

Code de la santé publique

Version 20110203

Date de dernière modification 2016-01-01

Edition : 2011-05-15T02:39:55+02:00

Traitement réalisé par *Stéphane Habett Roux* pour le compte de *droit.org*.

Table des matières

Partie législative.....	16
Première partie : Protection générale de la santé.....	16
Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé.....	16
Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.....	16
Chapitre préliminaire : Droits de la personne.....	16
Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté.....	18
Chapitre II : Personnes accueillies dans les établissements de santé.....	24
Chapitre III : Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies.....	25
Chapitre IV : Participation des usagers au fonctionnement du système de santé.....	27
Chapitre V : Dispositions pénales.....	28
Titre II : Recherches biomédicales.....	28
Chapitre Ier : Principes généraux.....	28
Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement.....	32
Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente.....	33
Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches.....	36
Chapitre VI : Dispositions pénales.....	37
Titre III : Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique.....	38
Chapitre Ier : Principes généraux.....	38
Chapitre II : Profession de conseiller en génétique.....	39
Chapitre III : Dispositions pénales.....	41
Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires.....	42
Chapitre Ier : Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès.....	42
Chapitre II : Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé.....	44
Chapitre III : Dispositions communes.....	52
Titre V : Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques.....	52
Chapitre Ier : Mesures de protection.....	52
Chapitre II : Sanctions administratives.....	52
Titre VI : Education thérapeutique du patient.....	53
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	53
Chapitre II : Dispositions pénales.....	54
Titre VII : Prévention des facteurs de risques pour la santé.....	54
Chapitre unique.....	54
Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.....	54
Titre Ier : Principes généraux.....	54
Chapitre unique.....	54
Titre II : Sang humain.....	56
Chapitre Ier : Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles.....	56
Chapitre II : Etablissement français du sang.....	59
Chapitre III : Etablissements de transfusion sanguine.....	60
Chapitre IV : Schémas d'organisation de la transfusion sanguine.....	62
Titre III : Organes.....	62
Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante.....	62
Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée.....	63
Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes.....	64
Chapitre IV : Greffes d'organes.....	64
Chapitre V : Dispositions communes.....	64
Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés.....	65
Chapitre Ier : Prélèvement et collecte.....	65
Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements.....	67
Chapitre III : Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés.....	68
Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes.....	70
Chapitre V : Dispositions communes.....	70
Titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules.....	72
Chapitre unique.....	72
Titre VI : Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes.....	72

Chapitre unique.....	72
Titre VII : Dispositions pénales.....	73
Chapitre Ier : Sang.....	73
Chapitre II : Organes, tissus, cellules et produits.....	74
Chapitre III : Gamètes.....	75
Chapitre IV : Dispositions communes.....	76
Livre III : Protection de la santé et environnement.....	76
Titre Ier : Dispositions générales.....	76
Chapitre Ier : Règles générales.....	76
Chapitre Ier bis : Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement.....	77
Chapitre II : Dispositions pénales.....	77
Chapitre III : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.....	78
Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments.....	80
Chapitre Ier : Eaux potables.....	80
Chapitre II : Eaux minérales naturelles.....	83
Chapitre IV : Dispositions pénales et administratives.....	85
Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail.....	86
Chapitre Ier : Salubrité des immeubles et des agglomérations.....	86
Chapitre II : Piscines et baignades.....	92
Chapitre III : Rayonnements ionisants.....	94
Chapitre III bis : Rayonnements non ionisants.....	97
Chapitre IV : Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante.....	97
Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets.....	101
Chapitre VII : Dispositions pénales.....	101
Titre IV : Toxicovigilance.....	103
Chapitre Ier : Dispositions s'appliquant à toute préparation.....	103
Chapitre II : Dispositions propres aux substances et préparations dangereuses.....	104
Chapitre III : Dispositions pénales.....	104
Livre IV : Administration générale de la santé.....	104
Titre Ier : Institutions.....	105
Chapitre Ier : Politique de santé publique.....	105
Chapitre Ier bis : Organisation des soins.....	107
Chapitre II : Ethique.....	107
Chapitre III : Sécurité, veille et alerte sanitaires.....	108
Chapitre IV : Certification et évaluation en santé.....	111
Chapitre V : Enseignement et recherche.....	112
Chapitre V-1 : Lutte contre le cancer.....	112
Chapitre VI : Hygiène publique.....	113
Chapitre VII : Prévention et éducation pour la santé.....	113
Chapitre VIII : Biomédecine.....	115
Chapitre IX : Dispositions pénales.....	117
Titre II : Administrations.....	117
Chapitre Ier : Services centraux et inspection.....	117
Chapitre II : Services communaux d'hygiène et de santé.....	119
Chapitre III : Départements.....	119
Chapitre IV : Régions.....	119
Chapitre V : Saint-Pierre-et-Miquelon.....	119
Chapitre VI : Saint-Barthélemy et Saint-Martin.....	120
Chapitre VII : Dispositions pénales.....	120
Titre III : Agences régionales de santé.....	120
Chapitre Ier : Missions et compétences des agences régionales de santé.....	120
Chapitre II : Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé.....	121
Chapitre III : Coordination des agences régionales de santé.....	125
Chapitre IV : Planification régionale de la politique de santé.....	126
Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé.....	129
Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer.....	131
Chapitre Ier : Saint-Pierre-et-Miquelon.....	131
Chapitre II : Agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.....	132
Chapitre III : Agence de santé de l'océan Indien.....	133
Chapitre IV : Dispositions communes.....	135
Titre V : Conseils et commissions.....	135
Chapitre Ier : Règles déontologiques.....	135
Chapitre II : Dispositions pénales.....	135
Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	136
Titre Ier : Mayotte.....	136
Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.....	136
Chapitre II : Recherche biomédicale.....	136
Chapitre IV : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.....	136
Chapitre V : Protection de la santé et environnement.....	137
Chapitre VI : Administration générale de la santé.....	137
Chapitre VII : Dispositions pénales.....	138
Chapitre VIII : Dispositions communes.....	139
Titre II : Îles Wallis et Futuna.....	140
Chapitre Ier : Protection des personnes en matière de santé.....	140
Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.....	141
Chapitre III : Protection de la santé et environnement.....	141
Chapitre IV : Administration générale de la santé.....	142
Chapitre V : Dispositions pénales.....	143
Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires.....	144
Chapitre VII : Dispositions communes.....	145
Chapitre VIII : Prévention des facteurs de risques pour la santé.....	145
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises.....	145

Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.....	145
Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.....	146
Chapitre III : Santé et environnement.....	147
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	147
Chapitre V : Administration générale de la santé.....	149
Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires.....	149
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	149
Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.....	149
Chapitre Ier-1 : Recherches biomédicales.....	151
Chapitre Ier-2 : Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique.....	152
Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.....	152
Chapitre III : Dispositions pénales.....	154
Chapitre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires.....	154
Chapitre IV bis : Pouvoirs d'enquête en matière de santé publique.....	156
Chapitre V : Dispositions communes.....	156
Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant.....	156
 Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.....	156
Titre Ier : Organisation et missions.....	156
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	156
Chapitre II : Service départemental de protection maternelle et infantile.....	157
Chapitre III : Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.....	158
Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents.....	159
Chapitre II : Examens de prévention durant et après la grossesse.....	159
Chapitre III : Stérilisation à visée contraceptive.....	160
Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant.....	161
Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.....	161
Chapitre II : Carnet de santé et examens obligatoires.....	162
Chapitre III : Alimentation, publicité et promotion.....	163
Titre IV : Assistance médicale à la procréation.....	164
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	164
Chapitre II : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes.....	166
Titre V : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.....	167
Chapitre unique.....	167
Titre VI : Dispositions pénales.....	169
Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.....	169
Chapitre II : Assistance médicale à la procréation.....	169
Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.....	170
Chapitre IV : Dispositions communes.....	171
 Livre II : Interruption volontaire de grossesse.....	171
Titre Ier : Dispositions générales.....	171
Chapitre Ier : Principe général.....	171
Chapitre II : Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse.....	171
Chapitre III : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.....	173
Chapitre IV : Dispositions communes.....	173
Titre II : Dispositions pénales.....	174
Chapitre II : Interruption illégale de grossesse.....	174
Chapitre III : Entrave à l'interruption légale de grossesse.....	174
 Livre III : Etablissements, services et organismes.....	175
Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial.....	175
Chapitre Ier : Centres et établissements.....	175
Chapitre II : Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale.....	176
Titre II : Autres établissements et services.....	176
Chapitre Ier : Maisons d'enfants à caractère sanitaire.....	176
Chapitre II : Etablissements de santé recevant des femmes enceintes.....	177
Chapitre III : Lactariums.....	177
Chapitre IV : Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans.....	177
Chapitre V : Services de santé scolaire et universitaire.....	178
Chapitre VI : Dispositions pénales.....	179
 Livre IV : Mayotte, Îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	179
Titre Ier : Mayotte.....	180
Chapitre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.....	180
Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.....	180
Chapitre III : Etablissements et services.....	180
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	181
Titre II : Îles Wallis et Futuna.....	182
Chapitre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.....	182
Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.....	183
Chapitre III : Dispositions pénales.....	183
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises.....	183
Chapitre Ier : Dispositions pénales.....	183
Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.....	184
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	185
Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.....	185
Chapitre II : Assistance médicale à la procréation.....	185
Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.....	185
Chapitre IV : Stérilisation à visée contraceptive.....	185
Chapitre V : Interruption volontaire de grossesse.....	186
Chapitre VI : Dispositions pénales.....	186
Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances.....	186
 Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles.....	186
Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.....	186

Chapitre Ier : Vaccinations.....	186
Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre.....	188
Chapitre III : Transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire.....	189
Chapitre IV : Autres mesures de lutte.....	189
Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.....	190
Chapitre VI : Dispositions pénales.....	190
Titre II : Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles.....	191
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	191
Chapitre II : Indemnisation des victimes contaminées.....	192
Titre III : Menaces sanitaires graves.....	193
Chapitre Ier : Mesures d'urgence.....	193
Chapitre II : Constitution et organisation du corps de réserve sanitaire.....	196
Chapitre III : Dispositions applicables aux réservistes sanitaires.....	196
Chapitre IV : Règles d'emploi de la réserve.....	198
Chapitre V : Gestion des moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves.....	198
Chapitre VI : Dispositions pénales.....	199
Livre II : Lutte contre les maladies mentales.....	199
Titre Ier : Modalités d'hospitalisation.....	199
Chapitre Ier : Droits des personnes hospitalisées.....	199
Chapitre II : Hospitalisation sur demande d'un tiers.....	201
Chapitre III : Hospitalisation d'office.....	204
Chapitre IV : Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux.....	205
Chapitre V : Dispositions pénales.....	205
Titre II : Organisation.....	206
Chapitre Ier : Sectorisation psychiatrique.....	206
Chapitre II : Etablissements de santé.....	207
Chapitre III : Commission départementale des hospitalisations psychiatriques.....	208
Chapitre IV : Saint-Martin.....	208
Chapitre V : Saint-Barthélemy.....	209
Livre II bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.....	210
Titre unique : Nutrition et santé.....	210
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	210
Chapitre II.....	210
Livre III : Lutte contre l'alcoolisme.....	210
Titre Ier : Prévention de l'alcoolisme.....	210
Chapitre unique.....	210
Titre II : Boissons.....	211
Chapitre Ier : Classification des boissons.....	211
Chapitre II : Fabrication et commerce des boissons.....	211
Chapitre III : Publicité des boissons.....	213
Titre III : Débits de boissons.....	214
Chapitre Ier : Limitation du nombre des débits de boissons.....	214
Chapitre II : Ouvertures, mutations et transferts.....	215
Chapitre III : Péremption des licences.....	218
Chapitre IV : Débits temporaires.....	218
Chapitre V : Zones protégées.....	218
Chapitre VI : Exploitation.....	219
Titre IV : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs.....	220
Chapitre Ier : Répression de l'ivresse publique.....	220
Chapitre II : Protection des mineurs.....	220
Titre V : Dispositions pénales.....	221
Chapitre Ier : Boissons.....	221
Chapitre II : Débits de boissons.....	222
Chapitre III : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs.....	223
Chapitre IV : Mesures conservatoires.....	224
Chapitre V : Dispositions communes.....	224
Livre IV : Lutte contre la toxicomanie.....	225
Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes.....	225
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	225
Chapitre II : Personnes signalées par les services médicaux et sociaux.....	226
Chapitre III : Personnes signalées par l'autorité judiciaire.....	226
Chapitre IV : Personnes se présentant spontanément.....	227
Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement.....	227
Chapitre Ier : Peines applicables.....	227
Chapitre II : Mesures d'accompagnement.....	229
Chapitre III : Injonction thérapeutique par le procureur de la République.....	229
Chapitre IV : Injonction thérapeutique par le juge d'instruction, le juge des enfants ou le juge des libertés et de la détention.....	229
Chapitre V : Injonction thérapeutique par la juridiction de jugement.....	229
Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage.....	230
Titre Ier : Lutte contre le tabagisme.....	230
Chapitre Ier : Dispositions communes.....	230
Chapitre II : Dispositions pénales.....	231
Titre II : Lutte contre le dopage.....	232
Chapitre unique.....	232
Livre VII : Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire.....	232
Titre unique.....	233
Chapitre unique.....	233
Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	234
Titre Ier : Mayotte.....	234
Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.....	234
Chapitre III : Lutte contre l'alcoolisme.....	234
Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales.....	240

Chapitre V : Lutte contre la toxicomanie.....	241
Chapitre VI : Lutte contre le tabagisme.....	241
Chapitre IX : Dispositions pénales.....	241
Titre II : Iles Wallis et Futuna.....	244
Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.....	244
Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme.....	244
Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.....	245
Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales.....	245
Chapitre V : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.....	246
Chapitre VI : Dispositions pénales.....	246
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises.....	246
Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.....	246
Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme.....	246
Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.....	247
Chapitre IV : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.....	247
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	247
Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.....	247
Chapitre II : Lutte contre la toxicomanie.....	247
Chapitre III : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.....	247
Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales.....	247
Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.....	249
Titre V : Saint-Martin.....	250
Quatrième partie : Professions de santé.....	250
 Livre préliminaire : Dispositions communes.....	250
Titre Ier : Coopération entre professionnels de santé.....	250
Chapitre unique.....	250
Titre II : Gestion des fonds du développement professionnel continu des professionnels de santé.....	251
Chapitre unique.....	251
Titre III : Représentation des professions de santé libérales.....	251
Chapitre unique.....	251
 Livre Ier : Professions médicales.....	252
Titre Ier : Exercice des professions médicales.....	252
Chapitre Ier : Conditions générales d'exercice.....	252
Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services.....	254
Chapitre III : Règles communes liées à l'exercice de la profession.....	256
Titre II : Organisation des professions médicales.....	259
Chapitre Ier : Ordre national.....	259
Chapitre II : Conseil national et chambre disciplinaire nationale.....	260
Chapitre III : Conseils départementaux.....	261
Chapitre IV : Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux.....	263
Chapitre V : Dispositions communes aux différents conseils.....	266
Chapitre VI : Procédure disciplinaire.....	267
Chapitre VII : Déontologie.....	267
Titre III : Profession de médecin.....	267
Chapitre préliminaire : Médecin généraliste de premier recours.....	267
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	268
Chapitre II : Règles d'organisation.....	270
Chapitre III : Développement professionnel continu.....	271
Chapitre V : Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle.....	272
Titre IV : Profession de chirurgien-dentiste.....	273
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	273
Chapitre II : Règles d'organisation.....	274
Chapitre III : Développement professionnel continu.....	275
Titre V : Profession de sage-femme.....	275
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	275
Chapitre II : Règles d'organisation.....	277
Chapitre III : Développement professionnel continu.....	278
Titre VI : Dispositions pénales.....	278
Chapitre Ier : Exercice illégal.....	278
Chapitre II : Usurpation du titre.....	280
Chapitre III : Autres dispositions pénales.....	280
 Livre II : Professions de la pharmacie.....	281
Titre Ier : Monopole des pharmaciens.....	282
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	282
Chapitre II : Dispositions pénales.....	284
Titre II : Exercice de la profession de pharmacien.....	284
Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession.....	284
Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services.....	288
Chapitre III : Dispositions pénales.....	289
Titre III : Organisation de la profession de pharmacien.....	290
Chapitre Ier : Missions et composition de l'ordre national et du conseil national.....	290
Chapitre II : Organisation de l'ordre.....	292
Chapitre III : Dispositions communes aux différents conseils.....	295
Chapitre IV : Discipline.....	295
Chapitre V : Déontologie.....	297
Chapitre VI : Développement professionnel continu.....	297
Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.....	297
Chapitre Ier : Exercice des professions.....	297
Chapitre II : Développement professionnel continu.....	300
Chapitre III : Dispositions pénales.....	300
Chapitre IV : Compétences respectives de l'Etat et de la région.....	301
 Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.....	301

Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière.....	301
Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession.....	301
Chapitre II : Organisation de la profession et règles professionnelles.....	306
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	308
Titre II : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue.....	309
Chapitre Ier : Masseur-kinésithérapeute.....	309
Chapitre II : Pédicure-podologue.....	313
Chapitre III : Dispositions pénales.....	316
Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien.....	317
Chapitre Ier : Ergothérapeute.....	317
Chapitre II : Psychomotricien.....	319
Chapitre III : Dispositions communes.....	320
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	320
Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste.....	321
Chapitre Ier : Orthophoniste.....	321
Chapitre II : Orthoptiste.....	323
Chapitre III : Dispositions communes.....	324
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	325
Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical.....	326
Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale.....	326
Chapitre II : Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical.....	328
Chapitre III : Dispositions pénales.....	330
Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées.....	330
Chapitre Ier : Audioprothésiste.....	330
Chapitre II : Opticien-lunetier.....	332
Chapitre III : Dispositions pénales.....	334
Chapitre IV : Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées.....	335
Titre VII : Profession de diététicien.....	335
Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession.....	335
Chapitre II : Dispositions pénales.....	337
Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région.....	338
Chapitre Ier : Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux.....	338
Chapitre II : Développement professionnel continu.....	339
Chapitre III : Compétences respectives de l'Etat et de la région.....	339
Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.....	340
Chapitre Ier : Aides-soignants.....	340
Chapitre II : Auxiliaires de puériculture.....	341
Chapitre III : Ambulanciers.....	342
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	343
Livre IV : Mayotte, Iles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	344
Titre Ier : Mayotte.....	344
Chapitre Ier : Professions médicales.....	344
Chapitre II : Professions de la pharmacie.....	346
Chapitre III : Profession d'infirmier ou d'infirmière.....	347
Chapitre IV : Professions de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue, d'orthophoniste et d'orthoptiste, de manipulateur d'électroradiologie médicale, d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier et de diététicien.....	347
Titre II : Iles Wallis et Futuna.....	347
Chapitre Ier : Professions médicales.....	347
Chapitre II : Professions de la pharmacie.....	350
Chapitre III : Auxiliaires médicaux.....	351
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	351
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises.....	351
Chapitre unique : Professions médicales.....	351
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	353
Chapitre Ier : Professions médicales.....	353
Chapitre II : Dispositions pénales.....	356
Chapitre III : Professions de la pharmacie.....	356
Cinquième partie : Produits de santé.....	357
Livre Ier : Produits pharmaceutiques.....	357
Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments.....	357
Chapitre Ier : Définitions.....	357
Chapitre II : Pharmacopée.....	358
Titre II : Médicaments à usage humain.....	358
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	358
Chapitre II : Publicité.....	366
Chapitre III : Prix et agrément.....	369
Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros.....	370
Chapitre V : Pharmacie d'officine.....	373
Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur.....	379
Chapitre VII : Inspection de la pharmacie.....	382
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés.....	383
Chapitre Ier : Produits cosmétiques.....	383
Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses.....	386
Chapitre IV : Contraceptifs.....	388
Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.....	388
Chapitre VII : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.....	388
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.....	389
Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.....	390
Chapitre X : Produits de tatouage.....	391
Titre IV : Médicaments vétérinaires.....	391
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	391
Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros.....	398

Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail.....	400
Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires.....	403
Chapitre V : Compétences et prérogatives de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en matière de médicaments vétérinaires.....	403
Chapitre VI : Inspection.....	405
Titre V : Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.....	406
Titre VI : Produits de santé contenant des substances à l'état nanoparticulaire.....	406
Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.....	406
Titre Ier : Dispositifs médicaux.....	406
Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux.....	406
Chapitre II : Matériorigilance.....	408
Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	408
Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	408
Chapitre II : Mesures de vigilance.....	409
Titre III : Autres produits et objets.....	410
Chapitre Ier : Objets concernant les nourrissons et les enfants.....	410
Chapitre II : Produits et objets divers.....	410
Livre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	411
Titre Ier : Missions et prérogatives.....	411
Chapitre Ier : Missions.....	411
Chapitre II : Prérogatives.....	412
Chapitre III : Inspection.....	413
Titre II : Organisation.....	413
Chapitre Ier : Dispositions générales et financières.....	413
Chapitre II : Conseil d'administration et directeur.....	414
Chapitre III : Personnel.....	414
Livre IV : Dispositions pénales.....	415
Titre Ier : Recherche et constat des infractions.....	415
Chapitre Ier : Inspecteurs ayant la qualité de pharmacien.....	415
Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	416
Chapitre III : Inspecteurs ayant la qualité de médecin.....	416
Chapitre IV : Autres personnes habilitées.....	416
Titre II : Médicaments à usage humain.....	417
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	417
Chapitre II : Publicité.....	417
Chapitre III : Fabrication et distribution en gros.....	419
Chapitre IV : Distribution au détail.....	420
Chapitre V : Inspection de la pharmacie.....	421
Chapitre VI : Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xénogénique.....	422
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés.....	422
Chapitre Ier : Produits cosmétiques.....	422
Chapitre II : Substances vénééueuses.....	423
Chapitre IV : Contraceptifs.....	424
Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.....	424
Chapitre VII : Produits de tatouage.....	424
Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.....	424
Titre IV : Médicaments vétérinaires.....	424
Chapitre Ier : Préparation industrielle et vente en gros.....	424
Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail.....	426
Titre V : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	427
Chapitre unique.....	427
Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.....	428
Chapitre Ier : Dispositifs médicaux.....	428
Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	429
Chapitre III : Autres produits et objets.....	429
Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	429
Titre Ier : Mayotte.....	429
Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.....	429
Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.....	431
Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	431
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	431
Titre II : Îles Wallis et Futuna.....	432
Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.....	432
Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.....	433
Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	433
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	433
Titre III : Terres australes et antarctiques françaises.....	434
Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.....	434
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	434
Chapitre unique : Produits pharmaceutiques.....	434
Sixième partie : Etablissements et services de santé.....	435
Livre Ier : Etablissements de santé.....	435
Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé.....	435
Chapitre Ier : Missions des établissements de santé.....	435
Chapitre II : Missions de service public des établissements de santé.....	436
Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements.....	438
Chapitre IV : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.....	439
Chapitre VI : Contrôle.....	440
Chapitre VII : Dispositions pénales.....	441
Titre II : Equipement sanitaire.....	441
Chapitre Ier : Mesures diverses relatives à l'organisation sanitaire.....	441
Chapitre II : Autorisations.....	441

Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds.....	446
Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement.....	446
Chapitre V : Dispositions pénales.....	446
Titre III : Coopération.....	446
Chapitre Ier : Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé.....	446
Chapitre II : Communautés hospitalières de territoire.....	447
Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire.....	449
Chapitre IV : Conventions de coopération.....	451
Chapitre V : Fédérations médicales interhospitalières.....	451
Titre IV : Etablissements publics de santé.....	452
Chapitre Ier : Organisation générale.....	452
Chapitre II : Organisation hospitalière et universitaire.....	454
Chapitre III : Conseil de surveillance, directeur et directoire.....	456
Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels.....	461
Chapitre V : Organisation financière.....	462
Chapitre VI : Organisation interne.....	464
Chapitre VII : Dispositions particulières à certains établissements et organismes.....	466
Chapitre VIII : Domaine et investissement immobilier des établissements publics de santé.....	468
Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques.....	470
Chapitre Ier : Personnels enseignants et hospitaliers.....	470
Chapitre II : Praticiens hospitaliers.....	471
Chapitre III : Internes et étudiants en médecine et en pharmacie.....	472
Chapitre IV : Activité libérale des praticiens temps plein.....	472
Chapitre V : Développement professionnel continu.....	473
Titre VI : Etablissements de santé privés.....	474
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	474
Chapitre II : Centres de lutte contre le cancer.....	475
Chapitre III : Les coopératives hospitalières de médecins.....	477
Livre II : Biologie médicale.....	479
Titre Ier : Définition et principes généraux.....	479
Chapitre Ier : Examen de biologie médicale.....	479
Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale.....	481
Chapitre III : Biologiste médical.....	482
Titre II : Organisation.....	484
Chapitre Ier : Accréditation et contrôle de qualité.....	484
Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement.....	486
Chapitre III : Structures juridiques.....	487
Titre III : Inspections.....	488
Titre IV : Sanctions.....	488
Chapitre Ier : Sanctions administratives et disciplinaires.....	488
Chapitre II : Sanctions pénales.....	490
Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémedecine et autres services de santé.....	490
Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télémedecine et transports sanitaires.....	491
Chapitre Ier : Aide médicale urgente.....	491
Chapitre II : Transports sanitaires.....	491
Chapitre III : Dispositions pénales.....	492
Chapitre IV : Permanence des soins.....	492
Chapitre V : Continuité des soins en médecine ambulatoire.....	492
Chapitre VI : Télémedecine.....	493
Titre II : Autres services de santé.....	493
Chapitre Ier : Réseaux de santé.....	493
Chapitre II : Chirurgie esthétique.....	493
Chapitre III : Centres de santé.....	494
Chapitre III bis : Maisons de santé.....	494
Chapitre III ter : Pôles de santé.....	494
Chapitre III quater : Dotation de financement des services de santé.....	495
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	495
Chapitre V : Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif.....	495
Livre IV : Mayotte, Iles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	495
Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte.....	496
Chapitre Ier : Organisation des activités des établissements de santé.....	496
Chapitre II : Equipement sanitaire.....	496
Chapitre IV : Etablissements publics de santé de Mayotte.....	497
Chapitre V : Personnels médicaux, pharmaceutiques et non médicaux.....	498
Chapitre VI : Dispositions financières particulières applicables aux établissements publics de santé de Mayotte.....	498
Chapitre VII : Etablissements de santé privés.....	500
Titre II : Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé à Mayotte.....	500
Chapitre II : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires.....	500
Chapitre III : Autres services de santé.....	500
Chapitre IV : Dispensaires.....	500
Titre III : Iles Wallis et Futuna.....	501
Chapitre Ier : Agence de santé du territoire.....	501
Chapitre II : Aide médicale urgente et transports sanitaires.....	504
Partie législative ancienne.....	504
Livre IX : Personnel.....	504
Titre unique : Statut général du personnel des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social.....	504
Chapitre V : Notation et avancement.....	505
Chapitre VII : Positions.....	505
Section 1 : Activités, congés.....	505
Partie réglementaire.....	506
Première partie : Protection générale de la santé.....	506

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé.....	506
Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.....	506
Chapitre préliminaire : Droits de la personne.....	506
Chapitre Ier : Informations des usagers du système de santé et expression de leur volonté.....	507
Chapitre II : Personnes accueillies dans les établissements de santé.....	516
Chapitre III : Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies.....	527
Chapitre IV : Participation des usagers au fonctionnement du système de santé.....	528
Titre II : Recherches biomédicales.....	531
Chapitre Ier : Principes généraux.....	531
Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente.....	535
Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches.....	546
Titre III : Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique.....	549
Chapitre Ier : Principes généraux.....	549
Chapitre II : Profession de conseiller en génétique.....	553
Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires.....	555
Chapitre II : Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé.....	555
Titre VI : Education thérapeutique du patient.....	570
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	570
Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.....	574
Titre Ier : Principes généraux.....	574
Chapitre unique.....	574
Titre II : Sang humain.....	585
Chapitre Ier : Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles.....	585
Chapitre II : Etablissement français du sang.....	601
Chapitre III : Etablissements de transfusion sanguine.....	608
Chapitre IV : Schémas d'organisation de la transfusion sanguine.....	615
Chapitre V : Conservation et préparation du sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques.....	615
Titre III : Organes.....	615
Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante.....	615
Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée.....	617
Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes ou participant à cette activité.....	620
Chapitre IV : Transplantations d'organes.....	622
Chapitre V : Dispositions communes.....	622
Titre IV : Tissus, cellules et produits.....	624
Chapitre Ier : Prélèvement et collecte.....	624
Chapitre II : Etablissements autorisés à effectuer des prélèvements ou participant à cette activité.....	627
Chapitre III : Préparation, conservation, distribution et cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.....	629
Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes.....	643
Chapitre V : Dispositions communes.....	644
Titre VI : Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes.....	648
Chapitre unique : Produits thérapeutiques annexes.....	648
Livre III : Protection de la santé et environnement.....	650
Titre Ier : Dispositions générales.....	650
Chapitre préliminaire : Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement.....	650
Chapitre Ier : Tatouage par effraction cutanée et perçage.....	650
Chapitre Ier bis : Entretien des chaudières.....	652
Chapitre II : Dispositions pénales.....	652
Chapitre III : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.....	653
Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments.....	660
Chapitre Ier : Eaux potables.....	660
Chapitre II : Eaux minérales naturelles.....	677
Chapitre III : Vigilance alimentaire.....	690
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	691
Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail.....	692
Chapitre Ier : Salubrité des immeubles et des agglomérations.....	692
Chapitre II : Piscines et baignades.....	693
Chapitre III : Rayonnements ionisants.....	701
Chapitre IV : Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante et contre les nuisances sonores.....	723
Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets.....	729
Chapitre VII : Dispositions pénales.....	731
Titre IV : Prévention des risques d'intoxication.....	733
Chapitre Ier : Dispositions s'appliquant à toute préparation.....	733
Chapitre II : Dispositions propres aux substances et préparations dangereuses.....	736
Chapitre III : Dispositions pénales.....	740
Livre IV : Administration générale de la santé.....	740
Titre Ier : Institutions.....	740
Chapitre Ier : Politique de santé publique.....	740
Chapitre III : Ethique.....	745
Chapitre III : Sécurité, veille et alerte sanitaires.....	747
Chapitre IV : Accréditation et évaluation en santé.....	752
Chapitre V-1 : Lutte contre le cancer.....	753
Chapitre VI : Hygiène publique.....	755
Chapitre VII : Politique de prévention.....	756
Chapitre VIII : Biomédecine.....	760
Chapitre IX : Dispositions pénales.....	767
Titre II : Administrations.....	768
Chapitre Ier : Services de l'Etat.....	768
Chapitre V : Saint-Pierre-et-Miquelon.....	771
Chapitre VI : Saint-Barthélemy et Saint-Martin.....	772
Titre III : Agences régionales de santé.....	772
Chapitre II : Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé.....	772
Chapitre III : Coordination des agences régionales de santé.....	794

Chapitre IV : Planification régionale de la politique de santé.....	795
Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé.....	801
Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer.....	803
Chapitre Ier : Saint-Pierre-et-Miquelon.....	803
Chapitre II : Agence de santé de Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.....	807
Chapitre III : Agence de santé de l'océan Indien.....	810
Titre V : Conseils et commissions.....	820
Chapitre Ier : Règles déontologiques.....	820
Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna, Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie, Polynésie française.....	820
Titre Ier : Mayotte.....	820
Chapitre VIII : Dispositions communes.....	820
Titre II : Iles Wallis et Futuna.....	821
Chapitre Ier : Protection des personnes en matière de santé.....	821
Chapitre III : Protection et environnement.....	821
Chapitre VII : Dispositions communes.....	821
Titre V : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	822
Chapitre V : Dispositions communes.....	822
Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant.....	822
Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.....	822
Titre Ier : Organisation et missions.....	822
Chapitre II : Service départemental de protection maternelle et infantile.....	822
Chapitre III : Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.....	824
Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents.....	825
Chapitre II : Examens de prévention durant et après la grossesse.....	825
Chapitre III : Stérilisation à visée contraceptive.....	827
Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant.....	828
Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.....	828
Chapitre II : Carnet de santé et examens obligatoires.....	836
Chapitre III : Alimentation, publicité et promotion.....	838
Titre IV : Assistance médicale à la procréation.....	839
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	839
Chapitre II : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des autres organismes.....	845
Titre V : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.....	855
Chapitre unique.....	855
Livre II : Interruption volontaire de grossesse.....	860
Titre Ier : Dispositions générales.....	860
Chapitre II : Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse.....	860
Chapitre III : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.....	862
Titre II : Dispositions pénales.....	862
Chapitre II : Interruption illégale de grossesse.....	862
Livre III : Etablissements, services et organismes.....	863
Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial.....	863
Chapitre Ier : Centres et établissements.....	863
Chapitre II : Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale.....	866
Titre II : Autres établissements et services.....	867
Chapitre Ier : Maisons d'enfants à caractère sanitaire.....	867
Chapitre II : Etablissements de santé recevant des femmes enceintes.....	869
Chapitre III : Lactariums.....	870
Chapitre IV : Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans.....	873
Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances.....	884
Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles.....	884
Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.....	884
Chapitre Ier : Vaccinations.....	884
Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre.....	888
Chapitre III : Transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire.....	892
Chapitre IV : Autres mesures de lutte.....	894
Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.....	896
Chapitre VI : Dispositions pénales.....	896
Titre II : Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles.....	898
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	898
Chapitre II : Indemnisation des victimes contaminées.....	903
Titre III : Menaces sanitaires graves.....	906
Chapitre Ier : Mesures d'urgences.....	906
Chapitre II : Constitution et organisation du corps de réserve sanitaire.....	908
Chapitre III : Dispositions applicables aux réservistes sanitaires.....	910
Chapitre IV : Règles d'emploi de la réserve.....	911
Chapitre V : Gestion des moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves.....	911
Livre II : Lutte contre les maladies mentales.....	915
Titre Ier : Modalités d'hospitalisation.....	915
Chapitre Ier : Droits des personnes hospitalisées.....	915
Chapitre II : Hospitalisation sur demande d'un tiers.....	917
Chapitre III : Hospitalisation d'office.....	917
Chapitre IV : Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux.....	917
Chapitre V : Dispositions pénales.....	920
Titre II : Organisation.....	920
Chapitre Ier : Sectorisation psychiatrique.....	920
Chapitre III : Commission départementale des hospitalisations psychiatriques.....	922
Livre III : Lutte contre l'alcoolisme.....	923
Titre Ier : Prévention de l'alcoolisme.....	923
Chapitre unique.....	923
Titre II : Boissons.....	923

Chapitre III : Publicité des boissons.....	923
Titre III : Débits de boissons.....	924
Chapitre II : Ouvertures, mutations et transferts.....	924
Chapitre V : Zones protégées.....	925
Titre V : Dispositions pénales.....	927
Chapitre Ier : Boissons.....	927
Chapitre II : Débits de boissons.....	928
Chapitre III : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs.....	928
Chapitre IV : Mesures conservatoires.....	929
Chapitre V : Dispositions communes.....	931
Livre IV : Lutte contre la toxicomanie.....	931
Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes.....	931
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	931
Chapitre III : personnes signalées par l'autorité judiciaire.....	934
Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement.....	935
Chapitre Ier : Peines applicables.....	935
Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage.....	936
Titre Ier : Lutte contre le tabagisme.....	936
Chapitre Ier : Dispositions communes.....	936
Chapitre II : Dispositions pénales.....	938
Titre II : Lutte contre le dopage.....	938
Chapitre unique.....	938
Livre VII : Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire.....	938
Titre unique.....	938
Chapitre unique.....	938
Livre VIII : Mayotte, îles Wallis-et-Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	941
Titre II : Iles Wallis-et-Futuna.....	942
Chapitre unique.....	942
Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	942
Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales.....	942
Quatrième partie : Professions de santé.....	943
Livre préliminaire : Dispositions communes.....	943
Titre Ier : Coopération entre professionnels de santé.....	943
Chapitre unique.....	943
Titre III : Représentation des professions de santé libérales.....	943
Chapitre unique.....	943
Livre Ier : Professions médicales.....	953
Titre Ier : Exercice des professions médicales.....	953
Chapitre Ier : Conditions générales d'exercice.....	953
Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services.....	958
Chapitre III : Règles communes d'exercice de la profession.....	961
Titre II : Organisation des professions médicales.....	977
Chapitre Ier : Ordre national.....	977
Chapitre II : Conseil national et chambre disciplinaire nationale.....	977
Chapitre III : Conseils départementaux.....	978
Chapitre IV : Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux.....	980
Chapitre V : Dispositions communes aux différents conseils.....	984
Chapitre VI : Procédure disciplinaire.....	985
Chapitre VII : Déontologie.....	994
Titre III : Profession de médecin.....	1020
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	1020
Chapitre II : Règles d'organisation.....	1024
Chapitre III : Formation médicale continue.....	1025
Chapitre V : Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle.....	1032
Titre IV : Profession de chirurgien-dentiste.....	1035
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	1035
Chapitre II : Règles d'organisation.....	1036
Chapitre III : Formation continue odontologique.....	1036
Titre V : Profession de sage-femme.....	1041
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	1041
Chapitre II : Règles d'organisation.....	1043
Livre II : Professions de la pharmacie.....	1043
Titre Ier : Monopole des pharmaciens.....	1044
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	1044
Chapitre II : Dispositions pénales.....	1051
Titre II : Exercice de la profession de pharmacien.....	1051
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	1051
Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services.....	1055
Titre III : Organisation de la profession de pharmacien.....	1056
Chapitre Ier : Mission et composition de l'ordre national et du conseil national.....	1056
Chapitre II : Organisation de l'ordre.....	1056
Chapitre III : Dispositions communes aux différents conseils.....	1057
Chapitre IV : Discipline.....	1063
Chapitre V : Déontologie.....	1067
Chapitre VI : Formation.....	1073
Titre IV : Profession de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.....	1078
Chapitre Ier : Exercice des professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.....	1078
Chapitre II : Dispositions pénales.....	1081
Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.....	1081
Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière.....	1081
Chapitre Ier : Exercice de la profession.....	1081
Chapitre II : Règles professionnelles.....	1098

Chapitre III : Procédure disciplinaire.....	1102
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	1102
Titre II : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue.....	1103
Chapitre Ier : Masseur-kinésithérapeute.....	1103
Chapitre II : Pédicure-podologue.....	1119
Chapitre III : Dispositions communes aux professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue.....	1128
Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien.....	1128
Chapitre Ier : Ergothérapeute.....	1128
Chapitre II : Psychomotricien.....	1131
Chapitre III : Dispositions communes.....	1133
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	1133
Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste.....	1133
Chapitre Ier : Orthophoniste.....	1133
Chapitre II : Orthoptiste.....	1136
Chapitre III : Dispositions communes.....	1138
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	1138
Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical.....	1138
Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale.....	1138
Chapitre II : Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical.....	1143
Chapitre III : Dispositions pénales.....	1144
Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésistes et d'orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées.....	1144
Chapitre Ier : Audioprothésiste.....	1144
Chapitre II : Opticien-lunetier.....	1147
Chapitre III : Dispositions pénales.....	1148
Chapitre IV : Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées.....	1148
Titre VII : Profession de diététicien.....	1153
Chapitre Ier : Exercice de la profession.....	1153
Chapitre II : Dispositions pénales.....	1154
Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région.....	1155
Chapitre Ier : Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux.....	1155
Chapitre III : Compétences respectives de l'Etat et de la région.....	1166
Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers.....	1168
Chapitre Ier : Aides-soignants.....	1168
Chapitre II : Auxiliaires de puériculture.....	1169
Chapitre III : Ambulanciers.....	1170
 Livre IV : Mayotte, Iles Wallis et Futuna et terres Australes et Antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	1171
Titre Ier : Mayotte.....	1171
Chapitre Ier : Professions médicales.....	1171
Chapitre II : Professions de la pharmacie.....	1171
Titre II : Iles Wallis et Futuna.....	1171
Chapitre Ier : Professions médicales.....	1171
Chapitre II : Professions de la pharmacie.....	1172
Cinquième partie : Produits de santé.....	1172
Livre Ier : Produits pharmaceutiques.....	1172
Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments.....	1172
Chapitre Ier : Définitions.....	1172
Chapitre II : Pharmacopée.....	1172
Titre II : Médicaments à usage humain.....	1174
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	1174
Chapitre II : Publicité.....	1225
Chapitre III : Prix et agrément.....	1233
Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros.....	1234
Chapitre V : Distribution au détail.....	1250
Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur.....	1262
Chapitre VII : Inspection de la pharmacie.....	1274
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés.....	1278
Chapitre Ier : Produits cosmétiques.....	1278
Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses.....	1282
Chapitre III : Réactifs.....	1303
Chapitre IV : Contraceptifs.....	1304
Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.....	1307
Chapitre VII : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.....	1307
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.....	1307
Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.....	1308
Chapitre X : Produits de tatouage.....	1315
Titre IV : Médicaments vétérinaires.....	1318
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	1318
Chapitre III : Préparation industrielle et vente en gros.....	1368
Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail.....	1382
Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires.....	1384
Chapitre V : Agence nationale du médicament vétérinaire.....	1384
Chapitre VI : Inspection.....	1385
Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.....	1387
Titre Ier : Dispositifs médicaux.....	1387
Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux.....	1387
Chapitre II : Matéiovigilance.....	1406
Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	1413
Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	1413
Chapitre II : Mesures de vigilance.....	1422
Titre III : Autres produits et objets.....	1426
Chapitre Ier : Objets concernant les nourrissons et les enfants.....	1426
Chapitre II : Produits et objets divers.....	1426

Livre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	1428
Titre Ier : Missions et prérogatives.....	1428
Chapitre Ier : Missions.....	1428
Chapitre II : Prérogatives.....	1429
Chapitre III : Inspection.....	1429
Titre II : Organisation.....	1430
Chapitre Ier : Dispositions générales et financières.....	1430
Chapitre II : Conseil d'administration et directeur.....	1432
Chapitre III : Personnel.....	1435
Chapitre IV : Liens avec les entreprises.....	1435
Livre IV : Dispositions pénales.....	1435
Titre Ier : Recherche et constat des infractions.....	1435
Chapitre Ier : Pharmaciens inspecteurs de santé publique.....	1435
Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	1436
Chapitre III : Médecins inspecteurs de santé publique.....	1436
Chapitre IV : Personnes habilitées.....	1436
Titre II : Médicament à usage humain.....	1436
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	1436
Chapitre II : Publicité.....	1436
Chapitre III : Fabrication et distribution en gros.....	1436
Chapitre IV : Distribution au détail.....	1436
Chapitre V : Inspection de la pharmacie.....	1436
Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés.....	1437
Chapitre Ier : Produits cosmétiques.....	1437
Chapitre II : Substances vénéneuses.....	1437
Chapitre III : Réactifs.....	1437
Chapitre IV : Contraceptifs.....	1438
Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.....	1438
Chapitre VI : Insecticides et acaricides.....	1438
Chapitre VII : Produits de tatouage.....	1438
Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.....	1438
Titre IV : Médicaments vétérinaires.....	1439
Chapitre Ier : Préparation industrielle et vente en gros.....	1439
Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail.....	1439
Titre V : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.....	1440
Chapitre unique.....	1440
Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique....	1440
Chapitre Ier : Dispositifs médicaux.....	1440
Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	1441
Chapitre III : Autres produits et objets.....	1441
Livre V : Mayotte, Îles Wallis et Futuna et Terres Australes et Antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	1442
Titre II : Îles Wallis et Futuna.....	1442
Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.....	1442
Sixième partie : Etablissements et services de santé.....	1442
Livre Ier : Etablissements de santé.....	1442
Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé.....	1442
Chapitre Ier : Missions des établissements de santé.....	1442
Chapitre II : Service public hospitalier.....	1447
Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements.....	1450
Chapitre IV : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus avec les établissements de santé, les autres titulaires d'autorisation et certains services de santé.....	1457
Titre II : Equipement sanitaire.....	1460
Chapitre Ier : Schéma d'organisation sanitaire.....	1460
Chapitre II : Autorisations.....	1462
Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds.....	1471
Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement.....	1489
Titre III : Coopération.....	1530
Chapitre Ier : Conférences sanitaires.....	1530
Chapitre II : Syndicats interhospitaliers et communautés hospitalières de territoire.....	1530
Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire.....	1536
Chapitre IV : Conventions de coopération.....	1542
Titre IV : Etablissements publics de santé.....	1542
Chapitre Ier : Organisation générale.....	1542
Chapitre II : Organisation hospitalière et universitaire.....	1548
Chapitre III : Conseil de surveillance, directeur et directoire.....	1556
Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels.....	1563
Chapitre V : Organisation financière.....	1572
Chapitre VI : Organisation interne.....	1582
Chapitre VII : Dispositions particulières à certains établissements et organismes.....	1584
Chapitre VIII : Domaine et investissement immobilier des établissements publics de santé.....	1592
Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques.....	1592
Chapitre Ier : Personnels enseignants et hospitaliers.....	1592
Chapitre II : Praticiens hospitaliers.....	1593
Chapitre III : Internes et étudiants en médecine et en pharmacie.....	1658
Chapitre IV : Activité libérale des praticiens temps plein.....	1672
Titre VI : Etablissements de santé privés.....	1677
Chapitre Ier : Dispositions générales.....	1677
Chapitre II : Centres de lutte contre le cancer.....	1680
Chapitre IV : Conférence médicale d'établissement.....	1683
Livre II : Laboratoires d'analyse de biologie médicale.....	1684
Titre Ier : Régime juridique des laboratoires.....	1684
Chapitre Ier : Fonctionnement.....	1684

Chapitre II : Exploitation d'un laboratoire.....	1693
Chapitre III : Contrôles.....	1704
Titre II : Directeurs des laboratoires.....	1707
Chapitre Ier : Conditions d'exercice.....	1707
Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires et autres services de santé.....	1710
Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires.....	1710
Chapitre Ier : Aide médicale urgente.....	1710
Chapitre II : Transports sanitaires.....	1714
Chapitre III : Comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires.....	1719
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	1722
Chapitre V : Permanence des soins.....	1722
Chapitre VI : Télémédecine.....	1724
Titre II : Autres services de santé.....	1726
Chapitre Ier : Réseaux de santé.....	1726
Chapitre II : Chirurgie esthétique.....	1728
Chapitre III : Centre de santé.....	1735
Chapitre IV : Dispositions pénales.....	1736
Chapitre V : Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif.....	1736
Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.....	1737
Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement à Mayotte.....	1737
Chapitre Ier : Organisation des activités des établissements de santé.....	1737
Chapitre IV : Établissements publics de santé de Mayotte.....	1738
Titre II : Laboratoires d'analyses de biologie médicale, aide médicale urgente, transports et autres services de santé à Mayotte.....	1738
Chapitre Ier : Régime juridique des laboratoires et directeurs de laboratoires.....	1738
Chapitre II : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires.....	1738
Titre III : Îles Wallis et Futuna.....	1739
Chapitre Ier : Agence de santé du territoire.....	1739
Partie réglementaire ancienne.....	1749
Livre 2 : Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse.....	1749
Titre 1 : Protection maternelle et infantile.....	1749
Chapitre 4 : Actions de prévention concernant l'enfant.....	1749
Section 3 : Diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon in vitro.....	1749
Livre 3 : Lutte contre les fléaux sociaux.....	1750
Titre 9 : De l'injonction de soins concernant les auteurs d'infractions sexuelles.....	1750
Chapitre 4 : Dispositions particulières.....	1751
Livre 5 : Pharmacie.....	1751
Titre 2 : Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie.....	1751
Chapitre 1 : Conditions d'exercice de la pharmacie d'officine.....	1751
Section 1 : Des officines de pharmacie.....	1751
Annexes.....	1752
ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE CONVENTION TYPE RELATIVE AUX CONDITIONS D'INTERVENTION DES BÉNÉVOLES ACCOMPAGNANT LES PERSONNES EN SOINS PALLIATIFS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES ÉTABLISSEMENTS SOCIAUX ET MÉDICO-SOCIAUX MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 1110-1.....	1752
ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE BARÈME D'ÉVALUATION DES TAUX D'INCAPACITÉ DES VICTIMES D'ACCIDENTS MÉDICAUX, D'AFFECTIONS IATROGÈNES OU D'INFECTIONS NOSOCOMIALES MENTIONNÉ À L'ARTICLE D. 1142-2.....	1753
ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE BAINADES AMÉNAGÉES ET AUTRES BAINADES MENTIONNÉES AUX ARTICLES D. 1332-3, 1332-4, 1332-16, 1332-17 ET 1332-18.....	1765
ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE INSTALLATIONS SANITAIRES DANS LES PISCINES MENTIONNÉES À L'ARTICLE D1332-7.....	1766
ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE DÉFINITIONS DES TERMES UTILISÉS EN MATIÈRE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS.....	1766
ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE Seuils d'exemption pour l'application de l'article R. 1333-18 et niveaux d'activité définissant une source scellée de haute activité pour l'application de l'article R. 1333-33.....	1768
ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE PROGRAMME DE REPÉRAGE DE L'AMIANTE MENTIONNÉ À L'ARTICLE R. 1334-26.....	1774
ANNEXE DE LA DEUXIÈME PARTIE CONVENTION TYPE FIXANT LES CONDITIONS DANS LESQUELLES LES MÉDECINS RÉALISENT, HORS ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ, LES INTERRUPTIONS VOLONTAIRES DE GROSSESSE PAR VOIE MÉDICAMENTEUSE MENTIONNÉE À L'ARTICLE R.2212-9.....	1775
ANNEXES DE LA TROISIÈME PARTIE.....	1777
ANNEXE DE LA QUATRIÈME PARTIE.....	1777
EXERCICE DE LA MÉDECINE PAR DES ÉTUDIANTS EN MÉDECINE : CONDITIONS DE NIVEAU D'ÉTUDES EN FONCTION DE L'ACTIVITÉ DU MÉDECIN REMPLACÉ CITÉES À L'ARTICLE R. 4131-1.....	1809
AIDES ACCORDÉES AUX ÉTUDIANTS ET ÉLÈVES SOUS FORME DE BOURSES D'ÉTUDES MENTIONNÉES AUX ARTICLES D. 4151-18 ET D. 4383-1.....	1813
ANNEXE DE LA QUATRIÈME PARTIE PROFESSIONNELS DE SANTÉ, STATUTS TYPES DES UNIONS ET FÉDÉRATIONS RÉGIONALES.....	1813
ANNEXE DE LA CINQUIÈME PARTIE.....	1816
LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES, CLASSÉES EN QUATRE GROUPES MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 5132-40.....	1816
ANNEXE DE LA SIXIÈME PARTIE.....	1819
CONVENTION CONSTITUTIVE TYPE DES AGENCES RÉGIONALES DE L'HOSPITALISATION CITÉE À L'ARTICLE R. 6115-1.....	1819
CONTRAT TYPE D'ACTIVITÉ LIBÉRALE : CITÉ À L'ARTICLE R. 6154-4.....	1819
COMPOSITION DES GROUPES DE LA SECTION D'INVESTISSEMENT DU BUDGET GÉNÉRAL CITÉ À L'ARTICLE D. 6145-6.....	1820
COMPOSITION DES GROUPES DE LA SECTION D'EXPLOITATION DU BUDGET GÉNÉRAL CITÉ À L'ARTICLE D. 6145-6.....	1823
COMPOSITION DES GROUPES FONCTIONNELS DES BUDGETS ANNEXES CITÉS À L'ARTICLE D. 6145-6.....	1827
Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.....	1831
Exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.....	1832
Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité).....	1840
Examen CE de type.....	1843
Vérification CE.....	1844
Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production).....	1846
Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits).....	1848
Déclaration CE de conformité.....	1850
Déclaration relative aux dispositions ayant une destination particulière.....	1851
Critères utilisés pour la classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs.....	1852

Evaluation clinique.....	1856
Critères minimaux pour la désignation des organismes habilités.....	1857
Marquage CE de conformité.....	1857

Partie législative

Première partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

Chapitre préliminaire : Droits de la personne

[Art. L1110-1](#) ↗ *Le droit fondamental à la protection de la santé doit être mis en oeuvre par tous moyens disponibles au bénéfice de toute personne. Les professionnels, les établissements et réseaux de santé, les organismes d'assurance maladie ou tous autres organismes participant à la prévention et aux soins, et les autorités sanitaires contribuent, avec les usagers, à développer la prévention, garantir l'égal accès de chaque personne aux soins nécessités par son état de santé et assurer la continuité des soins et la meilleure sécurité sanitaire possible.*

[Art. L1110-1-1](#) ↗ *Les professionnels de santé et du secteur médico-social reçoivent, au cours de leur formation initiale et continue, une formation spécifique concernant l'évolution des connaissances relatives aux pathologies à l'origine des handicaps et les innovations thérapeutiques, technologiques, pédagogiques, éducatives et sociales les concernant, l'accueil et l'accompagnement des personnes handicapées, ainsi que l'annonce du handicap.*

[Art. L1110-2](#) ↗ *La personne malade a droit au respect de sa dignité.*

[Art. L1110-3](#) ↗ *Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins. Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 du Code pénal ou au motif qu'elle est bénéficiaire de la protection complémentaire ou du droit à l'aide prévus aux articles L. 861-1 et L. 863-1 du Code de la sécurité sociale, ou du droit à l'aide prévue à l'article L. 251-1 du Code de l'action sociale et des familles. Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le directeur de l'organisme local d'assurance maladie ou le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte. Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission mixte composée à parité de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné et de l'organisme local d'assurance maladie. En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinaire compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant. En cas de carence du conseil territorialement compétent, dans un délai de trois mois, le directeur de l'organisme local d'assurance maladie peut prononcer à l'encontre du professionnel de santé une sanction dans les conditions prévues à l'article L. 162-1-14-1 du Code de la sécurité sociale. Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence*

personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. L1110-3-1 → *A Mayotte, un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 du Code pénal. Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le président du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte.*

Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission composée de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné.

En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président du conseil territorialement compétent transmet la plainte à la juridiction ordinaire compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant.

Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances, dans les conditions prévues par l'article L. 6315-1 du présent code.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L1110-4 → *Toute personne prise en charge par un professionnel, un établissement, un réseau de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins a droit au respect de sa vie privée et du secret des informations la concernant. Excepté dans les cas de dérogation, expressément prévus par la loi, ce secret couvre l'ensemble des informations concernant la personne venues à la connaissance du professionnel de santé, de tout membre du personnel de ces établissements ou organismes et de toute autre personne en relation, de par ses activités, avec ces établissements ou organismes. Il s'impose à tout professionnel de santé, ainsi qu'à tous les professionnels intervenant dans le système de santé. Deux ou plusieurs professionnels de santé peuvent toutefois, sauf opposition de la personne dûment avertie, échanger des informations relatives à une même personne prise en charge, afin d'assurer la continuité des soins ou de déterminer la meilleure prise en charge sanitaire possible. Lorsque la personne est prise en charge par une équipe de soins dans un établissement de santé, les informations la concernant sont réputées confiées par le malade à l'ensemble de l'équipe. Afin de garantir la confidentialité des informations médicales mentionnées aux alinéas précédents, leur conservation sur support informatique, comme leur transmission par voie électronique entre professionnels, sont soumises à des règles définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis public et motivé de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ce décret détermine les cas où l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du Code de la sécurité sociale ou un dispositif équivalent agréé par l'organisme chargé d'émettre la carte de professionnel de santé est obligatoire. La carte de professionnel de santé et les dispositifs équivalents agréés sont utilisés par les professionnels de santé, les établissements de santé, les réseaux de santé ou tout autre organisme participant à la prévention et aux soins. Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir la communication de ces informations en violation du présent article est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. En cas de diagnostic ou de pronostic grave, le secret médical ne s'oppose pas à ce que la famille, les proches de la personne malade ou la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 reçoivent les informations nécessaires destinées à leur permettre d'apporter un soutien direct à celle-ci, sauf opposition de sa part. Seul un médecin est habilité à délivrer, ou à faire délivrer sous sa responsabilité, ces informations. Le secret médical ne fait pas obstacle à ce que les informations concernant une personne décédée soient délivrées à ses ayants droit, dans la mesure où elles leur sont nécessaires pour leur permettre de connaître les causes de la mort, de défendre la mémoire du défunt ou de faire valoir leurs droits, sauf volonté contraire exprimée par la personne avant son décès.*

Art. L1110-5 → *Toute personne a, compte tenu de son état de santé et de l'urgence des interventions que celui-ci requiert, le droit de recevoir les soins les plus appropriés et de bénéficier des thérapeutiques dont l'efficacité est reconnue et qui garantissent la meilleure sécurité sanitaire au regard des connaissances médicales avérées. Les actes de prévention, d'investigation ou de soins ne doivent pas, en l'état des connaissances médicales, lui faire courir de risques disproportionnés par rapport au bénéfice escompté.*

Ces actes ne doivent pas être poursuivis par une obstination déraisonnable. Lorsqu'ils apparaissent inutiles, disproportionnés ou n'ayant d'autre effet que le seul maintien artificiel de la vie, ils peuvent être suspendus ou ne pas être entrepris. Dans ce cas, le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

Les dispositions du premier alinéa s'appliquent sans préjudice de l'obligation de sécurité à laquelle est tenu tout fournisseur de produit de santé, ni des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

Toute personne a le droit de recevoir des soins visant à soulager sa douleur. Celle-ci doit être en toute circonstance prévenue, évaluée, prise en compte et traitée.

Les professionnels de santé mettent en oeuvre tous les moyens à leur disposition pour assurer à chacun une vie digne jusqu'à la mort. Si le médecin constate qu'il ne peut soulager la souffrance d'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, qu'en lui appliquant un traitement qui peut avoir pour effet secondaire d'abréger sa vie, il doit en informer le malade, sans préjudice des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un des proches. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

Art. L1110-6 ↗ Dans la mesure où leurs conditions d'hospitalisation le permettent, les enfants en âge scolaire ont droit à un suivi scolaire adapté au sein des établissements de santé.

Art. L1110-7 ↗ L'évaluation prévue à l'article L. 6113-2 et la certification prévue à l'article L. 6113-3 prennent en compte les mesures prises par les établissements de santé pour assurer le respect des droits des personnes malades et les résultats obtenus à cet égard. Les établissements de santé rendent compte de ces actions et de leurs résultats dans le cadre des transmissions d'informations aux agences régionales de santé.

Art. L1110-8 ↗ Le droit du malade au libre choix de son praticien et de son établissement de santé est un principe fondamental de la législation sanitaire.

Les limitations apportées à ce principe par les différents régimes de protection sociale ne peuvent être introduites qu'en considération des capacités techniques des établissements, de leur mode de tarification et des critères de l'autorisation à dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux.

Art. L1110-9 ↗ Toute personne malade dont l'état le requiert a le droit d'accéder à des soins palliatifs et à un accompagnement.

Art. L1110-10 ↗ Les soins palliatifs sont des soins actifs et continus pratiqués par une équipe interdisciplinaire en institution ou à domicile. Ils visent à soulager la douleur, à apaiser la souffrance psychique, à sauvegarder la dignité de la personne malade et à soutenir son entourage.

Art. L1110-11 ↗ Des bénévoles, formés à l'accompagnement de la fin de vie et appartenant à des associations qui les sélectionnent, peuvent, avec l'accord de la personne malade ou de ses proches et sans interférer avec la pratique des soins médicaux et paramédicaux, apporter leur concours à l'équipe de soins en participant à l'ultime accompagnement du malade et en confortant l'environnement psychologique et social de la personne malade et de son entourage. Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles se dotent d'une charte qui définit les principes qu'ils doivent respecter dans leur action. Ces principes comportent notamment le respect des opinions philosophiques et religieuses de la personne accompagnée, le respect de sa dignité et de son intimité, la discrétion, la confidentialité, l'absence d'interférence dans les soins.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés et des établissements sociaux et médico-sociaux doivent conclure, avec les établissements concernés, une convention conforme à une convention type définie par décret en Conseil d'Etat. A défaut d'une telle convention ou lorsqu'il est constaté des manquements au respect des dispositions de la convention, le directeur de l'établissement, ou à défaut le directeur général de l'agence régionale de santé, interdit l'accès de l'établissement aux membres de cette association. Seules les associations ayant conclu la convention mentionnée à l'alinéa précédent peuvent organiser l'intervention des bénévoles au domicile des personnes malades.

Chapitre Ier : Information des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Section 1 : Principes généraux

Art. L1111-1 ↪ Les droits reconnus aux usagers s'accompagnent des responsabilités de nature à garantir la pérennité du système de santé et des principes sur lesquels il repose.

Art. L1111-2 ↪ Toute personne a le droit d'être informée sur son état de santé. Cette information porte sur les différentes investigations, traitements ou actions de prévention qui sont proposés, leur utilité, leur urgence éventuelle, leurs conséquences, les risques fréquents ou graves normalement prévisibles qu'ils comportent ainsi que sur les autres solutions possibles et sur les conséquences prévisibles en cas de refus. Lorsque, postérieurement à l'exécution des investigations, traitements ou actions de prévention, des risques nouveaux sont identifiés, la personne concernée doit en être informée, sauf en cas d'impossibilité de la retrouver. Cette information incombe à tout professionnel de santé dans le cadre de ses compétences et dans le respect des règles professionnelles qui lui sont applicables. Seules l'urgence ou l'impossibilité d'informer peuvent l'en dispenser. Cette information est délivrée au cours d'un entretien individuel. La volonté d'une personne d'être tenue dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic doit être respectée, sauf lorsque des tiers sont exposés à un risque de transmission. Les droits des mineurs ou des majeurs sous tutelle mentionnés au présent article sont exercés, selon les cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur. Ceux-ci reçoivent l'information prévue par le présent article, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5. Les intéressés ont le droit de recevoir eux-mêmes une information et de participer à la prise de décision les concernant, d'une manière adaptée soit à leur degré de maturité s'agissant des mineurs, soit à leurs facultés de discernement s'agissant des majeurs sous tutelle. Des recommandations de bonnes pratiques sur la délivrance de l'information sont établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de litige, il appartient au professionnel ou à l'établissement de santé d'apporter la preuve que l'information a été délivrée à l'intéressé dans les conditions prévues au présent article. Cette preuve peut être apportée par tout moyen. L'établissement de santé recueille auprès du patient hospitalisé les coordonnées des professionnels de santé auprès desquels il souhaite que soient recueillies les informations nécessaires à sa prise en charge durant son séjour et que soient transmises celles utiles à la continuité des soins après sa sortie.

Art. L1111-3 ↪ Toute personne a droit, à sa demande, à une information, délivrée par les établissements et services de santé publics et privés, sur les frais auxquels elle pourrait être exposée à l'occasion d'activités de prévention, de diagnostic et de soins et les conditions de leur prise en charge. Les professionnels de santé d'exercice libéral doivent, avant l'exécution d'un acte, informer le patient de son coût et des conditions de son remboursement par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Lorsque l'acte ou la prestation inclut la fourniture d'un dispositif médical visé à l'article L. 5211-1, l'information écrite délivrée gratuitement au patient comprend, de manière dissociée, le prix d'achat de chaque élément de l'appareillage proposé, le prix de toutes les prestations associées. Les infractions au présent alinéa sont constatées et poursuivies dans les conditions prévues pour les infractions aux décisions prises en application de l'article L. 162-38 du Code de la sécurité sociale et punies des mêmes peines. Une information écrite préalable précisant le tarif des actes effectués ainsi que la nature et le montant du dépassement facturé doit être obligatoirement remise par le professionnel de santé à son patient dès lors que ses honoraires dépassent un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, sauf si le professionnel prescrit un acte à réaliser lors d'une consultation ultérieure, auquel cas il est tenu de remettre à son patient l'information préalable susmentionnée, y compris si ses honoraires sont inférieurs au seuil fixé par l'arrêté précité. Le professionnel de santé doit en outre afficher de façon visible et lisible dans sa salle d'attente ou à défaut dans son lieu d'exercice les informations relatives à ses honoraires, y compris les dépassements qu'il facture. Les infractions aux dispositions du présent alinéa sont recherchées et constatées dans les conditions prévues et par les agents mentionnés à l'article L. 4163-1. Les conditions d'application du présent alinéa et les sanctions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L1111-4 ↪ Toute personne prend, avec le professionnel de santé et compte tenu des informations et des préconisations qu'il lui fournit, les décisions concernant sa santé.

Le médecin doit respecter la volonté de la personne après l'avoir informée des conséquences de ses choix. Si la volonté de la personne de refuser ou d'interrompre tout traitement met sa vie en danger, le médecin doit tout mettre en oeuvre pour la convaincre d'accepter les soins indispensables. Il peut faire appel à un autre membre du corps médical. Dans tous les cas, le malade doit réitérer sa décision après un délai raisonnable. Celle-ci est inscrite dans son dossier médical. Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

Aucun acte médical ni aucun traitement ne peut être pratiqué sans le consentement libre et éclairé de la personne et ce consentement peut être retiré à tout moment.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, aucune intervention ou investigation ne peut être réalisée, sauf urgence ou impossibilité, sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, ou la famille, ou à défaut, un de ses proches ait été consulté.

Lorsque la personne est hors d'état d'exprimer sa volonté, la limitation ou l'arrêt de traitement susceptible de mettre sa vie en danger ne peut être réalisé sans avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et sans que la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6 ou la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne, aient été consultés. La décision motivée de limitation ou d'arrêt de traitement est inscrite dans le dossier médical.

Le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle doit être systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision. Dans le cas où le refus d'un traitement par la personne titulaire de l'autorité parentale ou par le tuteur risque d'entraîner des conséquences graves pour la santé du mineur ou du majeur sous tutelle, le médecin délivre les soins indispensables.

L'examen d'une personne malade dans le cadre d'un enseignement clinique requiert son consentement préalable. Les étudiants qui reçoivent cet enseignement doivent être au préalable informés de la nécessité de respecter les droits des malades énoncés au présent titre.

Les dispositions du présent article s'appliquent sans préjudice des dispositions particulières relatives au consentement de la personne pour certaines catégories de soins ou d'interventions.

Art. L1111-5 ↗ *Par dérogation à l'article 371-2 du Code civil, le médecin peut se dispenser d'obtenir le consentement du ou des titulaires de l'autorité parentale sur les décisions médicales à prendre lorsque le traitement ou l'intervention s'impose pour sauvegarder la santé d'une personne mineure, dans le cas où cette dernière s'oppose expressément à la consultation du ou des titulaires de l'autorité parentale afin de garder le secret sur son état de santé. Toutefois, le médecin doit dans un premier temps s'efforcer d'obtenir le consentement du mineur à cette consultation. Dans le cas où le mineur maintient son opposition, le médecin peut mettre en oeuvre le traitement ou l'intervention. Dans ce cas, le mineur se fait accompagner d'une personne majeure de son choix.*

Lorsqu'une personne mineure, dont les liens de famille sont rompus, bénéficie à titre personnel du remboursement des prestations en nature de l'assurance maladie et maternité et de la couverture complémentaire mise en place par la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, son seul consentement est requis.

Art. L1111-6 ↗ *Toute personne majeure peut désigner une personne de confiance qui peut être un parent, un proche ou le médecin traitant, et qui sera consultée au cas où elle-même serait hors d'état d'exprimer sa volonté et de recevoir l'information nécessaire à cette fin. Cette désignation est faite par écrit. Elle est révocable à tout moment. Si le malade le souhaite, la personne de confiance l'accompagne dans ses démarches et assiste aux entretiens médicaux afin de l'aider dans ses décisions.*

Lors de toute hospitalisation dans un établissement de santé, il est proposé au malade de désigner une personne de confiance dans les conditions prévues à l'alinéa précédent. Cette désignation est valable pour la durée de l'hospitalisation, à moins que le malade n'en dispose autrement.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas lorsqu'une mesure de tutelle est ordonnée. Toutefois, le juge des tutelles peut, dans cette hypothèse, soit confirmer la mission de la personne de confiance antérieurement désignée, soit révoquer la désignation de celle-ci.

Art. L1111-6-1 ↗ *Une personne durablement empêchée, du fait de limitations fonctionnelles des membres supérieurs en lien avec un handicap physique, d'accomplir elle-même des gestes liés à des soins prescrits par un médecin, peut désigner, pour favoriser son autonomie, un aidant naturel ou de son choix pour les réaliser.*

La personne handicapée et les personnes désignées reçoivent préalablement, de la part d'un professionnel de santé, une éducation et un apprentissage adaptés leur permettant d'acquérir les connaissances et la capacité nécessaires à la pratique de chacun des gestes pour la personne handicapée concernée. Lorsqu'il s'agit de gestes liés à des soins infirmiers, cette éducation et cet apprentissage sont dispensés par un médecin ou un infirmier.

Les conditions d'application du présent article sont définies, le cas échéant, par décret.

Art. L1111-7 ↗ *Toute personne a accès à l'ensemble des informations concernant sa santé détenues, à quelque titre que ce soit, par des professionnels et établissements de santé, qui sont formalisées ou ont fait l'objet d'échanges écrits entre professionnels de santé, notamment des résultats d'examen, comptes rendus de consultation, d'intervention, d'exploration ou d'hospitalisation, des protocoles et prescriptions thérapeutiques mis en oeuvre, feuilles de surveillance, correspondances entre professionnels de santé, à l'exception des informations mentionnant*

qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant un tel tiers. Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication, dans des conditions définies par voie réglementaire au plus tard dans les huit jours suivant sa demande et au plus tôt après qu'un délai de réflexion de quarante-huit heures aura été observé. Ce délai est porté à deux mois lorsque les informations médicales datent de plus de cinq ans ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa. La présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations peut être recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, pour des motifs tenant aux risques que leur connaissance sans accompagnement ferait courir à la personne concernée. Le refus de cette dernière ne fait pas obstacle à la communication de ces informations. A titre exceptionnel, la consultation des informations recueillies, dans le cadre d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office, peut être subordonnée à la présence d'un médecin désigné par le demandeur en cas de risques d'une gravité particulière. En cas de refus du demandeur, la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie. Son avis s'impose au détenteur des informations comme au demandeur. Sous réserve de l'opposition prévue à l'article L. 1111-5, dans le cas d'une personne mineure, le droit d'accès est exercé par le ou les titulaires de l'autorité parentale. A la demande du mineur, cet accès a lieu par l'intermédiaire d'un médecin. En cas de décès du malade, l'accès des ayants droit à son dossier médical s'effectue dans les conditions prévues par le dernier alinéa de l'article L. 1110-4. La consultation sur place des informations est gratuite. Lorsque le demandeur souhaite la délivrance de copies, quel qu'en soit le support, les frais laissés à sa charge ne peuvent excéder le coût de la reproduction et, le cas échéant, de l'envoi des documents.

Art. L1111-8 → *Les professionnels de santé ou les établissements de santé ou la personne concernée peuvent déposer des données de santé à caractère personnel, recueillies ou produites à l'occasion des activités de prévention, de diagnostic ou de soins, auprès de personnes physiques ou morales agréées à cet effet. Cet hébergement de données, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, ne peut avoir lieu qu'avec le consentement exprès de la personne concernée. Les traitements de données de santé à caractère personnel que nécessite l'hébergement prévu au premier alinéa, quel qu'en soit le support, papier ou informatique, doivent être réalisés dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. La prestation d'hébergement, quel qu'en soit le support, fait l'objet d'un contrat. Lorsque cet hébergement est à l'initiative d'un professionnel de santé ou d'un établissement de santé, le contrat prévoit que l'hébergement des données, les modalités d'accès à celles-ci et leurs modalités de transmission sont subordonnées à l'accord de la personne concernée. Les conditions d'agrément des hébergeurs des données, quel qu'en soit le support, sont fixées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils de l'ordre des professions de santé. Ce décret mentionne les informations qui doivent être fournies à l'appui de la demande d'agrément, notamment les modèles de contrats prévus au deuxième alinéa et les dispositions prises pour garantir la sécurité des données traitées en application de l'article 34 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée, en particulier les mécanismes de contrôle et de sécurité dans le domaine informatique ainsi que les procédures de contrôle interne. Les dispositions de l'article L. 4113-6 s'appliquent aux contrats prévus à l'alinéa précédent. La détention et le traitement sur des supports informatiques de données de santé à caractère personnel par des professionnels de santé, des établissements de santé ou des hébergeurs de données de santé à caractère personnel sont subordonnés à l'utilisation de systèmes d'information conformes aux prescriptions adoptées en application de l'article L. 1110-4 et aux référentiels d'interopérabilité et de sécurité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement mentionné à l'article L. 1111-24 (1). Les professionnels et établissements de santé peuvent, par dérogation aux dispositions de la dernière phrase des deux premiers alinéas du présent article, utiliser leurs propres systèmes ou des systèmes appartenant à des hébergeurs agréés, sans le consentement exprès de la personne concernée dès lors que l'accès aux données détenues est limité au professionnel de santé ou à l'établissement de santé qui les a déposées, ainsi qu'à la personne concernée dans les conditions prévues par l'article L. 1111-7. L'agrément peut être retiré, dans les conditions prévues par l'article 24 de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations, en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément. Seuls peuvent accéder aux données ayant fait l'objet d'un hébergement les personnes que celles-ci concernent et les professionnels de santé ou établissements de santé qui les prennent en charge et qui sont désignés par les personnes concernées, selon des modalités fixées dans le contrat prévu au deuxième alinéa, dans le respect des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-7. Les hébergeurs tiennent les données de santé à caractère personnel qui ont été déposées auprès d'eux à la disposition de ceux qui les leur ont confiées. Ils ne peuvent les utiliser à d'autres fins. Ils ne peuvent les transmettre à d'autres personnes que*

les professionnels de santé ou établissements de santé désignés dans le contrat prévu au deuxième alinéa. Lorsqu'il est mis fin à l'hébergement, l'hébergeur restitue les données qui lui ont été confiées, sans en garder de copie, au professionnel, à l'établissement ou à la personne concernée ayant contracté avec lui. Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel et les personnes placées sous leur autorité qui ont accès aux données déposées sont astreintes au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal. Les hébergeurs de données de santé à caractère personnel ou qui proposent cette prestation d'hébergement sont soumis, dans les conditions prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3, au contrôle de l'Inspection générale des affaires sociales et des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. Les agents chargés du contrôle peuvent être assistés par des experts désignés par le ministre chargé de la santé. Tout acte de cession à titre onéreux de données de santé identifiantes, directement ou indirectement, y compris avec l'accord de la personne concernée, est interdit sous peine des sanctions prévues à l'article 226-21 du Code pénal.

Nota :

Art. L1111-8-1 ↗ Un identifiant de santé des bénéficiaires de l'assurance maladie pris en charge par un professionnel de santé ou un établissement de santé ou dans le cadre d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 est utilisé, dans l'intérêt des personnes concernées et à des fins de coordination et de qualité des soins, pour la conservation, l'hébergement et la transmission des informations de santé. Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du Code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-2 du même code. Un décret, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe le choix de cet identifiant ainsi que ses modalités d'utilisation.

Art. L1111-9 ↗ Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de la présente section. Les modalités d'accès aux informations concernant la santé d'une personne, et notamment l'accompagnement de cet accès, font l'objet de recommandations de bonnes pratiques établies par la Haute Autorité de santé et homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2 : Expression de la volonté des malades en fin de vie

Art. L1111-10 ↗ Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, décide de limiter ou d'arrêter tout traitement, le médecin respecte sa volonté après l'avoir informée des conséquences de son choix. La décision du malade est inscrite dans son dossier médical.

Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

Art. L1111-11 ↗ Toute personne majeure peut rédiger des directives anticipées pour le cas où elle serait un jour hors d'état d'exprimer sa volonté. Ces directives anticipées indiquent les souhaits de la personne relatifs à sa fin de vie concernant les conditions de la limitation ou l'arrêt de traitement. Elles sont révocables à tout moment.

A condition qu'elles aient été établies moins de trois ans avant l'état d'inconscience de la personne, le médecin en tient compte pour toute décision d'investigation, d'intervention ou de traitement la concernant.

Un décret en Conseil d'Etat définit les conditions de validité, de confidentialité et de conservation des directives anticipées.

Art. L1111-12 ↗ Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause et hors d'état d'exprimer sa volonté, a désigné une personne de confiance en application de l'article L. 1111-6, l'avis de cette dernière, sauf urgence ou impossibilité, prévaut sur tout autre avis non médical, à l'exclusion des directives anticipées, dans les décisions d'investigation, d'intervention ou de traitement prises par le médecin.

Art. L1111-13 ↗ Lorsqu'une personne, en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause, est hors d'état d'exprimer sa volonté, le médecin peut décider de limiter ou d'arrêter un traitement inutile, disproportionné ou n'ayant d'autre objet que la seule prolongation artificielle de la vie de cette personne, après avoir respecté la procédure collégiale définie par le code de déontologie médicale et consulté la personne de confiance visée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches et, le cas échéant, les directives anticipées de la personne. Sa décision, motivée, est inscrite dans le dossier médical.

Le médecin sauvegarde la dignité du mourant et assure la qualité de sa fin de vie en dispensant les soins visés à l'article L. 1110-10.

Section 3 : Dossier médical personnel et dossier pharmaceutique

Art. L1111-14 ↗ Afin de favoriser la coordination, la qualité et la continuité des soins, gages d'un bon niveau de santé, chaque bénéficiaire de l'assurance maladie dispose, dans les conditions et sous les garanties prévues à l'article L. 1111-8 et dans le respect du secret médical, d'un dossier médical personnel constitué de l'ensemble des données mentionnées à l'article L. 1111-8, notamment des informations qui permettent le suivi des actes et prestations de soins. Le dossier médical personnel comporte également un volet spécialement destiné à la prévention. Ce dossier médical personnel est créé auprès d'un hébergeur de données de santé à caractère personnel agréé dans les conditions prévues à l'article L. 1111-8. L'adhésion aux conventions nationales régissant les rapports entre les organismes d'assurance maladie et les professionnels de santé, prévues à l'article L. 162-5 du Code de la sécurité sociale, et son maintien sont subordonnés à la consultation ou à la mise à jour du dossier médical personnel de la personne prise en charge par le médecin. Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables dès que l'utilisation du dossier médical personnel est possible sur l'ensemble des territoires auxquels s'applique la présente section.

Art. L1111-15 ↗ Dans le respect des règles déontologiques qui lui sont applicables ainsi que des dispositions des articles L. 1110-4 et L. 1111-2, et selon les modalités prévues à l'article L. 1111-8, chaque professionnel de santé, exerçant en ville ou en établissement de santé, quel que soit son mode d'exercice, reporte dans le dossier médical personnel, à l'occasion de chaque acte ou consultation, les éléments diagnostiques et thérapeutiques nécessaires à la coordination des soins de la personne prise en charge. En outre, à l'occasion du séjour d'un patient, les professionnels de santé habilités des établissements de santé reportent sur le dossier médical personnel les principaux éléments résumés relatifs à ce séjour. L'accès au dossier médical personnel des professionnels mentionnés au premier alinéa est subordonné à l'autorisation que donne le patient d'accéder à son dossier.

Art. L1111-16 ↗ Le médecin coordonnateur des établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles a accès au dossier médical personnel de la personne hébergée dans l'établissement sous réserve de l'accord de celle-ci ou de son représentant légal.

Art. L1111-17 ↗ I.-Les professionnels de santé accèdent au dossier médical personnel d'une personne hors d'état d'exprimer sa volonté, en présence d'une situation comportant un risque immédiat pour sa santé, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté ou alimenté dans une telle situation. Le médecin régulateur du centre de réception et de régulation des appels d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6311-2 qui reçoit un appel concernant une personne accède, sauf si cette personne avait auparavant manifesté son opposition expresse à ce que son dossier soit consulté dans une telle situation, au dossier médical personnel de celle-ci. II.-Le professionnel de santé recueille, après avoir informé la personne concernée, son consentement pour qu'un autre professionnel de santé à qui il serait nécessaire de confier une partie de la prestation accède à son dossier médical personnel et l'alimente.

Art. L1111-18 ↗ L'accès au dossier médical personnel ne peut être exigé en dehors des cas prévus aux articles L. 1111-15 et L. 1111-16, même avec l'accord de la personne concernée. L'accès au dossier médical personnel est notamment interdit lors de la conclusion d'un contrat relatif à une protection complémentaire en matière de couverture des frais de santé et à l'occasion de la conclusion de tout autre contrat exigeant l'évaluation de l'état de santé d'une des parties. L'accès à ce dossier ne peut également être exigé ni préalablement à la conclusion d'un contrat, ni à aucun moment ou à aucune occasion de son application. Le dossier médical personnel n'est pas accessible dans le cadre de la médecine du travail. Tout manquement aux présentes dispositions donne lieu à l'application des peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal. Le dossier médical personnel est conservé pendant une durée de dix années à compter de sa clôture. En cas de décès du titulaire, les ayants droit peuvent solliciter l'accès au dossier conformément aux dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1110-4. L'accès à ce dossier peut également intervenir dans le cadre d'une expertise médicale diligentée aux fins d'administration de la preuve.

Art. L1111-19 ↗ Il est institué un service unique d'accueil dématérialisé, dénommé "portail du dossier médical personnel", destiné aux bénéficiaires de l'assurance maladie et aux professionnels de santé. Ce portail assure des fonctions d'information générale et un service de gestion permettant aux bénéficiaires de l'assurance maladie de gérer leur dossier médical personnel et les droits d'accès des professionnels de santé. Il assure le contrôle et la traçabilité des accès aux dossiers médicaux personnels. Il produit les données de suivi d'activité nécessaires à l'évaluation de ce service. Ces fonctions peuvent être mises à disposition d'autres organismes assurant des missions

de partage et d'échange de données personnelles de santé dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L1111-21 ↗ Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et des conseils nationaux de l'ordre des professions de santé, fixe les conditions d'application des articles L. 1111-14 à L. 1111-19 et notamment les conditions d'accès aux différentes catégories d'informations qui figurent au dossier médical personnel, les conditions dans lesquelles certaines informations peuvent être rendues inaccessibles par le titulaire du dossier médical personnel ou son représentant légal ainsi que les modalités selon lesquelles le professionnel de santé accédant au dossier médical personnel a connaissance de l'inscription au dossier d'informations rendues inaccessibles par son titulaire ou son représentant légal. Il détermine également, pour le ou les hébergeurs mentionnés à l'article L. 1111-14, les modalités de fixation de la tarification qui leur est applicable au regard des missions qui leur sont confiées pour la gestion des dossiers médicaux personnels, ainsi que celui ou ceux chargés d'assurer la conservation prévue à l'article L. 1111-18.

Art. L1111-22 ↗ Le décret prévu à l'article L. 1111-21 fixe les conditions dans lesquelles les informations contenues dans le dossier médical personnel contribuent à alimenter le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1.

Art. L1111-23 ↗ Afin de favoriser la coordination, la qualité, la continuité des soins et la sécurité de la dispensation des médicaments, produits et objets définis à l'article L. 4211-1, il est créé, pour chaque bénéficiaire de l'assurance maladie, avec son consentement, un dossier pharmaceutique. Sauf opposition du patient quant à l'accès du pharmacien à son dossier pharmaceutique et à l'alimentation de celui-ci, tout pharmacien d'officine est tenu d'alimenter le dossier pharmaceutique à l'occasion de la dispensation. Les informations de ce dossier utiles à la coordination des soins sont reportées dans le dossier médical personnel dans les conditions prévues à l'article L. 1111-15. La mise en oeuvre du dossier pharmaceutique est assurée par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens mentionné à l'article L. 4231-2. Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, fixe les conditions d'application du présent article.

Art. L1111-24 ↗ Le groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés bénéficie pour son financement d'une participation des régimes obligatoires d'assurance maladie. Le montant de cette dotation est fixé par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale. Ce groupement peut recruter des agents titulaires de la fonction publique, de même que des agents non titulaires de la fonction publique avec lesquels il conclut des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Il peut également employer des agents contractuels de droit privé régis par le Code du travail. Ce groupement peut également attribuer, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, des financements visant à favoriser le développement des systèmes d'information de santé partagés.

Chapitre II : Personnes accueillies dans les établissements de santé

Art. L1112-1 ↗ Les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de communiquer aux personnes recevant ou ayant reçu des soins, sur leur demande, les informations médicales définies à l'article L. 1111-7. Les praticiens qui ont prescrit l'hospitalisation ont accès, sur leur demande, à ces informations. Cette communication est effectuée, au choix de la personne concernée, directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne. Les établissements de santé proposent un accompagnement médical aux personnes qui le souhaitent lorsqu'elles demandent l'accès aux informations les concernant. Le refus de cet accompagnement ne fait pas obstacle à la consultation de ces informations. Dans le respect des règles déontologiques qui leur sont applicables, les praticiens des établissements assurent l'information des personnes soignées. Les personnels paramédicaux participent à cette information dans leur domaine de compétence et dans le respect de leurs propres règles professionnelles. Les établissements sont tenus de protéger la confidentialité des informations qu'ils détiennent sur les personnes qu'ils accueillent. Les médecins membres de l'inspection générale des affaires sociales, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et les médecins conseils des organismes d'assurance maladie ont accès, dans le respect des règles de déontologie médicale, à ces informations lorsqu'elles sont nécessaires à l'exercice de leurs missions. Les modalités d'application du présent article, notamment en ce qui concerne la procédure d'accès aux informations médicales définies à l'article L. 1111-7, sont fixées par voie réglementaire, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins.

Art. L1112-2 ↔ La qualité de la prise en charge des patients est un objectif essentiel pour tout établissement de santé. Celui-ci doit procéder à une évaluation régulière de leur satisfaction, portant notamment sur les conditions d'accueil et de séjour. Les résultats de ces évaluations sont pris en compte dans la certification définie aux articles L. 6113-3 et L. 6113-4. Chaque établissement remet aux patients, lors de leur admission, un livret d'accueil auquel est annexée la charte du patient hospitalisé, conforme à un modèle type arrêté par le ministre chargé de la santé.

Art. L1112-3 ↔ Les règles de fonctionnement des établissements de santé propres à faire assurer le respect des droits et obligations des patients hospitalisés sont définies par voie réglementaire. Dans chaque établissement de santé, une commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge a pour mission de veiller au respect des droits des usagers et de contribuer à l'amélioration de la qualité de l'accueil des personnes malades et de leurs proches et de la prise en charge. Cette commission facilite les démarches de ces personnes et veille à ce qu'elles puissent, le cas échéant, exprimer leurs griefs auprès des responsables de l'établissement, entendre les explications de ceux-ci et être informées des suites de leurs demandes. Elle est consultée sur la politique menée dans l'établissement en ce qui concerne l'accueil et la prise en charge, elle fait des propositions en ce domaine et elle est informée de l'ensemble des plaintes ou réclamations formées par les usagers de l'établissement ainsi que des suites qui leur sont données. A cette fin, elle peut avoir accès aux données médicales relatives à ces plaintes ou réclamations, sous réserve de l'obtention préalable de l'accord écrit de la personne concernée ou de ses ayants droit si elle est décédée. Les membres de la commission sont astreints au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal. Le conseil de surveillance des établissements publics de santé ou une instance habilitée à cet effet dans les établissements privés délibère au moins une fois par an sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, sur la base d'un rapport présenté par la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Ce rapport et les conclusions du débat sont transmis à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à l'agence régionale de santé qui est chargée d'élaborer une synthèse de l'ensemble de ces documents. La composition et les modalités de fonctionnement de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont fixées par voie réglementaire.

Art. L1112-4 ↔ Les établissements de santé, publics ou privés, et les établissements médico-sociaux mettent en oeuvre les moyens propres à prendre en charge la douleur des patients qu'ils accueillent et à assurer les soins palliatifs que leur état requiert, quelles que soient l'unité et la structure de soins dans laquelle ils sont accueillis. Pour les établissements de santé publics, ces moyens sont définis par le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2. Pour les établissements de santé privés, ces moyens sont pris en compte par le contrat d'objectifs et de moyens mentionné aux articles L. 6114-1, L. 6114-2 et L. 6114-3. Les centres hospitaliers et universitaires assurent, à cet égard, la formation initiale et continue des professionnels de santé et diffusent, en liaison avec les autres établissements de santé publics ou privés, les connaissances acquises, y compris aux équipes soignantes, en vue de permettre la réalisation de ces objectifs en ville comme dans les établissements. Ils favorisent le développement de la recherche.

Les établissements de santé et les établissements et services sociaux et médico-sociaux peuvent passer convention entre eux pour assurer ces missions.

Les obligations prévues pour les établissements mentionnés au présent article s'appliquent notamment lorsqu'ils accueillent des mineurs, des majeurs protégés par la loi ou des personnes âgées.

Art. L1112-5 ↔ Les établissements de santé facilitent l'intervention des associations de bénévoles qui peuvent apporter un soutien à toute personne accueillie dans l'établissement, à sa demande ou avec son accord, ou développer des activités au sein de l'établissement, dans le respect des règles de fonctionnement de l'établissement et des activités médicales et paramédicales et sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 1110-11.

Les associations qui organisent l'intervention des bénévoles dans des établissements de santé publics ou privés doivent conclure avec les établissements concernés une convention qui détermine les modalités de cette intervention.

Art. L1112-6 ↔ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 1112-1 et L. 1112-3 et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre III : Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies

[Art. L1113-1](#) ↗ Les établissements de santé, ainsi que les établissements sociaux ou médico-sociaux hébergeant des personnes âgées ou des adultes handicapés, sont, qu'ils soient publics ou privés, responsables de plein droit du vol, de la perte ou de la détérioration des objets déposés entre les mains des préposés commis à cet effet ou d'un comptable public, par les personnes qui y sont admises ou hébergées.

L'Etat est responsable dans les mêmes conditions du vol, de la perte ou de la détérioration des objets déposés par les personnes admises ou hébergées dans les hôpitaux des armées.

Sont responsables dans les mêmes conditions l'Institution nationale des invalides pour les dépôts effectués dans ses services et l'Office national des anciens combattants pour ceux effectués dans ses maisons de retraite.

Le dépôt ne peut avoir pour objet que des choses mobilières dont la nature justifie la détention par la personne admise ou hébergée durant son séjour dans l'établissement. Il ne peut être effectué par les personnes accueillies en consultation externe.

[Art. L1113-2](#) ↗ Le montant des dommages et intérêts dus à un déposant en application de l'article L. 1113-1 est limité à l'équivalent de deux fois le montant du plafond des rémunérations et gains versés mensuellement retenu pour le calcul des cotisations de sécurité sociale du régime général. Toutefois, cette limitation ne s'applique pas lorsque le vol, la perte ou la détérioration des objets résultent d'une faute de l'établissement ou des personnes dont ce dernier doit répondre.

[Art. L1113-3](#) ↗ La responsabilité prévue à l'article L. 1113-1 s'étend sans limitation aux objets de toute nature détenus, lors de leur entrée dans l'établissement, par les personnes hors d'état de manifester leur volonté ou devant recevoir des soins d'urgence et qui, de ce fait, se trouvent dans l'incapacité de procéder aux formalités de dépôt dans les conditions prévues à l'article L. 1113-1. Dans ce cas, ces formalités sont accomplies par le personnel de l'établissement.

Dès qu'elles sont en état de le faire, les personnes mentionnées au présent article procèdent au retrait des objets non susceptibles d'être déposés dans les conditions prévues à l'article L. 1113-1.

[Art. L1113-4](#) ↗ Les établissements mentionnés à l'article L. 1113-1 ou l'Etat ne sont responsables du vol, de la perte ou de la détérioration des objets non déposés dans les conditions prévues à l'article L. 1113-1 ou non retirés dans celles prévues au second alinéa de l'article L. 1113-3, alors que leurs détenteurs étaient en mesure de le faire, que dans le cas où une faute est établie à l'encontre des établissements ou à l'encontre des personnes dont ils doivent répondre.

[Art. L1113-5](#) ↗ Les établissements mentionnés à l'article L. 1113-1 ou l'Etat ne sont pas responsables lorsque la perte ou la détérioration résulte de la nature ou d'un vice de la chose. Il en est de même lorsque le dommage a été rendu nécessaire pour l'exécution d'un acte médical ou d'un acte de soins.

[Art. L1113-6](#) ↗ Les objets abandonnés à la sortie ou au décès de leurs détenteurs dans un des établissements mentionnés à l'article L. 1113-1 sont déposés entre les mains des préposés commis à cet effet ou d'un comptable public par le personnel de l'établissement. Le régime de responsabilité prévu aux articles L. 1113-1 et L. 1113-2 est alors applicable.

[Art. L1113-7](#) ↗ Sous réserve des dispositions de l'article L. 6145-12, les objets non réclamés sont remis, un an après la sortie ou le décès de leur détenteur, à la Caisse des dépôts et consignations s'il s'agit de sommes d'argent, titres et valeurs mobilières ou, pour les autres biens mobiliers, à l'administration chargée des domaines aux fins d'être mis en vente. L'administration chargée des domaines peut, dans les conditions fixées par voie réglementaire, refuser la remise des objets dont la valeur est inférieure aux frais de vente prévisibles. Dans ce cas, les objets deviennent la propriété de l'établissement détenteur.

Toutefois, les actes sous seing privé qui constatent des créances ou des dettes sont conservés, en qualité de dépositaires, par les établissements où les personnes ont été admises ou hébergées pendant une durée de cinq ans après la sortie ou le décès des intéressés. A l'issue de cette période, les actes peuvent être détruits.

Le montant de la vente ainsi que les sommes d'argent, les titres et les valeurs mobilières et leurs produits sont acquis de plein droit au Trésor public cinq ans après la cession par l'administration chargée des domaines ou la remise à la Caisse des dépôts et consignations, s'il n'y a pas eu, dans l'intervalle, réclamation de la part du propriétaire, de ses représentants ou de ses créanciers.

[Art. L1113-8](#) ↗ Les dispositions de l'article L. 1113-7 sont portées à la connaissance de la personne admise ou hébergée, ou de son représentant légal, au plus tard le jour de sa sortie de l'établissement ou, en cas de décès, à

celle de ses héritiers, s'ils sont connus, six mois au moins avant la remise des objets détenus par l'établissement à l'administration chargée des domaines ou à la Caisse des dépôts et consignations.

Art. L1113-9 ↗ *Toute clause contraire aux dispositions du présent chapitre est réputée non écrite.*

Art. L1113-10 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : 1° Les conditions dans lesquelles sont désignés les préposés de l'établissement ou les comptables publics habilités à recevoir les objets en dépôt selon leur nature ;*

2° Les modalités selon lesquelles les dépôts doivent être effectués entre les mains des préposés commis à cet effet ou d'un comptable public, particulièrement lorsque ces dépôts portent sur des objets détenus, lors de leur entrée dans l'établissement, par des personnes hors d'état de manifester leur volonté ou devant recevoir des soins d'urgence, ou sur des objets abandonnés à la sortie ou au décès de leurs détenteurs dans cet établissement ;

3° Les conditions dans lesquelles l'administration chargée des domaines peut refuser la remise des objets dont la valeur est inférieure aux frais de vente prévisibles ;

4° Les conditions dans lesquelles les dispositions du présent chapitre et ses textes d'application sont portées à la connaissance des personnes admises ou hébergées dans l'établissement.

Chapitre IV : Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

Art. L1114-1 ↗ *Les associations, régulièrement déclarées, ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades peuvent faire l'objet d'un agrément par l'autorité administrative compétente soit au niveau régional, soit au niveau national. L'agrément est prononcé sur avis conforme d'une commission nationale qui comprend des représentants de l'Etat, dont un membre du Conseil d'Etat et un membre de la Cour de cassation en activité ou honoraire, des représentants de l'Assemblée nationale et du Sénat et des personnalités qualifiées en raison de leur compétence ou de leur expérience dans le domaine associatif. L'agrément est notamment subordonné à l'activité effective et publique de l'association en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi qu'aux actions de formation et d'information qu'elle conduit, à la transparence de sa gestion, à sa représentativité et à son indépendance. Les conditions d'agrément et du retrait de l'agrément ainsi que la composition et le fonctionnement de la commission nationale sont déterminés par décret en Conseil d'Etat. Seules les associations agréées représentent les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique.*

Les représentants des usagers dans les instances mentionnées ci-dessus ont droit à une formation leur facilitant l'exercice de ce mandat.

A compter de 2010, les entreprises fabriquant et commercialisant des produits mentionnés dans la cinquième partie du présent code doivent déclarer chaque année, avant le 30 juin, auprès de la Haute Autorité de santé, la liste des associations de patients qu'elles soutiennent et le montant des aides de toute nature qu'elles leur ont procurées l'année précédente. La Haute Autorité de santé publie les informations déclarées.

Art. L1114-2 ↗ *Lorsque l'action publique a été mise en mouvement par le ministère public ou la partie lésée, et sous réserve de l'accord de la victime, les associations agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par les articles 221-6, 222-19 et 222-20 du Code pénal ainsi que les infractions prévues par des dispositions du présent code, portant un préjudice à l'intérêt collectif des usagers du système de santé.*

Art. L1114-3 ↗ *Les salariés, membres d'une association visée à l'article L. 1114-1, bénéficient du congé de représentation prévu par L. 3142-51 du Code du travail lorsqu'ils sont appelés à siéger : 1° Soit au conseil de surveillance, ou à l'instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé public ou privé, ou aux commissions et instances statutaires dudit établissement ; 2° Soit dans les instances consultatives régionales ou nationales et les établissements publics nationaux prévus par le présent code. L'indemnité mentionnée à l'article L. 3142-52 du Code du travail est versée par l'établissement de santé public ou privé concerné dans le cas visé au 1° du présent article ; dans les cas visés au 2°, elle est versée par les établissements concernés, ou par l'Etat lorsqu'il s'agit d'instances instituées auprès de l'Etat.*

Art. L1114-4 ↗ *La commission régionale de conciliation et d'indemnisation mentionnée à l'article L. 1142-5, réunie en formation de conciliation, peut être saisie par toute personne de contestations relatives au respect des droits des malades et des usagers du système de santé.*

Chapitre V : Dispositions pénales

Art. L1115-1 ↗ La prestation d'hébergement de données de santé à caractère personnel recueillies auprès de professionnels ou d'établissements de santé ou directement auprès des personnes qu'elles concernent sans être titulaire de l'agrément prévu par l'article L. 1111-8 ou de traitement de ces données sans respecter les conditions de l'agrément obtenu est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Art. L1115-2 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article L. 1115-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2°, 3°, 4°, 5° et 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Titre II : Recherches biomédicales

Chapitre Ier : Principes généraux

Art. L1121-1 ↗ Les recherches organisées et pratiquées sur l'être humain en vue du développement des connaissances biologiques ou médicales sont autorisées dans les conditions prévues au présent livre et sont désignées ci-après par les termes " recherche biomédicale ".

Les dispositions du présent titre ne s'appliquent pas :

1° Aux recherches dans lesquelles tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle, sans aucune procédure supplémentaire ou inhabituelle de diagnostic ou de surveillance ;

2° Aux recherches visant à évaluer les soins courants, autres que celles portant sur les médicaments, lorsque tous les actes sont pratiqués et les produits utilisés de manière habituelle mais que des modalités particulières de surveillance sont prévues par un protocole, obligatoirement soumis à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1. Ce protocole précise également les modalités d'information des personnes concernées. Les recherches ne peuvent être mises en oeuvre qu'après avis favorable, rendu dans un délai fixé par voie réglementaire, de l'un des comités de protection des personnes compétent pour le lieu où sont mises en oeuvre les recherches. La demande auprès du comité est faite par la personne physique ou morale qui prend l'initiative de ces recherches, en assure la gestion et vérifie que son financement est prévu. Lorsque les recherches portent sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments, et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le comité de protection des personnes s'assure auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé que les conditions d'utilisation dans les recherches de ces produits sont conformes à leur destination et à leurs conditions d'utilisation courante. L'avis défavorable du comité mentionne, le cas échéant, que les recherches ne relèvent pas du présent 2°. Après le commencement des recherches, toute modification substantielle de celles-ci doit obtenir préalablement à leur mise en oeuvre un nouvel avis favorable du comité.

La personne physique ou la personne morale qui prend l'initiative d'une recherche biomédicale sur l'être humain, qui en assure la gestion et qui vérifie que son financement est prévu, est dénommée le promoteur. Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans l'Union européenne. Lorsque plusieurs personnes prennent l'initiative d'une même recherche biomédicale, elles désignent une personne physique ou morale qui aura la qualité de promoteur et assumera les obligations correspondantes en application du présent livre.

La ou les personnes physiques qui dirigent et surveillent la réalisation de la recherche sur un lieu sont dénommées investigateurs.

Lorsque le promoteur d'une recherche biomédicale confie sa réalisation à plusieurs investigateurs, sur un même lieu ou sur plusieurs lieux en France, le promoteur désigne parmi les investigateurs un coordonnateur.

Art. L1121-2 ↗ Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur l'être humain :

- si elle ne se fonde pas sur le dernier état des connaissances scientifiques et sur une expérimentation préclinique suffisante ;
 - si le risque prévisible encouru par les personnes qui se prêtent à la recherche est hors de proportion avec le bénéfice escompté pour ces personnes ou l'intérêt de cette recherche ;
 - si elle ne vise pas à étendre la connaissance scientifique de l'être humain et les moyens susceptibles d'améliorer sa condition ;
 - si la recherche biomédicale n'a pas été conçue de telle façon que soient réduits au minimum la douleur, les désagréments, la peur et tout autre inconvénient prévisible lié à la maladie ou à la recherche, en tenant compte particulièrement du degré de maturité pour les mineurs et de la capacité de compréhension pour les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement.
- L'intérêt des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale prime toujours les seuls intérêts de la science et de la société.

La recherche biomédicale ne peut débuter que si l'ensemble de ces conditions sont remplies. Leur respect doit être constamment maintenu.

Art. L1121-3 ↗ Les recherches biomédicales ne peuvent être effectuées que si elles sont réalisées dans les conditions suivantes : -sous la direction et sous la surveillance d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée ; -dans des conditions matérielles et techniques adaptées à l'essai et compatibles avec les impératifs de rigueur scientifique et de sécurité des personnes qui se prêtent à ces recherches. Dans les sciences du comportement humain, une personne qualifiée, conjointement avec l'investigateur, peut exercer la direction de la recherche. Les recherches biomédicales concernant le domaine de l'odontologie ne peuvent être effectuées que sous la direction et la surveillance d'un chirurgien-dentiste et d'un médecin justifiant d'une expérience appropriée. Par dérogation au deuxième alinéa, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête, peuvent être effectuées sous la direction et la surveillance d'une personne qualifiée. Les recherches biomédicales portant sur des médicaments sont réalisées dans le respect des règles de bonnes pratiques cliniques fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les autres recherches, des recommandations de bonnes pratiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les personnes chargées du contrôle de qualité d'une recherche biomédicale et dûment mandatées à cet effet par le promoteur ont accès, sous réserve de l'accord des personnes concernées, aux données individuelles strictement nécessaires à ce contrôle ; elles sont soumises au secret professionnel dans les conditions définies par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Nota : Loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 article 7 II : Le I entre en vigueur au 1er juin 2008. A cet effet, le ministre chargé de la santé se prononce au titre des articles L. 1123-8 et L. 1123-9 du code de la santé publique sur les demandes d'autorisation déposées jusqu'au 31 mai 2008 inclus concernant les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code.

Art. L1121-4 ↗ La recherche biomédicale ne peut être mise en oeuvre qu'après avis favorable du comité de protection des personnes mentionné à l'article L. 1123-1 et autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

La demande d'avis au comité et la demande d'autorisation à l'autorité compétente peuvent ou non être présentées simultanément au choix du promoteur.

Art. L1121-5 ↗ Les femmes enceintes, les parturientes et les mères qui allaitent ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour elles-mêmes ou pour l'enfant est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres femmes se trouvant dans la même situation ou pour leur enfant et à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Art. L1121-6 ↗ Les personnes privées de liberté par une décision judiciaire ou administrative, les personnes hospitalisées sans consentement en vertu des articles L. 3212-1 et L. 3213-1 qui ne relèvent pas des dispositions de l'article L. 1121-8 et les personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que celle de la recherche ne peuvent être sollicitées pour se prêter à des recherches biomédicales que dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;

- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes se trouvant dans la même situation juridique ou administrative à la condition que des recherches d'une efficacité comparable ne puissent être effectuées sur une autre catégorie de la population. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Art. L1121-7 ↗ Les mineurs ne peuvent être sollicités pour se prêter à des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur des personnes majeures et dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres mineurs. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Art. L1121-8 ↗ Les personnes majeures faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement ne peuvent être sollicitées pour des recherches biomédicales que si des recherches d'une efficacité comparable ne peuvent être effectuées sur une autre catégorie de la population et dans les conditions suivantes :

- soit l'importance du bénéfice escompté pour ces personnes est de nature à justifier le risque prévisible encouru ;
- soit ces recherches se justifient au regard du bénéfice escompté pour d'autres personnes placées dans la même situation. Dans ce cas, les risques prévisibles et les contraintes que comporte la recherche doivent présenter un caractère minimal.

Art. L1121-9 ↗ Si une personne susceptible de prêter son concours à une recherche biomédicale relève de plusieurs catégories mentionnées aux articles L. 1121-5 à L. 1121-8, lui sont applicables celles de ces dispositions qui assurent à ses intérêts la protection la plus favorable.

Art. L1121-10 ↗ Le promoteur assume l'indemnisation des conséquences dommageables de la recherche biomédicale pour la personne qui s'y prête et celle de ses ayants droit, sauf preuve à sa charge que le dommage n'est pas imputable à sa faute ou à celle de tout intervenant sans que puisse être opposé le fait d'un tiers ou le retrait volontaire de la personne qui avait initialement consenti à se prêter à la recherche.

Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées dans les conditions prévues à l'article L. 1142-3.

La recherche biomédicale exige la souscription préalable, par son promoteur, d'une assurance garantissant sa responsabilité civile telle qu'elle résulte du présent article et celle de tout intervenant, indépendamment de la nature des liens existant entre les intervenants et le promoteur. Les dispositions du présent article sont d'ordre public.

La garantie d'assurance de responsabilité visée à l'alinéa précédent couvre les conséquences pécuniaires des sinistres trouvant leur cause génératrice dans une recherche biomédicale, dès lors que la première réclamation est adressée à l'assuré ou à son assureur entre le début de cette recherche et l'expiration d'un délai qui ne peut être inférieur à dix ans courant à partir de la fin de celle-ci.

Pour l'application du présent article, l'Etat, lorsqu'il a la qualité de promoteur, n'est pas tenu de souscrire à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du présent article. Il est toutefois soumis aux obligations incombant à l'assureur.

Art. L1121-11 ↗ La recherche biomédicale ne donne lieu à aucune contrepartie financière directe ou indirecte pour les personnes qui s'y prêtent, hormis le remboursement des frais exposés et, le cas échéant, l'indemnité en compensation des contraintes subies versée par le promoteur. Le montant total des indemnités qu'une personne peut percevoir au cours d'une même année est limité à un maximum fixé par le ministre chargé de la santé.

Le versement d'une telle indemnité est interdit dans le cas des recherches biomédicales effectuées sur des mineurs, des personnes qui font l'objet d'une mesure de protection légale, des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement et des personnes admises dans un établissement sanitaire et social à d'autres fins que la recherche.

Les personnes susceptibles de se prêter à des recherches biomédicales bénéficient d'un examen médical préalable adapté à la recherche. Les résultats de cet examen leur sont communiqués directement ou par l'intermédiaire du médecin de leur choix.

Par dérogation à l'alinéa précédent, les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et figurant sur une liste fixée par décret en Conseil d'Etat, qui ne comportent que des risques négligeables et n'ont aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête peuvent être réalisées sans examen médical préalable.

Toute recherche biomédicale sur une personne qui n'est pas affiliée à un régime de sécurité sociale ou bénéficiaire d'un tel régime est interdite.

L'organisme de sécurité sociale dispose contre le promoteur d'une action en paiement des prestations versées ou fournies.

Art. L.1121-12 → *Pour chaque recherche biomédicale, le dossier soumis au comité de protection des personnes et à l'autorité compétente détermine s'il est nécessaire que la personne ne puisse pas participer simultanément à une autre recherche et fixe, le cas échéant, une période d'exclusion au cours de laquelle la personne qui s'y prête ne peut participer à une autre recherche. La durée de cette période varie en fonction de la nature de la recherche.*

Art. L.1121-13 → *Les recherches biomédicales ne peuvent être réalisées que dans un lieu disposant des moyens humains, matériels et techniques adaptés à la recherche et compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent. Ce lieu doit être autorisé, à cet effet, pour une durée déterminée, lorsqu'il s'agit de recherches réalisées en dehors des lieux de soins, ainsi que dans des services hospitaliers et dans tout autre lieu d'exercice des professionnels de santé lorsque ces recherches nécessitent des actes autres que ceux qu'ils pratiquent usuellement dans le cadre de leur activité ou lorsque ces recherches sont réalisées sur des personnes présentant une condition clinique distincte de celle pour laquelle le service a compétence. Cette autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le ministre de la défense, si le lieu relève de son autorité.*

Cette autorisation, à l'exception de celle donnée à des lieux situés dans un établissement mentionné à l'article L. 5126-1, inclut, le cas échéant, la réalisation par un pharmacien des opérations d'approvisionnement, de conditionnement et d'étiquetage des médicaments expérimentaux, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ce lieu. Ces opérations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Art. L.1121-14 → *Aucune recherche biomédicale ne peut être effectuée sur une personne décédée, en état de mort cérébrale, sans son consentement exprimé de son vivant ou par le témoignage de sa famille.*

Toutefois, lorsque la personne décédée est un mineur, ce consentement est exprimé par chacun des titulaires de l'autorité parentale. En cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, la recherche peut être effectuée à condition que l'autre titulaire y consente.

Les dispositions de l'article 225-17 du Code pénal ne sont pas applicables à ces recherches.

Art. L.1121-15 → *L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 établit et gère une base de données nationales des recherches biomédicales. Pour les recherches portant sur des médicaments, elle transmet les informations ainsi recueillies figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'organisme gestionnaire de la base européenne de données.*

Conformément aux objectifs définis à l'article L. 1121-1, l'autorité compétente met en place et diffuse des répertoires de recherches biomédicales autorisées, sauf si le promoteur s'y oppose pour des motifs légitimes.

A la demande des associations de malades et d'usagers du système de santé, l'autorité compétente fournit les éléments pertinents du protocole figurant sur la base de données nationales, après en avoir préalablement informé le promoteur qui peut s'y opposer pour des motifs légitimes. Toutefois, l'autorité compétente n'est pas tenue de donner suite aux demandes abusives, en particulier par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique.

Art. L.1121-16 → *En vue de l'application des dispositions du premier alinéa de l'article L. 1121-11 et de l'article L. 1121-12 et pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, un fichier national recense les personnes qui ne présentent aucune affection et se prêtent volontairement à ces recherches ainsi que les personnes malades lorsque l'objet de la recherche est sans rapport avec leur état pathologique.*

Toutefois, le comité de protection des personnes peut décider dans d'autres cas, compte tenu des risques et des contraintes que comporte la recherche biomédicale, que les personnes qui y participent doivent être également inscrites dans ce fichier.

Art. L.1121-16-1 → *Les caisses d'assurance maladie prennent en charge les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou faisant l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12, inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 5123-2 ou sur la liste prévue à l'article L. 5126-4, ainsi que les produits inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale, ou pris en charge au titre des prestations d'hospitalisation mentionnées à l'article L. 162-22-6 du même code, lorsqu'ils sont utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale autorisée dans les conditions ouvrant droit au remboursement. Les caisses d'assurance maladie peuvent également prendre en charge à titre dérogatoire les médicaments ou produits*

faisant l'objet d'une recherche biomédicale autorisée, lorsqu'ils ne sont pas utilisés dans des conditions ouvrant droit au remboursement, sous réserve de l'avis conforme de la Haute Autorité de santé et de l'avis conforme de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Cet avis apprécie l'intérêt de ces recherches pour la santé publique, l'amélioration du bon usage et la qualité des soins et des pratiques. La décision de prise en charge est prise par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Elle est subordonnée à l'engagement du promoteur de rendre publics les résultats de sa recherche, ainsi qu'à la fourniture d'une déclaration attestant son indépendance et celle du ou des investigateurs à l'égard des entreprises qui fabriquent ou qui commercialisent les médicaments ou produits concernés.

La prise en charge prévue au présent article ne s'applique que lorsque le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif.

Art. L1121-17 → Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Les minima de garanties pour l'assurance prévue au troisième alinéa de l'article L. 1121-10 ;

2° Les conditions de l'autorisation prévue à l'article L. 1121-13 ;

3° Les conditions d'établissement et de publication des répertoires prévus à l'article L. 1121-15.

Chapitre II : Information de la personne qui se prête à une recherche biomédicale et recueil de son consentement

Art. L1122-1 → Préalablement à la réalisation d'une recherche biomédicale sur une personne, l'investigateur, ou un médecin qui le représente, lui fait connaître notamment :

1° L'objectif, la méthodologie et la durée de la recherche ;

2° Les bénéfices attendus, les contraintes et les risques prévisibles, y compris en cas d'arrêt de la recherche avant son terme ;

3° Les éventuelles alternatives médicales ;

4° Les modalités de prise en charge médicale prévues en fin de recherche, si une telle prise en charge est nécessaire, en cas d'arrêt prématuré de la recherche, et en cas d'exclusion de la recherche ;

5° L'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 et l'autorisation de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12. Il l'informe également de son droit d'avoir communication, au cours ou à l'issue de la recherche, des informations concernant sa santé, qu'il détient ;

6° Le cas échéant, l'interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou la période d'exclusion prévues par le protocole et son inscription dans le fichier national prévu à l'article L. 1121-16. ;

Il informe la personne dont le consentement est sollicité de son droit de refuser de participer à une recherche ou de retirer son consentement à tout moment sans encourir aucune responsabilité ni aucun préjudice de ce fait.

L'objectif d'une recherche en psychologie, ainsi que sa méthodologie et sa durée, peuvent ne faire l'objet que d'une information préalable succincte dès lors que la recherche ne porte que sur des volontaires sains et ne présente aucun risque sérieux prévisible. Une information complète sur cette recherche est fournie à l'issue de celle-ci aux personnes s'y étant prêtées. Le projet mentionné à l'article L. 1123-6 mentionne la nature des informations préalables transmises aux personnes se prêtant à la recherche.

A titre exceptionnel, lorsque dans l'intérêt d'une personne malade le diagnostic de sa maladie n'a pu lui être révélé, l'investigateur peut, dans le respect de sa confiance, réserver certaines informations liées à ce diagnostic. Dans ce cas, le protocole de la recherche doit mentionner cette éventualité.

Les informations communiquées sont résumées dans un document écrit remis à la personne dont le consentement est sollicité. A l'issue de la recherche, la personne qui s'y est prêtée a le droit d'être informée des résultats globaux de cette recherche, selon les modalités qui lui seront précisées dans le document d'information.

Art. L1122-1-1 → Aucune recherche biomédicale ne peut être pratiquée sur une personne sans son consentement libre et éclairé, recueilli après que lui a été délivrée l'information prévue à l'article L. 1122-1.

Le consentement est donné par écrit ou, en cas d'impossibilité, attesté par un tiers. Ce dernier doit être totalement indépendant de l'investigateur et du promoteur.

Art. L1122-1-2 ↗ *En cas de recherches biomédicales à mettre en oeuvre dans des situations d'urgence qui ne permettent pas de recueillir le consentement préalable de la personne qui y sera soumise, le protocole présenté à l'avis du comité mentionné à l'article L. 1123-1 peut prévoir que le consentement de cette personne n'est pas recherché et que seul est sollicité celui des membres de sa famille ou celui de la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 dans les conditions prévues à l'article L. 1122-1-1, s'ils sont présents. L'intéressé est informé dès que possible et son consentement lui est demandé pour la poursuite éventuelle de cette recherche. Il peut également s'opposer à l'utilisation des données le concernant dans le cadre de cette recherche.*

Art. L1122-2 ↗ *I. - Les mineurs non émancipés, les majeurs protégés ou les majeurs hors d'état d'exprimer leur consentement et qui ne font pas l'objet d'une mesure de protection juridique reçoivent, lorsque leur participation à une recherche biomédicale est envisagée, l'information prévue à l'article L. 1122-1 adaptée à leur capacité de compréhension, tant de la part de l'investigateur que des personnes, organes ou autorités chargés de les assister, de les représenter ou d'autoriser la recherche, eux-mêmes informés par l'investigateur.*

Ils sont consultés dans la mesure où leur état le permet. Leur adhésion personnelle en vue de leur participation à la recherche biomédicale est recherchée. En toute hypothèse, il ne peut être passé outre à leur refus ou à la révocation de leur acceptation.

II. - Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur un mineur non émancipé, l'autorisation est donnée par les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale. Toutefois, cette autorisation peut être donnée par le seul titulaire de l'exercice de l'autorité parentale présent, sous réserve du respect des conditions suivantes :

- *la recherche ne comporte que des risques et des contraintes négligeables et n'a aucune influence sur la prise en charge médicale du mineur qui s'y prête ;*
- *la recherche est réalisée à l'occasion d'actes de soins ;*
- *l'autre titulaire de l'exercice de l'autorité parentale ne peut donner son autorisation dans des délais compatibles avec les exigences méthodologiques propres à la réalisation de la recherche au regard de ses finalités.*

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne mineure ou majeure sous tutelle, l'autorisation est donnée par son représentant légal et, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, par le conseil de famille s'il a été institué, ou par le juge des tutelles.

Une personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice ne peut être sollicitée aux fins de participer à une recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale est effectuée sur une personne majeure sous curatelle, le consentement est donné par l'intéressé assisté par son curateur. Toutefois, si la personne majeure sous curatelle est sollicitée en vue de sa participation à une recherche dont le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère qu'elle comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, le juge des tutelles est saisi aux fins de s'assurer de l'aptitude à consentir du majeur. En cas d'incapacité, le juge prend la décision d'autoriser ou non la recherche biomédicale.

Lorsqu'une recherche biomédicale satisfaisant aux conditions édictées par l'article L. 1121-8 est envisagée sur une personne majeure hors d'état d'exprimer son consentement et ne faisant pas l'objet d'une mesure de protection juridique, l'autorisation est donnée par la personne de confiance prévue à l'article L. 1111-6, à défaut de celle-ci, par la famille, ou, à défaut, par une personne entretenant avec l'intéressé des liens étroits et stables. Toutefois, si le comité mentionné à l'article L. 1123-1 considère que la recherche comporte, par l'importance des contraintes ou par la spécificité des interventions auxquelles elle conduit, un risque sérieux d'atteinte à la vie privée ou à l'intégrité du corps humain, l'autorisation est donnée par le juge des tutelles.

III. - Le consentement prévu au septième alinéa du II est donné dans les formes de l'article L. 1122-1-1. Les autorisations prévues aux premier, cinquième, septième et huitième alinéas dudit II sont données par écrit.

Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente

Art. L1123-1 ↗ *Le ministre chargé de la santé agréé au niveau régional ou interrégional pour une durée déterminée un ou, selon les besoins, plusieurs comités de protection des personnes et détermine leur compétence territoriale. Leurs membres sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle*

le comité a son siège. Les comités exercent leur mission en toute indépendance. Ils sont dotés de la personnalité juridique.

Art. L1123-2 → Les comités sont composés de manière à garantir leur indépendance et la diversité des compétences dans le domaine biomédical et à l'égard des questions éthiques, sociales, psychologiques et juridiques. Ils comportent, en leur sein, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1.

Art. L1123-3 → Les membres des comités, les personnes appelées à collaborer à leurs travaux, et les agents relevant du statut général des fonctionnaires qui en sont dépositaires sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance à raison de leurs fonctions et qui sont relatives à la nature des recherches, aux personnes qui les organisent ou qui s'y prêtent ou aux produits, objets ou méthodes expérimentés. Les membres du comité adressent au directeur général de l'agence régionale de santé, à l'occasion de leur nomination, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les promoteurs et les investigateurs de recherches. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. Ne peuvent valablement participer à une délibération les personnes qui ne sont pas indépendantes du promoteur et de l'investigateur de la recherche examinée.

Art. L1123-5 → Le ministre chargé de la santé peut retirer l'agrément d'un comité si les conditions d'indépendance, de composition ou de fonctionnement nécessaires pour assurer sa mission dans les meilleures conditions ne sont plus satisfaites.

Art. L1123-6 → Avant de réaliser une recherche biomédicale sur l'être humain, le promoteur est tenu d'en soumettre le projet à l'avis de l'un des comités de protection des personnes compétents pour le lieu où l'investigateur ou, le cas échéant, l'investigateur coordonnateur, exerce son activité. Il ne peut solliciter qu'un seul avis par projet de recherche.

Toutefois, en cas d'avis défavorable du comité, le promoteur peut demander au ministre chargé de la santé de soumettre le projet de recherche, pour un second examen, à un autre comité désigné par le ministre, dans des conditions définies par voie réglementaire.

Le ministre chargé de la santé peut être saisi de la même demande en cas d'avis défavorable du comité de protection des personnes sur une recherche définie au 2° de l'article L. 1121-1.

Art. L1123-7 → Le comité rend son avis sur les conditions de validité de la recherche, notamment au regard de :

- la protection des personnes, notamment la protection des participants ;
- l'adéquation, l'exhaustivité et l'intelligibilité des informations écrites à fournir ainsi que la procédure à suivre pour obtenir le consentement éclairé, et la justification de la recherche sur des personnes incapables de donner leur consentement éclairé ;
- la nécessité éventuelle d'un délai de réflexion ;
- la nécessité éventuelle de prévoir, dans le protocole, une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion ;
- la pertinence de la recherche, le caractère satisfaisant de l'évaluation des bénéfices et des risques attendus et le bien-fondé des conclusions ;
- l'adéquation entre les objectifs poursuivis et les moyens mis en oeuvre ;
- la qualification du ou des investigateurs ;
- les montants et les modalités d'indemnisation des participants ;
- les modalités de recrutement des participants.

Dans le protocole de recherche soumis à l'avis du comité de protection des personnes et à l'autorisation de l'autorité compétente, le promoteur indique, de manière motivée, si la constitution d'un comité de surveillance indépendant est ou non prévue.

Le comité s'assure, avant de rendre son avis, que les conditions de l'article L. 1121-13 sont satisfaites. L'autorité compétente est informée des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande du comité de protection des personnes.

Outre les missions qui leur sont confiées, en matière de recherches biomédicales, à l'alinéa précédent, les comités sont également sollicités en cas de constitution d'une collection d'échantillons biologiques dans les conditions prévues à l'article L. 1243-3 et, en cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant

d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article L. 1211-2.

Le comité se prononce par avis motivé dans un délai fixé par voie réglementaire.

En cas de faute du comité dans l'exercice de sa mission, la responsabilité de l'Etat est engagée.

Art. L1123-8 ↗ *Nul ne peut mettre en oeuvre une recherche biomédicale sans autorisation de l'autorité compétente délivrée dans un délai fixé par voie réglementaire. Si, dans les délais prévus par voie réglementaire, l'autorité compétente informe le promoteur par lettre motivée qu'elle a des objections à la mise en oeuvre de la recherche, le promoteur peut modifier le contenu de son projet de recherche et adresser cette nouvelle demande à l'autorité compétente. Cette procédure ne peut être appliquée qu'une seule fois à chaque projet de recherche. Si le promoteur ne modifie pas le contenu de sa demande, cette dernière est considérée comme rejetée. Le comité de protection des personnes est informé des modifications apportées au protocole de recherche introduites à la demande de l'autorité compétente.*

Art. L1123-9 ↗ *Après le commencement de la recherche, toute modification substantielle de celle-ci à l'initiative du promoteur doit obtenir, préalablement à sa mise en oeuvre, un avis favorable du comité et une autorisation de l'autorité compétente. Dans ce cas, le comité s'assure qu'un nouveau consentement des personnes participant à la recherche est bien recueilli si cela est nécessaire.*

Art. L1123-10 ↗ *Les événements et les effets indésirables définis pour chaque type de recherche sont notifiés respectivement par l'investigateur au promoteur et par le promoteur à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 ainsi qu'au comité de protection des personnes compétent. Dans ce cas, le comité s'assure, si nécessaire, que les personnes participant à la recherche ont été informées des effets indésirables et qu'elles confirment leur consentement.*

Sans préjudice de l'article L. 1123-9, lorsqu'un fait nouveau intéressant la recherche ou le produit faisant l'objet de la recherche est susceptible de porter atteinte à la sécurité des personnes qui s'y prêtent, le promoteur et l'investigateur prennent les mesures de sécurité urgentes appropriées. Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de ces faits nouveaux et, le cas échéant, des mesures prises.

Art. L1123-11 ↗ *L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur des informations complémentaires sur la recherche.*

En cas de risque pour la santé publique ou en cas d'absence de réponse du promoteur ou si l'autorité administrative compétente estime que les conditions dans lesquelles la recherche est mise en oeuvre ne correspondent plus aux conditions indiquées dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ou ne respectent pas les dispositions du présent titre, elle peut à tout moment demander que des modifications soient apportées aux modalités de réalisation de la recherche, à tout document relatif à la recherche, ainsi que suspendre ou interdire cette recherche.

Sauf en cas de risque imminent, une modification du protocole à la demande de l'autorité compétente ou une décision de suspension ou d'interdiction ne peut intervenir qu'après que le promoteur a été mis à même de présenter ses observations.

Le promoteur avise l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12 et le comité de protection des personnes compétent que la recherche biomédicale est terminée et indique les raisons qui motivent l'arrêt de cette recherche quand celui-ci est anticipé.

Art. L1123-12 ↗ *L'autorité compétente est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Lorsqu'une collection d'échantillons biologiques humains est constituée pour les seuls besoins d'une recherche biomédicale, elle est déclarée à l'autorité compétente.*

Nota : Loi n° 2008-337 du 15 avril 2008 article 7 II : Le I entre en vigueur au 1er juin 2008. A cet effet, le ministre chargé de la santé se prononce au titre des articles L. 1123-8 et L. 1123-9 du code de la santé publique sur les demandes d'autorisation déposées jusqu'au 31 mai 2008 inclus concernant les recherches biomédicales autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du même code.

Art. L1123-13 ↗ *Lorsque la recherche doit se dérouler dans un ou plusieurs établissements publics ou privés, le promoteur en informe le ou les directeurs de ces établissements avant que cette recherche ne soit mise en oeuvre.*

Art. L1123-14 ↗ *Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment : 1° La composition et les conditions d'agrément, de financement, de fonctionnement et de nomination des membres des comités de protection des personnes ainsi que la nature des informations qui doivent leur être communiquées par le promoteur et sur lesquelles ils sont appelés à émettre leur avis ; 2° La durée des agréments des comités de protection des personnes mentionnés à l'article L. 1123-1 ; 3° La nature des informations*

qui doivent être communiquées par le promoteur à l'autorité compétente, dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-4 ; 4° Les modalités de consultation des comités de protection des personnes en ce qui concerne les recherches à caractère militaire ; 5° Les modalités de présentation et le contenu de la demande de modification de la recherche prévue par l'article L. 1123-9 ; 6° Le délai dans lequel le promoteur fait part de ses observations à l'autorité compétente dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1123-11 ; 7° La nature et le caractère de gravité des événements et des effets indésirables qui sont notifiés selon les dispositions de l'article L. 1123-10 ainsi que les modalités de cette notification ; 8° Les modalités selon lesquelles le promoteur informe l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de l'arrêt de la recherche ; 9° Les modalités d'évaluation prévues sur la base du référentiel d'évaluation des comités de protection des personnes élaboré par la Haute Autorité de santé et publié par arrêté du ministre chargé de la santé ; 10° Les conditions dans lesquelles l'autorité compétente procède à l'information des autorités compétentes des autres États membres, de la Commission européenne et de l'Agence européenne du médicament, ainsi que le contenu des informations transmises ; 11° Les délais dans lesquels le comité rend l'avis mentionné à l'article L. 1123-7 et l'autorité compétente délivre l'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 ; 12° Les modalités particulières applicables aux recherches biomédicales dont le promoteur est un organisme public de recherche, une université, un établissement public de santé, un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, un établissement public ou toute autre personne physique ou morale ne poursuivant pas de but lucratif portant sur : - des médicaments bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 ; - des produits mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale ayant reçu le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 ; - des dispositifs médicaux ne disposant pas de ce certificat et autorisés à titre dérogatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches

Art. L1125-1 ↗ Ne peuvent être réalisées que dans des établissements de santé ou de transfusion sanguine, dans des hôpitaux des armées ou dans le centre de transfusion sanguine des armées, la greffe, l'administration ou la transfusion effectuées dans le cadre d'une recherche biomédicale portant sur les organes, les tissus, les cellules d'origine humaine, les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqués industriellement de thérapie cellulaire, de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1, ou les produits sanguins labiles. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut, le cas échéant pour la durée de la recherche et pour les produits en cause, autorisation selon les dispositions de l'article L. 1121-13.

Ces recherches biomédicales ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L1125-2 ↗ L'utilisation à des fins thérapeutiques d'organes ou de tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux, ni destinés à des médicaments n'est autorisée que dans le cadre de recherches biomédicales soumises aux dispositions du présent titre. Les recherches biomédicales portant sur l'utilisation thérapeutique de tels organes ou tissus chez l'être humain ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. L'autorisation peut être assortie de conditions particulières, portant notamment sur la surveillance à long terme des patients. Le délai applicable à l'autorité compétente pour donner son autorisation et au comité de protection des personnes pour donner son avis est fixé par voie réglementaire. Des règles de bonne pratique relatives au prélèvement, à la conservation, à la transformation, au transport et à l'utilisation des organes, tissus et cellules animaux sont définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Des décisions de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixent : 1° Les règles de bonne pratique relatives à la sélection, à la production et à l'élevage des animaux ; 2° Les conditions sanitaires auxquelles doivent répondre les animaux dont proviennent les organes, tissus et cellules utilisés ; 3° Les règles d'identification de ces animaux, organes, tissus et cellules permettant d'assurer la traçabilité des produits obtenus.

Nota :

Art. L1125-3 ↗ Ne peuvent être mises en oeuvre qu'après autorisation expresse de l'autorité compétente les recherches biomédicales portant sur des médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication duquel entrent de tels composants, sur des médicaments issus de procédés biotechnologiques mentionnés au 1 de l'annexe du règlement CE n° 726/2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8, sur des dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale, ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale, sur des produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par voie réglementaire sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 contenant des organismes génétiquement modifiés. Cette autorisation vaut, le cas échéant, autorisation selon les dispositions de l'article L. 533-3 du Code de l'environnement.

Art. L1125-4 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre VI : Dispositions pénales

Art. L1126-1 ↗ Comme il est dit à l'article 223-8 du Code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur ou d'autres personnes, autorités ou organes désignés pour consentir à la recherche ou pour l'autoriser, dans les cas prévus par les dispositions du Code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Les mêmes peines sont applicables lorsque la recherche biomédicale est pratiquée alors que le consentement a été retiré.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par ses empreintes génétiques effectués à des fins de recherche scientifique. "

Art. L1126-2 ↗ Comme il est dit à l'article 223-9 du Code pénal ci-après reproduit :

" Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, de l'infraction définie à l'article 223-8.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

2° Les peines mentionnées à l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. "

Art. L1126-3 ↗ Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale en infraction aux dispositions des articles L. 1121-5 à L. 1121-8 et de l'article L. 1122-1-2 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction prévue à l'alinéa précédent encourrent également les peines suivantes :

1° L'interdiction des droits civiques, civils et de famille, suivant les modalités prévues par l'article 131-26 du Code pénal ;

2° L'interdiction, pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle ou dans l'exercice de laquelle l'infraction a été commise ;

3° La confiscation définie à l'article 131-21 du Code pénal ;

4° L'exclusion des marchés publics à titre définitif ou pour une durée de cinq ans au plus.

Art. L1126-4 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1126-3 encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par l'article 131-39 du même code. L'interdiction

mentionnée au 2° de l'article 131-39 du *Code pénal* porte sur l'activité dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L1126-5 ↗ Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende le fait de pratiquer ou de faire pratiquer une recherche biomédicale :

1° Sans avoir obtenu l'avis favorable d'un comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente conformément à l'article L. 1121-4 ;

2° Dans des conditions contraires aux dispositions de l'article L. 1121-12 ;

3° Dont la réalisation a été interdite ou suspendue par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

L'investigateur qui réalise une telle recherche en infraction aux dispositions de l'article L. 1121-13 est puni des mêmes peines.

Art. L1126-6 ↗ Le promoteur dont la responsabilité civile n'est pas garantie par l'assurance prévue à l'article L. 1121-10 est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende.

Art. L1126-7 ↗ Par dérogation à l'article 13 de la loi des 16 et 24 août 1790 sur l'organisation judiciaire, le tribunal de grande instance est seul compétent pour statuer sur toute action en indemnisation des dommages résultant d'une recherche biomédicale ; cette action se prescrit dans les conditions prévues à l'article 2226 du *Code civil*.

Art. L1126-8 ↗ Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux expérimentateurs des essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai, aux médicaments soumis à l'essai, aux médicaments utilisés comme référence et à la synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en œuvre de la recherche est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L1126-9 ↗ Le fait pour le promoteur de ne pas communiquer aux investigateurs les informations réglementairement prescrites et relatives à l'essai et aux médicaments expérimentaux est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L1126-10 ↗ Le fait pour le promoteur, dans le cadre d'une recherche biomédicale, de ne pas fournir gratuitement aux investigateurs les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer est puni de 30 000 euros d'amende.

Art. L1126-11 ↗ Le fait pour le promoteur, lorsqu'une recherche est conduite dans un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, de ne pas avoir communiqué préalablement au pharmacien assurant la gérance de cette pharmacie les données relatives aux recherches biomédicales entrant dans l'une des catégories mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5126-11 est puni de 30 000 euros d'amende.

Titre III : Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique

Chapitre Ier : Principes généraux

Art. L1131-1 ↗ L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques sont régis par les dispositions du chapitre III du titre Ier du livre Ier du *Code civil* et par les dispositions du présent titre, sans préjudice des dispositions du titre II du présent livre.

Toutefois, lorsqu'il est impossible de recueillir le consentement de cette personne ou, le cas échéant, de consulter la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6, la famille ou, à défaut, un de ses proches, l'examen ou l'identification peuvent être entrepris à des fins médicales, dans l'intérêt de la personne.

En cas de diagnostic d'une anomalie génétique grave posé lors de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne, le médecin informe la personne ou son représentant légal des risques que son silence ferait courir aux membres de sa famille potentiellement concernés dès lors que des mesures de prévention ou de soins peuvent être proposées à ceux-ci. L'information communiquée est résumée dans un document signé et remis par le médecin à

la personne concernée, qui atteste de cette remise. Dans ce cas, l'obligation d'information à la charge du médecin réside dans la délivrance de ce document à la personne ou à son représentant légal.

La personne concernée, ou son représentant légal, peut choisir d'informer sa famille par la procédure de l'information médicale à caractère familial. Elle indique alors au médecin le nom et l'adresse des membres de sa famille dont elle dispose en précisant le lien de parenté qui les unit. Ces informations sont transmises par le médecin à l'Agence de la biomédecine qui informe, par l'intermédiaire d'un médecin, lesdits membres de l'existence d'une information médicale à caractère familial susceptible de les concerner et des modalités leur permettant d'y accéder. Les modalités de recueil, de transmission, de conservation et d'accès à ces informations sont précisées par un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Le fait pour le patient de ne pas transmettre l'information relative à son anomalie génétique dans les conditions prévues au troisième alinéa ne peut servir de fondement à une action en responsabilité à son encontre.

Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur de l'examen des caractéristiques génétiques est habilité à communiquer les résultats de cet examen à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa du présent article.

Art. L1131-2 ↗ Le ministre chargé de la santé peut, par arrêté, soumettre à des bonnes pratiques ainsi qu'à des règles techniques et sanitaires la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales et, le cas échéant, les modalités de son suivi médical.

Art. L1131-3 ↗ Sont seuls habilités à procéder à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins médicales les praticiens agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Les personnes qui procèdent à des examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou à son identification par empreintes génétiques à des fins de recherche scientifique sont agréées dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Art. L1131-4 ↗ La conservation et la transformation d'éléments et produits du corps humain, incluant la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains à des fins de recherche génétique, sont régies par les dispositions des articles L. 1243-3 et L. 1243-4.

Nota : la loi 2004-801 du 6 août 2004 art. 17 II a modifié l'article L. 1131-4 du code de la santé publique dans sa version antérieure à la loi 2004-800 qui a entièrement refondu cet article ; la modification n'est donc pas possible.

Art. L1131-5 ↗ Les analyses permettant l'identification par empreintes génétiques dans le cadre des procédures judiciaires mentionnées à l'article 16-11 du Code civil doivent faire l'objet d'un contrôle de qualité organisé, selon des modalités fixées par le décret prévu par l'article 16-12 du Code civil, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L1131-6 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

- 1° Les conditions dans lesquelles peuvent être réalisées, dans l'intérêt des patients, la prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales ;
- 2° Les conditions d'agrément des praticiens et personnes mentionnés à l'article L. 1131-3.

Art. L1131-7 ↗ Les dispositions du présent chapitre ne s'appliquent pas aux examens ayant pour objet de vérifier la compatibilité tissulaire ou sanguine, effectués dans le contexte du don d'éléments et de produits du corps humain, qui sont soumis aux dispositions du livre II de la première partie.

Chapitre II : Profession de conseiller en génétique

Art. L1132-1 ↗ Le conseiller en génétique, sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique, participe au sein d'une équipe pluridisciplinaire : 1° A la délivrance des informations et conseils aux personnes et à leurs familles susceptibles de faire l'objet ou ayant fait l'objet d'un examen des caractéristiques génétiques à des fins médicales défini à l'article L. 1131-1, ou d'une analyse aux fins du diagnostic prénatal défini à l'article L. 2131-1 ;

2° A la prise en charge médico-sociale, psychologique et au suivi des personnes pour lesquelles cet examen ou cette analyse est préconisé ou réalisé.

La profession de conseiller en génétique est exercée dans les établissements de santé publics et privés autorisés à pratiquer des examens des caractéristiques génétiques à des fins médicales ou des activités de diagnostic prénatal, ainsi que dans les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal.

Art. L1132-2 ↗ *Peuvent exercer la profession de conseiller en génétique et en porter le titre les personnes titulaires d'un titre de formation figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Par dérogation au premier alinéa, peuvent également exercer la profession de conseiller en génétique et en porter le titre les personnes qui, à la date du 6 octobre 2007, ont exercé ou exerçaient des fonctions dévolues aux conseillers en génétique et ont obtenu l'autorisation d'exercer en cette qualité dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. L1132-3 ↗ *L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de conseiller en génétique les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 1132-2, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;*

2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 1132-2.

Art. L1132-4 ↗ *Le conseiller en génétique peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le conseiller en génétique fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.*

L'intéressé porte le titre professionnel de conseiller en génétique.

Art. L1132-5 ↗ *Le conseiller en génétique, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de conseiller en génétique dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.*

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L1132-6 ↗ *Le conseiller en génétique, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et de mesures utilisés en France.*

Art. L1132-7 ↗ *Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;*

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 1132-3 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 1132-5.

Chapitre III : Dispositions pénales

Art. L1133-1 ↗ *Comme il est dit à l'article 226-25 du Code pénal ci-après reproduit :*

" Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins autres que médicales ou de recherche scientifique, ou à des fins médicales ou de recherche scientifique, sans avoir préalablement recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-10 du Code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. "

Art. L1133-2 ↗ *Comme il est dit à l'article 226-26 du Code pénal ci-après reproduit :*

" Le fait de détourner de leurs finalités médicales ou de recherche scientifique les informations recueillies sur une personne au moyen de l'examen de ses caractéristiques génétiques est puni d'un an d'emprisonnement et de 15000 euros d'amende. "

Art. L1133-3 ↗ *Comme il est dit à l'article 226-27 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales ou de recherche scientifique sans avoir recueilli son consentement dans les conditions prévues par l'article 16-11 du Code civil est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. "*

Art. L1133-4 ↗ *Comme il est dit à l'article 226-28 du Code pénal ci-après reproduit :*

" Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne, lorsqu'il ne s'agit pas d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées, à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire ou de vérification d'un acte de l'état civil entreprise par les autorités diplomatiques ou consulaires dans le cadre des dispositions de l'article L. 111-6 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile est puni d'un an d'emprisonnement et de 1500 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1131-3 du Code de la santé publique. "

Art. L1133-5 ↗ *Comme il est dit à l'article 226-29 du Code pénal ci-après reproduit :*

" La tentative des infractions prévues aux articles 226-25, 226-26, 226-27 et 226-28 est punie des mêmes peines. "

Art. L1133-6 ↗ *Comme il est dit à l'article 226-30 du Code pénal ci-après reproduit :*

Art. 226-30.-Les personnes morales peuvent être déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2, des infractions définies à la présente section.

Les peines encourues par les personnes morales sont :

1° L'amende, suivant les modalités prévues par l'article 131-38 ;

2° Les peines mentionnées aux 2°, 3°, 4°, 5°, 7°, 8° et 9° de l'article 131-39.

L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Nota : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 111 IV : au 1er et au 2e alinéas du 5° de l'art. 6 de la loi n° 2004-800 du 6 août 2004 relative à la bioéthique, la référence : " L1132-6 " est remplacée par la référence : " L1133-6 ".

Art. L1133-7 ↔ *Les conseillers en génétique et les étudiants se préparant à la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.*

Art. L1133-8 ↔ *L'exercice illégal de la profession de conseiller en génétique est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.*

Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :

a) *L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ;*

b) *La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ;*

c) *L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal.*

Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.

Art. L1133-9 ↔ *Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1133-8 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code, dans les conditions prévues aux articles 131-46 à 131-48 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.*

Art. L1133-10 ↔ *L'usage sans droit de la qualité de conseiller en génétique médicale ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.*

Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Chapitre Ier : Accès à l'assurance contre les risques d'invalidité ou de décès

Section 1 : Tests génétiques

Art. L1141-1 ↔ *Les entreprises et organismes qui proposent une garantie des risques d'invalidité ou de décès ne doivent pas tenir compte des résultats de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne demandant à bénéficier de cette garantie, même si ceux-ci leur sont transmis par la personne concernée ou avec son accord. En outre, ils ne peuvent poser aucune question relative aux tests génétiques et à leurs résultats, ni demander à une personne de se soumettre à des tests génétiques avant que ne soit conclu le contrat et pendant toute la durée de celui-ci.*

Section 2 : Risques aggravés

Art. L1141-2 ↪ Une convention nationale relative à l'accès au crédit des personnes présentant, du fait de leur état de santé ou de leur handicap, un risque aggravé est conclue entre l'Etat, les organisations professionnelles représentant les établissements de crédit, les entreprises d'assurance, les mutuelles et les institutions de prévoyance ainsi que des organisations nationales représentant les malades et les usagers du système de santé agréées en vertu de l'article L. 1114-1 ou représentant les personnes handicapées. Cette convention a pour objet :

- de faciliter l'assurance des prêts demandés par les personnes présentant un risque aggravé en raison de leur état de santé ou d'un handicap ;
 - d'assurer la prise en compte complète par les établissements de crédit des garanties alternatives à l'assurance ;
 - de définir des modalités particulières d'information des demandeurs, d'instruction de leur dossier et de médiation.
- Toute personne présentant, du fait de son état de santé ou de son handicap, un risque aggravé bénéficie de plein droit de cette convention.

Art. L1141-2-1 ↪ La convention prévue à l'article L. 1141-2 définit notamment :

- 1° Les conditions d'âge des emprunteurs, l'objet, le montant et la durée des prêts ;
- 2° Les modalités d'information des demandeurs d'emprunt sur les dispositions relatives à l'accès au crédit et à l'assurance emprunteur ;
- 3° Les conditions dans lesquelles un demandeur d'emprunt peut se prévaloir, pendant un délai déterminé, d'une offre d'assurance, y compris pour un bien différent de celui visé par cette offre ;
- 4° La couverture des risques décès et invalidité, dans les cas où elle est requise ;
- 5° Les garanties de confidentialité des données à caractère personnel et de nature médicale ;
- 6° Un mécanisme de mutualisation, mis en oeuvre par les entreprises d'assurance, les mutuelles et institutions de prévoyance et les établissements de crédit, permettant, sous condition de ressources des demandeurs d'emprunt, de limiter le coût additionnel résultant du risque aggravé pour l'assurance décès et invalidité des crédits professionnels et des crédits destinés à l'acquisition de la résidence principale ;
- 7° Les dispositifs d'études et de recherche permettant de recueillir, d'analyser et de publier les données disponibles sur la mortalité et la morbidité résultant des principales pathologies, en vue de fournir les éléments statistiques nécessaires à la tarification du risque ;
- 8° La procédure d'instruction des demandes d'emprunt et les modalités selon lesquelles la personne est informée des motifs des refus d'assurance ;
- 9° Un dispositif de médiation entre, d'une part, les personnes présentant un risque aggravé de santé et, d'autre part, les organismes d'assurance et les établissements de crédit ;
- 10° La composition et les modalités de fonctionnement d'une instance de suivi et de propositions associant les parties et chargée d'évaluer régulièrement la réalisation des objectifs et engagements de la convention.

Nota : Loi 2007-131 du 31 janvier 2007 art. 5 : spécificités d'application.

Art. L1141-3 ↪ La convention prévue à l'article L. 1141-2 est conclue pour une durée de trois ans.

La convention et ses avenants sont publiés au Journal officiel.

Pour celles de ses dispositions qui prévoient les conditions de collecte et d'utilisation ainsi que les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale, la convention fait l'objet, préalablement à sa conclusion, d'une consultation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui donne un avis sur sa conformité à la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

A défaut d'accord, ou en cas de dénonciation, compromettant la mise en oeuvre ou la pérennité du dispositif conventionnel, les conditions de collecte et d'utilisation et les garanties de confidentialité des données à caractère personnel de nature médicale sont fixées dans les six mois par décret en Conseil d'Etat, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Au cas où la convention ne serait pas signée par l'une des organisations professionnelles mentionnées à l'article L. 1141-2, un décret peut, après consultation des signataires de la convention et de l'organisation professionnelle non signataire, étendre son application aux entreprises et organismes représentés par l'organisation non signataire.

A défaut de prorogation ou de renouvellement de la convention ou en cas de dénonciation de la convention, les dispositions énumérées à l'article L. 1141-2-1 sont fixées dans les six mois par décret en Conseil d'Etat. Ce décret prend effet à la date d'expiration de la convention.

Nota : Loi 2007-131 du 31 janvier 2007 art. 5 : spécificités d'application.

Art. L1141-4 ↪ L'instance de suivi et de propositions mentionnée au 10° de l'article L. 1141-2-1 adresse un rapport d'évaluation au Gouvernement et au Parlement au plus tard trois mois avant l'échéance de la convention.

Chapitre II : Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé

Section 1 : Principes généraux

Art. L1142-1 ↗ I. - Hors le cas où leur responsabilité est encourue en raison d'un défaut d'un produit de santé, les professionnels de santé mentionnés à la quatrième partie du présent code, ainsi que tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ne sont responsables des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins qu'en cas de faute. Les établissements, services et organismes susmentionnés sont responsables des dommages résultant d'infections nosocomiales, sauf s'ils rapportent la preuve d'une cause étrangère.

II. - Lorsque la responsabilité d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme mentionné au I ou d'un producteur de produits n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes de prévention, de diagnostic ou de soins et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci et présentent un caractère de gravité, fixé par décret, apprécié au regard de la perte de capacités fonctionnelles et des conséquences sur la vie privée et professionnelle mesurées en tenant notamment compte du taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique, de la durée de l'arrêt temporaire des activités professionnelles ou de celle du déficit fonctionnel temporaire.

Ouvre droit à réparation des préjudices au titre de la solidarité nationale un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à un pourcentage d'un barème spécifique fixé par décret ; ce pourcentage, au plus égal à 25 %, est déterminé par ledit décret.

Art. L1142-1-1 ↗ Sans préjudice des dispositions du septième alinéa de l'article L. 1142-17, ouvrent droit à réparation au titre de la solidarité nationale : 1° Les dommages résultant d'infections nosocomiales dans les établissements, services ou organismes mentionnés au premier alinéa du I de l'article L. 1142-1 correspondant à un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieur à 25 % déterminé par référence au barème mentionné au II du même article, ainsi que les décès provoqués par ces infections nosocomiales ; 2° Les dommages résultant de l'intervention, en cas de circonstances exceptionnelles, d'un professionnel, d'un établissement, service ou organisme en dehors du champ de son activité de prévention, de diagnostic ou de soins.

Art. L1142-2 ↗ Les professionnels de santé exerçant à titre libéral, les établissements de santé, services de santé et organismes mentionnés à l'article L. 1142-1, et toute autre personne morale, autre que l'Etat, exerçant des activités de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que les producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé, à l'état de produits finis, mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exclusion du 5°, sous réserve des dispositions de l'article L. 1222-9, et des 11°, 14° et 15°, utilisés à l'occasion de ces activités, sont tenus de souscrire une assurance destinée à les garantir pour leur responsabilité civile ou administrative susceptible d'être engagée en raison de dommages subis par des tiers et résultant d'atteintes à la personne, survenant dans le cadre de l'ensemble de cette activité. Une dérogation à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa peut être accordée par arrêté du ministre chargé de la santé aux établissements publics de santé disposant des ressources financières leur permettant d'indemniser les dommages dans des conditions équivalentes à celles qui résulteraient d'un contrat d'assurance.

Les contrats d'assurance souscrits en application du premier alinéa peuvent prévoir des plafonds de garantie. Les conditions dans lesquelles le montant de la garantie peut être plafonné pour les professionnels de santé exerçant à titre libéral sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

L'assurance des professionnels de santé, des établissements, services et organismes mentionnés au premier alinéa couvre leurs salariés agissant dans la limite de la mission qui leur est impartie, même si ceux-ci disposent d'une indépendance dans l'exercice de l'art médical. Le crédit-bailleur de produits de santé ou le loueur assimilable au crédit-bailleur ne sont pas tenus à l'obligation d'assurance prévue au premier alinéa.

En cas de manquement à l'obligation d'assurance prévue au présent article, l'instance disciplinaire compétente peut prononcer des sanctions disciplinaires.

Art. L1142-3 ↗ Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au promoteur de recherche biomédicale, dont la responsabilité peut être engagée conformément au premier alinéa de l'article L. 1121-10 et qui est soumis à l'obligation d'assurance prévue au troisième alinéa du même article.

Les personnes qui subissent des dommages dans le cadre de la recherche biomédicale peuvent faire valoir leurs droits en application des deux premiers alinéas de l'article L. 1121-10 auprès des commissions régionales mentionnées aux sections 2, 3 et 4 du présent chapitre. Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'office institué à l'article L. 1142-22, conformément aux dispositions du II de l'article L. 1142-1. Toutefois l'indemnisation n'est pas dans ce cas subordonnée au caractère de gravité prévu par ces dispositions.

Section 2 : Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales

Art. L1142-4 ↗ *Toute personne victime ou s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins ou ses ayants droit, si la personne est décédée, ou, le cas échéant, son représentant légal, doit être informée par le professionnel, l'établissement de santé, les services de santé ou l'organisme concerné sur les circonstances et les causes de ce dommage.*

Cette information lui est délivrée au plus tard dans les quinze jours suivant la découverte du dommage ou sa demande expresse, lors d'un entretien au cours duquel la personne peut se faire assister par un médecin ou une autre personne de son choix.

Art. L1142-5 ↗ *Dans chaque région, une ou plusieurs commissions de conciliation et d'indemnisation sont chargées de faciliter le règlement amiable des litiges relatifs aux accidents médicaux, aux affections iatrogènes et aux infections nosocomiales, ainsi que des autres litiges entre usagers et professionnels de santé, établissements de santé, services de santé ou organismes ou producteurs de produits de santé mentionnés aux articles L. 1142-1 et L. 1142-2. Toutefois, un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale peut instituer une commission interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales compétente pour deux ou plusieurs régions.*

La commission siège en formation de règlement amiable des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et en formation de conciliation.

Dans le cadre de sa mission de conciliation, la commission peut déléguer tout ou partie de ses compétences à l'un de ses membres ou à un ou plusieurs médiateurs extérieurs à la commission qui, dans la limite des compétences dévolues, disposent des mêmes prérogatives et sont soumis aux mêmes obligations que les membres de la commission.

Art. L1142-6 ↗ *Les commissions régionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont présidées par un magistrat de l'ordre administratif ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire. Elles comprennent notamment des représentants des personnes malades et des usagers du système de santé, des professionnels de santé et des responsables d'établissements et services de santé, ainsi que des membres représentant l'office institué à l'article L. 1142-22 et les entreprises d'assurance.*

La composition des commissions régionales et leurs règles de fonctionnement, propres à garantir leur indépendance et leur impartialité, ainsi que la procédure suivie devant ces commissions sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les frais de fonctionnement des commissions sont assurés par l'office institué à l'article L. 1142-22. Celui-ci leur apporte également un soutien technique et administratif, notamment en mettant à leur disposition le personnel nécessaire.

Les membres des commissions et les personnes qui ont à connaître des documents et informations détenus par celles-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L1142-7 ↗ *La commission régionale peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins, ou, le cas échéant, par son représentant légal. Elle peut également être saisie par les ayants droit d'une personne décédée à la suite d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins.*

La personne indique sa qualité d'assuré social ainsi que les organismes de sécurité sociale auxquels elle est affiliée pour les divers risques. Elle indique également à la commission les prestations reçues ou à recevoir des autres tiers payeurs du chef du dommage qu'elle a subi.

La personne informe la commission régionale des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la personne informe le juge de la saisine de la commission.

La saisine de la commission suspend les délais de prescription et de recours contentieux jusqu'au terme de la procédure prévue par le présent chapitre.

Art. L1142-8 → Lorsque les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission émet un avis sur les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages, ainsi que sur le régime d'indemnisation applicable.

L'avis de la commission régionale est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine. Il est transmis à la personne qui l'a saisie, à toutes les personnes intéressées par le litige et à l'office institué à l'article L. 1142-22.

Cet avis ne peut être contesté qu'à l'occasion de l'action en indemnisation introduite devant la juridiction compétente par la victime, ou des actions subrogatoires prévues aux articles L. 1142-14, L. 1142-15 et L. 1142-17.

La commission saisit l'autorité compétente si elle constate des manquements susceptibles de donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Lorsque les dommages résultent d'une infection nosocomiale présentant le caractère de gravité prévu à l'article L. 1142-1-1, la commission signale sans délai cette infection nosocomiale au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à l'office institué à l'article L. 1142-22.

Section 3 : Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux

Art. L1142-9 → Avant d'émettre l'avis prévu à l'article L. 1142-8, la commission régionale diligente une expertise dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12.

La commission régionale peut obtenir communication de tout document, y compris d'ordre médical. Elle peut demander au président du tribunal de grande instance ou à son délégué d'autoriser un ou plusieurs des experts mentionnés à l'article L. 1142-12 à procéder à une autopsie ayant pour but de rechercher les causes du décès.

Chaque partie concernée reçoit copie des demandes de documents formulées par la commission régionale et de tous les documents communiqués à cette dernière.

Le rapport d'expertise est joint à l'avis transmis dans les conditions prévues à l'article L. 1142-8.

Art. L1142-10 → Une Commission nationale des accidents médicaux, placée auprès des ministres chargés de la justice et de la santé, composée de professionnels de santé, de représentants d'usagers et de personnes qualifiées et dont le président est désigné par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé, prononce l'inscription des experts sur une liste nationale des experts en accidents médicaux après avoir procédé à une évaluation de leurs connaissances. Elle contribue à la formation de ces experts en matière de responsabilité médicale, dans des conditions définies par décret. La Commission nationale des accidents médicaux est également chargée d'établir des recommandations sur la conduite des expertises, de veiller à une application homogène du présent chapitre par les commissions régionales instituées à l'article L. 1142-5 et d'évaluer l'ensemble du dispositif dans le cadre d'un rapport remis chaque année avant le 15 octobre au Gouvernement et au Parlement. Pour l'exercice de ces missions, la commission accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat permettant de préserver la confidentialité de ces données à l'égard des tiers. La composition et les règles de fonctionnement de la Commission nationale des accidents médicaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L1142-11 → Les experts figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires peuvent demander à être inscrits sur la liste nationale des experts en accidents médicaux s'ils justifient d'une qualification dont les modalités, comportant notamment une évaluation des connaissances et des pratiques professionnelles, sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Cette inscription vaut pour cinq ans et peut être renouvelée. Le renouvellement est subordonné à une nouvelle évaluation de connaissances et pratiques professionnelles.

La liste nationale actualisée est adressée chaque année, d'une part, au Conseil d'Etat, aux cours administratives d'appel et aux tribunaux administratifs, d'autre part, à la Cour de cassation, aux cours d'appel et aux tribunaux de grande instance. Elle est tenue à la disposition du public dans les secrétariats-greffes des juridictions.

Les personnes inscrites sur la liste nationale des experts en accidents médicaux ne peuvent faire état de leur qualité que sous la dénomination d'expert agréé par la Commission nationale des accidents médicaux, et pendant le temps où elles figurent sur la liste.

La Commission nationale des accidents médicaux peut, de sa propre initiative, sur demande ou après avis d'une commission régionale de conciliation et d'indemnisation, radier de la liste un expert en cas de manquement caractérisé à ses obligations, de faits contraires à l'honneur ou à la probité, ou s'il n'est plus en mesure d'exercer normalement ses activités. Cette radiation ne peut être prononcée qu'après que l'intéressé, qui peut se faire assister par un avocat, a été appelé à formuler ses observations. La radiation d'un expert d'une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée entraîne de plein droit sa radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux. Un expert peut également être radié à sa demande.

Art. L1142-12 ↗ *La commission régionale désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis sur la liste nationale des experts en accidents médicaux, en s'assurant que ces experts remplissent toutes les conditions propres à garantir leur indépendance vis-à-vis des parties en présence. Elle peut toutefois, lorsqu'elle l'estime suffisant, désigner un seul expert choisi sur la même liste.*

A défaut d'expert inscrit sur la liste des experts en accidents médicaux compétent dans le domaine correspondant à la nature du préjudice, elle peut nommer en qualité de membre du collège d'experts un expert figurant sur une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 précitée ou, à titre exceptionnel, un expert choisi en dehors de ces listes.

La commission régionale fixe la mission du collège d'experts ou de l'expert, s'assure de leur acceptation et détermine le délai dans lequel le rapport doit être déposé. Lorsque l'expertise est collégiale, le rapport est établi conjointement par les membres du collège d'experts.

Elle informe sans délai l'Office national d'indemnisation institué à l'article L. 1142-22 de cette mission.

Dans le cadre de sa mission, le collège d'experts ou l'expert peut effectuer toute investigation et demander aux parties et aux tiers la communication de tout document sans que puisse lui être opposé le secret médical ou professionnel, s'agissant de professionnels de santé ou de personnels d'établissements, de services de santé ou d'autres organismes visés à l'article L. 1142-1. Les experts qui ont à connaître ces documents sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

En cas de carence des parties dans la transmission des documents demandés, la commission régionale peut autoriser le collège d'experts ou l'expert à déposer son rapport en l'état. La commission peut tirer toute conséquence du défaut de communication des documents.

Le collège d'experts ou l'expert s'assure du caractère contradictoire des opérations d'expertise, qui se déroulent en présence des parties ou celles-ci dûment appelées. Ces dernières peuvent se faire assister d'une ou des personnes de leur choix. Le collège d'experts ou l'expert prend en considération les observations des parties et joint, sur leur demande, à son rapport tous documents y afférents. Il peut prendre l'initiative de recueillir l'avis d'un autre professionnel.

L'Office national d'indemnisation prend en charge le coût des missions d'expertise, sous réserve du remboursement prévu aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15.

Art. L1142-13 ↗ *Pour leur application à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues par l'article L. 1142-5 à la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales sont exercées par la commission régionale de Basse-Normandie.*

Section 4 : Indemnisation des victimes

Art. L1142-14 ↗ *Lorsque la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales estime qu'un dommage relevant du premier alinéa de l'article L. 1142-8 engage la responsabilité d'un professionnel de santé, d'un établissement de santé, d'un service de santé ou d'un organisme mentionné à l'article L. 1142-1 ou d'un producteur d'un produit de santé mentionné à l'article L. 1142-2, l'assureur qui garantit la responsabilité civile ou administrative de la personne considérée comme responsable par la commission adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis dans la limite des plafonds de garantie des contrats d'assurance.*

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. Les prestations et indemnités qui font l'objet d'une déduction du montant de l'offre sont remboursées directement par l'assureur du responsable du dommage aux débiteurs concernés.

Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du Code de la sécurité sociale.

L'offre a un caractère provisionnel si l'assureur n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'assureur a été informé de cette consolidation.

L'assureur qui fait une offre à la victime est tenu de rembourser à l'office les frais d'expertise que celui-ci a supportés.

L'acceptation de l'offre de l'assureur vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'assureur de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif. Dans le cas contraire, les sommes non versées produisent de plein droit intérêt au double du taux légal à compter de l'expiration de ce délai et jusqu'au jour du paiement effectif ou, le cas échéant, du jugement devenu définitif.

Si l'assureur qui a transigé avec la victime estime que le dommage n'engage pas la responsabilité de la personne qu'il assure, il dispose d'une action subrogatoire soit contre le tiers responsable, soit contre l'Office national d'indemnisation si les dispositions du II de l'article L. 1142-1 trouvent à s'appliquer.

Si le juge compétent, saisi par la victime qui refuse l'offre de l'assureur, estime que cette offre était manifestement insuffisante, il condamne l'assureur à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue, sans préjudice des dommages et intérêts dus de ce fait à la victime.

Dans le cas où les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne considérée comme responsable par la commission seraient atteints, l'assureur avise sans délai cette personne ainsi que l'office institué à l'article L. 1142-22.

Pour l'application du présent article, l'Etat, au titre des activités de prévention, de diagnostic ou de soins qu'il exerce, est soumis aux obligations incombant à l'assureur.

Art. L1142-15 → *En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré ou la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est épuisée, l'office institué à l'article L. 1142-22 est substitué à l'assureur.*

Dans ce cas, les dispositions de l'article L. 1142-14, relatives notamment à l'offre d'indemnisation et au paiement des indemnités, s'appliquent à l'office, selon des modalités déterminées par décret en Conseil d'Etat.

L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil. La transaction est portée à la connaissance du responsable et, le cas échéant, de son assureur.

Sauf dans le cas où le délai de validité de la couverture d'assurance garantie par les dispositions du cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du Code des assurances est expiré, l'office est subrogé, à concurrence des sommes versées, dans les droits de la victime contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur. Il peut en outre obtenir remboursement des frais d'expertise.

En cas de silence ou de refus explicite de la part de l'assureur de faire une offre, ou lorsque le responsable des dommages n'est pas assuré, le juge, saisi dans le cadre de la subrogation, condamne, le cas échéant, l'assureur ou le responsable à verser à l'office une somme au plus égale à 15 % de l'indemnité qu'il alloue.

Lorsque l'office transige avec la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article, cette transaction est opposable à l'assureur ou, le cas échéant, au responsable des dommages sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime lui reste acquis.

Art. L1142-16 → *Lorsque la victime n'a pas informé la commission régionale des prestations reçues ou à recevoir des tiers payeurs autres que les caisses de sécurité sociale, les tiers payeurs ont un recours contre la victime, à concurrence de l'indemnité qu'elle a perçue de l'assureur, ou de l'office qui est substitué à celui-ci, au titre du même chef de préjudice et dans les limites prévues à l'article 31 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée. Ils doivent agir dans un délai de deux ans à compter de la demande de versement des prestations.*

Art. L1142-17 ↗ Lorsque la commission régionale estime que le dommage est indemnisable au titre du II de l'article L. 1142-1, ou au titre de l'article L. 1142-1-1 l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis. Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 précitée, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

Lorsque l'offre prévoit le versement d'une rente à la victime, cette rente est revalorisée dans les conditions prévues à l'article L. 351-11 du Code de la sécurité sociale.

L'offre a un caractère provisionnel si l'office n'a pas été informé de la consolidation de l'état de la victime. L'offre définitive doit être faite dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle l'office a été informé de cette consolidation.

L'acceptation de l'offre de l'office vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par la victime, que cette offre ait un caractère provisionnel ou définitif.

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité d'un professionnel, établissement, service, organisme ou producteur de produits de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1142-14 est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci. Cette action subrogatoire ne peut être exercée par l'office lorsque les dommages sont indemnisés au titre de l'article L. 1142-1-1, sauf en cas de faute établie de l'assuré à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

Art. L1142-17-1 ↗ Lorsque la commission régionale estime que l'aggravation de dommages résultant d'une infection nosocomiale entraîne pour la victime un taux d'atteinte permanente à l'intégrité physique ou psychique supérieure au pourcentage mentionné au 1° de l'article L. 1142-1-1 ou son décès, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit une offre d'indemnisation dans les conditions prévues à l'article L. 1142-17 et rembourse à l'assureur les indemnités initialement versées à la victime.

Art. L1142-18 ↗ Lorsque la commission estime qu'un accident médical n'est que pour partie la conséquence d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins engageant la responsabilité d'un professionnel ou d'un établissement de santé, elle détermine la part de préjudice imputable à la responsabilité et celle relevant d'une indemnisation au titre de l'office.

Art. L1142-19 ↗ La victime informe l'office des procédures juridictionnelles relatives aux mêmes faits éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine de l'office.

Art. L1142-20 ↗ La victime, ou ses ayants droit, dispose du droit d'action en justice contre l'office si aucune offre ne lui a été présentée ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite.

L'action en indemnisation est intentée devant la juridiction compétente selon la nature du fait générateur du dommage.

Art. L1142-21 ↗ Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins dans un établissement de santé, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du II de l'article L. 1142-1 ou au titre de l'article L. 1142-1-1, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Lorsqu'il résulte de la décision du juge que l'office indemnise la victime ou ses ayants droit au titre de l'article L. 1142-1-1, celui-ci ne peut exercer une action récursoire contre le professionnel, l'établissement de santé, le service ou l'organisme concerné ou son assureur, sauf en cas de faute établie à l'origine du dommage, notamment le manquement caractérisé aux obligations posées par la réglementation en matière de lutte contre les infections nosocomiales. L'office signale sans délai l'infection nosocomiale au directeur général de l'agence régionale de santé. Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables de l'aggravation d'une infection nosocomiale, estime que les dommages subis sont indemnisables au titre du 1° de l'article L. 1142-1-1, l'office est appelé en la cause et rembourse à l'assureur, le cas échéant, les indemnités initialement versées à la victime.

Art. L1142-21-1 ↗ Lorsqu'un médecin régi, au moment des faits, par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-5 du Code de la sécurité sociale ou le règlement arbitral mentionné à l'article L. 162-14-2 du même code et

exerçant, dans un établissement de santé, une spécialité chirurgicale, obstétricale ou d'anesthésie-réanimation, ou lorsque qu'une sage-femme, régie au moment des faits par la convention nationale mentionnée à l'article L. 162-9 du même code, et exerçant dans un établissement de santé, est condamné par une juridiction à réparer les dommages subis par la victime à l'occasion d'un acte lié à la naissance, que la couverture d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du présent code est épuisée, et que la victime ne peut obtenir l'exécution intégrale de la décision de justice auprès du professionnel concerné, cette victime peut saisir l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux institué à l'article L. 1142-22 en vue d'obtenir le règlement de la part d'indemnisation non versée par le professionnel au-delà des indemnités prises en charge par l'assureur dans le cadre des contrats souscrits en application de l'article L. 1142-2. Le professionnel doit alors à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux remboursement de la créance correspondante, sauf dans le cas où le délai de validité de la couverture d'assurance garantie par le cinquième alinéa de l'article L. 251-2 du Code des assurances est expiré ou que le juge compétent a constaté l'incompatibilité du règlement de la créance avec la solvabilité du professionnel.

Art. L1142-22 ↗ L'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales est un établissement public à caractère administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Il est chargé de l'indemnisation au titre de la solidarité nationale, dans les conditions définies au II de l'article L. 1142-1, à l'article L. 1142-1-1 et à l'article L. 1142-17, des dommages occasionnés par la survenue d'un accident médical, d'une affection iatrogène ou d'une infection nosocomiale ainsi que des indemnités qui lui incombent, le cas échéant, en application des articles L. 1142-15 et L. 1142-18. L'office est également chargé de la réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1, de l'indemnisation des victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang en application de l'article L. 1221-14 et de la réparation des dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1.

Les obligations de l'association France-Hypophyse nées de son rôle dans l'organisation du traitement des patients par l'hormone de croissance extractive entre 1973 et 1988 sont transférées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

L'office est administré par un conseil d'administration dont la composition est fixée par un décret en Conseil d'Etat. Il comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées ainsi que des représentants des usagers, des professionnels et établissements de santé, des organismes d'assurance maladie et du personnel de l'office.

Le président du conseil d'administration et le directeur de l'office sont nommés par décret.

Les agents de l'office sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres du conseil d'administration, le personnel de l'office ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L1142-22-1 ↗ L'office adresse au Gouvernement, au Parlement et à la Commission nationale des accidents médicaux un rapport d'activité semestriel. Ce rapport comporte notamment une partie spécifique sur les infections nosocomiales dont l'office a eu connaissance en application des articles L. 1142-8 et L. 1142-21. Il est rendu public.

Art. L1142-23 ↗ L'office est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable défini par décret. Les charges de l'office sont constituées par : 1° Le versement d'indemnités aux victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales en application des dispositions du présent chapitre ; 2° Le versement d'indemnités en réparation des dommages directement imputables à une vaccination obligatoire en application de l'article L. 3111-9 ; 3° Le versement d'indemnités aux victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine en application de l'article L. 3122-1 ; 3° bis Le versement d'indemnités en application de l'article L. 1221-14 ; 4° Le versement des indemnités prévues à l'article L. 3131-4 aux victimes de dommages imputables directement à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1 ; 5° Les frais de gestion administrative de l'office et des commissions régionales et interrégionales ; 6° Les frais résultant des expertises diligentées par les commissions régionales et interrégionales ainsi que des expertises prévues pour l'application des articles L. 1221-14, L. 3131-4, L. 3111-9 et L. 3122-2. Les recettes de l'office sont constituées par : 1° Une dotation

globale versée par les organismes d'assurance maladie dans des conditions fixées par décret. La répartition de cette dotation entre les différents régimes d'assurance maladie s'effectue dans les conditions prévues à l'article L. 174-2 du Code de la sécurité sociale. Le montant de cette dotation est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale ; 2° Le produit des remboursements des frais d'expertise prévus aux articles L. 1221-14, L. 1142-14 et L. 1142-15 ; 3° Le produit des pénalités prévues aux articles L. 1142-14 et L. 1142-15 ; 4° Le produit des recours subrogatoires mentionnés aux articles L. 1221-14, L. 1142-15, L. 1142-17, L. 3131-4, L. 3111-9 et L. 3122-4 ; 5° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3111-9 ; 6° Une dotation versée par l'Etat en application de l'article L. 3131-4 ; 7° Une dotation versée par l'Etablissement français du sang couvrant l'ensemble des dépenses exposées en application de l'article L. 1221-14. Un décret fixe les modalités de versement de cette dotation.

[Art. L1142-24](#) ↗ Les indemnités accordées en application du présent chapitre ne peuvent se cumuler avec celles accordées, le cas échéant, en application des articles L. 3122-1 à L. 3122-6, pour les mêmes préjudices.

Section 5 : Dispositions pénales

[Art. L1142-25](#) ↗ Le manquement à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 est puni de 45 000 Euros d'amende. Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction, selon les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé qui en informe les organismes d'assurance maladie.

Nota : Décret 2003-168 2003-02-28 art. 5 (JORF 2 mars 2003) : les dispositions de l'article L1142-25 du code de la santé publique entrent en vigueur trois mois après la publication du présent décret (le 2 juin 2003).

[Art. L1142-26](#) ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 1142-25 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, la peine prévue par le 2° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction prononcée à ce titre porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise. Cette interdiction est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe les organismes d'assurance maladie.

[Art. L1142-27](#) ↗ Le fait, pour une personne qui n'est pas inscrite sur la liste des experts en accidents médicaux prévue aux articles L. 1142-10 et L. 1142-11, de faire usage de la dénomination mentionnée à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 1142-11, ou d'une dénomination présentant une ressemblance de nature à causer dans l'esprit du public une méprise avec cette même dénomination, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du Code pénal.

Section 6 : Prescription en matière de responsabilité médicale

[Art. L1142-28](#) ↗ Les actions tendant à mettre en cause la responsabilité des professionnels de santé ou des établissements de santé publics ou privés à l'occasion d'actes de prévention, de diagnostic ou de soins se prescrivent par dix ans à compter de la consolidation du dommage. Ces actions ne sont pas soumises au délai mentionné à l'article 2232 du Code civil.

Section 7 : Observatoire des risques médicaux

[Art. L1142-29](#) ↗ Il est créé un observatoire des risques médicaux rattaché à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales dont l'objet est d'analyser les données relatives aux accidents médicaux, affections iatrogènes et infections nosocomiales, à leur indemnisation et à l'ensemble des conséquences, notamment financières, qui en découlent.

Ces données sont notamment communiquées par les assureurs des professionnels et organismes de santé mentionnés à l'article L. 1142-2, par les établissements chargés de leur propre assurance, par les commissions régionales prévues à l'article L. 1142-5, par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux et par l'Autorité de contrôle prudentiel en application de l'article L. 4135-2.

Les modalités d'application du présent article, notamment celles relatives à la transmission de ces données et aux obligations de l'observatoire en termes de recueil et d'analyse, sont fixées par décret.

Chapitre III : Dispositions communes

Art. L1143-1 ↗ Les modalités d'application du présent titre sont déterminées, sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat.

Titre V : Prévention des risques liés à certaines activités diagnostiques, thérapeutiques ou esthétiques

Chapitre Ier : Mesures de protection

Art. L1151-1 ↗ La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique, ainsi que la prescription de certains dispositifs médicaux nécessitant un encadrement spécifique pour des raisons de santé publique ou susceptibles d'entraîner des dépenses injustifiées peuvent être soumises à des règles relatives : - à la formation et la qualification des professionnels pouvant les prescrire ou les mettre en oeuvre conformément au code de déontologie médicale ; - aux conditions techniques de leur réalisation. Elles peuvent également être soumises à des règles de bonne pratique. Ces règles sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, après avis de la Haute Autorité de santé. L'utilisation de ces dispositifs médicaux et la pratique de ces actes, procédés, techniques et méthodes à visée diagnostique ou thérapeutique peuvent être limitées pendant une période donnée à certains établissements de santé. Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent, après avis de la Haute Autorité de santé, la liste de ces établissements ou précisent les critères au vu desquels les agences régionales de santé fixent cette liste. Les dispositions du présent article s'entendent sans préjudice des dispositions relatives aux recherches biomédicales définies au titre II du présent livre et de celles relatives aux autorisations, aux conditions d'implantation de certaines activités de soins et aux conditions techniques de fonctionnement définies aux chapitres II, III et IV du titre II du livre Ier de la sixième partie.

Art. L1151-2 ↗ La pratique des actes, procédés, techniques et méthodes à visée esthétique autres que ceux relevant de l'article L. 6322-1 peut, si elle présente des risques sérieux pour la santé des personnes, être soumise à des règles, définies par décret, relatives à la formation et la qualification des professionnels pouvant les mettre en œuvre, à la déclaration des activités exercées et à des conditions techniques de réalisation. Elle peut également être soumise à des règles de bonnes pratiques de sécurité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L1151-3 ↗ Les actes à visée esthétique dont la mise en œuvre présente un danger grave ou une suspicion de danger grave pour la santé humaine peuvent être interdits par décret après avis de la Haute Autorité de santé. Toute décision de levée de l'interdiction est prise en la même forme.

Chapitre II : Sanctions administratives

Art. L1152-1 ↗ En cas d'exercice d'une activité à visée esthétique en méconnaissance des dispositions de l'article L. 1151-2, l'autorité administrative peut suspendre le droit d'exercer l'activité concernée pour une durée maximale de six mois. Si, au terme de la durée de suspension, l'intéressé ne s'est pas mis en conformité avec les règles applicables, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce l'interdiction d'exercer l'activité concernée pour une durée maximale de cinq ans. L'activité ne peut être reprise à la fin de la période d'interdiction que si l'intéressé justifie s'être mis en conformité avec les règles en vigueur.

Art. L1152-2 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une sanction financière à l'encontre du professionnel ayant exercé une activité à visée esthétique en méconnaissance des dispositions des

articles L. 1151-2 ou L. 1151-3 et, le cas échéant, de la personne morale qui a admis la pratique d'une telle activité dans un organisme ou un établissement dont elle est responsable. Le montant maximum de la sanction est fixé à 37 500 € pour les personnes physiques et à 150 000 € pour les personnes morales.

Titre VI : Education thérapeutique du patient

Chapitre Ier : Dispositions générales

Art. L1161-1 ↗ L'éducation thérapeutique s'inscrit dans le parcours de soins du patient. Elle a pour objectif de rendre le patient plus autonome en facilitant son adhésion aux traitements prescrits et en améliorant sa qualité de vie. Elle n'est pas opposable au malade et ne peut conditionner le taux de remboursement de ses actes et des médicaments afférents à sa maladie. Les compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient sont déterminées par décret.

Dans le cadre des programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, tout contact direct entre un malade et son entourage et une entreprise se livrant à l'exploitation d'un médicament ou une personne responsable de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro est interdit.

Art. L1161-2 ↗ Les programmes d'éducation thérapeutique du patient sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces programmes sont mis en œuvre au niveau local, après autorisation des agences régionales de santé. Ils sont proposés au malade par le médecin prescripteur et donnent lieu à l'élaboration d'un programme personnalisé. Ces programmes sont évalués par la Haute Autorité de santé.

Art. L1161-3 ↗ Les actions d'accompagnement font partie de l'éducation thérapeutique. Elles ont pour objet d'apporter une assistance et un soutien aux malades, ou à leur entourage, dans la prise en charge de la maladie. Elles sont conformes à un cahier des charges national dont les modalités d'élaboration et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L1161-4 ↗ Les programmes ou actions définis aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3 ne peuvent être ni élaborés ni mis en œuvre par des entreprises se livrant à l'exploitation d'un médicament, des personnes responsables de la mise sur le marché d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ou des entreprises proposant des prestations en lien avec la santé. Toutefois, ces entreprises et ces personnes peuvent prendre part aux actions ou programmes mentionnés aux articles L. 1161-2 et L. 1161-3, notamment pour leur financement, dès lors que des professionnels de santé et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 élaborent et mettent en œuvre ces programmes ou actions.

Art. L1161-5 ↗ Les programmes d'apprentissage ont pour objet l'appropriation par les patients des gestes techniques permettant l'utilisation d'un médicament le nécessitant. Ils sont mis en œuvre par des professionnels de santé intervenant pour le compte d'un opérateur pouvant être financé par l'entreprise se livrant à l'exploitation du médicament.

Il ne peut y avoir de contact direct entre l'entreprise et le patient ou, le cas échéant, ses proches ou ses représentants légaux.

Le programme d'apprentissage est proposé par le médecin prescripteur à son patient ; il ne peut donner lieu à des avantages financiers ou en nature.

La mise en œuvre du programme d'apprentissage est subordonnée au consentement écrit du patient ou de ses représentants légaux.

Il peut être mis fin à cette participation, à tout moment et sans condition, à l'initiative du patient ou du médecin prescripteur.

Ces programmes d'apprentissage ainsi que les documents et autres supports relatifs à ces programmes sont soumis à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et pour une durée limitée.

Si les programmes d'apprentissage ou les supports relatifs à ces programmes ne respectent pas les dispositions de l'autorisation délivrée en application du présent article, l'agence retire l'autorisation et, le cas échéant, ordonne l'arrêt immédiat des actions mises en place et le retrait des documents diffusés.

Art. L1161-6 ↗ *Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont définies par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre II : Dispositions pénales

Art. L1162-1 ↗ *Est puni de 30 000 € d'amende le fait de mettre en œuvre un programme sans une autorisation prévue aux articles L. 1161-2 et L. 1161-5.*

Titre VII : Prévention des facteurs de risques pour la santé

Chapitre unique

Art. L1171-1 ↗ *Une fondation contribue à la mobilisation des moyens nécessaires pour soutenir des actions individuelles ou collectives destinées à développer des comportements favorables à la santé. Ces actions contribuent notamment à la promotion d'une alimentation équilibrée et de l'activité physique et sportive ainsi qu'à la lutte contre les addictions.*

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Titre Ier : Principes généraux

Chapitre unique.

Art. L1211-1 ↗ *La cession et l'utilisation des éléments et produits du corps humain sont régies par les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre Ier du [Code civil](#) et par les dispositions du présent livre.*

Les activités afférentes à ces éléments et produits, mentionnées au présent livre, y compris l'importation et l'exportation de ceux-ci, doivent poursuivre une fin médicale ou scientifique, ou être menées dans le cadre de procédures judiciaires conformément aux dispositions applicables à celles-ci.

Art. L1211-2 ↗ *Le prélèvement d'éléments du corps humain et la collecte de ses produits ne peuvent être pratiqués sans le consentement préalable du donneur. Ce consentement est révoquant à tout moment.*

L'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à une fin médicale ou scientifique autre que celle pour laquelle ils ont été prélevés ou collectés est possible, sauf opposition exprimée par la personne sur laquelle a été opéré ce prélèvement ou cette collecte, dûment informée au préalable de cette autre fin. Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'opposition est exercée par les titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur. Il peut être dérogé à l'obligation d'information lorsque celle-ci se heurte à l'impossibilité de retrouver la personne concernée, ou lorsqu'un des comités consultatifs de protection des personnes mentionnés à l'article [L. 1123-1](#), consulté par le responsable de la recherche, n'estime pas cette information nécessaire. Toutefois, ces dérogations ne sont pas admises lorsque les éléments initialement prélevés consistent en des tissus ou cellules germinaux. Dans ce dernier cas, toute utilisation pour une fin autre que celle du prélèvement initial est interdite en cas de décès de l'intéressé. Les autopsies sont dites médicales lorsqu'elles sont pratiquées, en dehors du cadre de mesures d'enquête ou d'instruction diligentées lors d'une procédure judiciaire, dans le but d'obtenir un diagnostic sur les causes du

décès. Elles doivent être pratiquées conformément aux exigences de recherche du consentement ainsi qu'aux autres conditions prévues au chapitre II du titre III du présent livre. Toutefois, à titre exceptionnel, elles peuvent être réalisées malgré l'opposition de la personne décédée, en cas de nécessité impérieuse pour la santé publique et en l'absence d'autres procédés permettant d'obtenir une certitude diagnostique sur les causes de la mort. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les pathologies et les situations justifiant la réalisation des autopsies médicales dans ces conditions.

Art. L1211-3 ↗ La publicité en faveur d'un don d'éléments ou de produits du corps humain au profit d'une personne déterminée ou au profit d'un établissement ou organisme déterminé est interdite. Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'information du public en faveur du don d'éléments et produits du corps humain.

Cette information est réalisée sous la responsabilité du ministre chargé de la santé, en collaboration avec le ministre chargé de l'éducation nationale.

Les médecins s'assurent que leurs patients âgés de seize à vingt-cinq ans sont informés des modalités de consentement au don d'organes à fins de greffe et, à défaut, leur délivrent individuellement cette information dès que possible.

Art. L1211-4 ↗ Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits.

Les frais afférents au prélèvement ou à la collecte sont intégralement pris en charge par l'établissement de santé chargé d'effectuer le prélèvement ou la collecte.

Pour l'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la première partie du présent code, le prélèvement d'organes, de tissus ou de cellules sur une personne vivante qui en fait le don dans l'intérêt thérapeutique d'un receveur est assimilé à un acte de soins.

Art. L1211-5 ↗ Le donneur ne peut connaître l'identité du receveur, ni le receveur celle du donneur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don d'un élément ou d'un produit de son corps et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée.

Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

Art. L1211-6 ↗ Les éléments et produits du corps humain ne peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques si le risque mesurable en l'état des connaissances scientifiques et médicales couru par le receveur potentiel est supérieur à l'avantage escompté pour celui-ci.

Le prélèvement d'éléments et la collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques, ainsi que les activités ayant les mêmes fins, mentionnées dans le présent livre et relatives à ces éléments et produits, sont soumis aux règles de sécurité sanitaire en vigueur, concernant notamment les tests de dépistage des maladies transmissibles.

Art. L1211-7 ↗ Doivent être mis en oeuvre des systèmes de vigilance portant sur les éléments et produits du corps humain, les produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, les dispositifs médicaux les incorporant, ainsi que les produits thérapeutiques annexes en contact avec ces éléments et produits.

Art. L1211-8 ↗ Ne sont soumis aux dispositions du présent livre ni les produits du corps humain pour lesquels il est d'usage de ne pas appliquer l'ensemble des principes qu'énoncent les articles L. 1211-1 à L. 1211-7, ni les éléments et produits du corps humain prélevés et utilisés à des fins thérapeutiques autologues dans le cadre d'une seule et même intervention médicale, sans être conservés ou préparés à aucun moment au sein d'un organisme ou d'un établissement autorisé en application de l'article L. 1243-2.

Art. L1211-9 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

- 1° Les conditions dans lesquelles les médecins assurent l'information prévue à l'article L. 1211-3 ;
- 2° Les modalités de la prise en charge prévue à l'article L. 1211-4 ;
- 3° Les règles de sécurité sanitaire prévues à l'article L. 1211-6 ;
- 4° Les conditions dans lesquelles s'exerce la vigilance prévue à l'article L. 1211-7, et en particulier les informations que sont tenus de transmettre les utilisateurs ou les tiers ;
- 5° La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

Titre II : Sang humain

Chapitre Ier : Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles.

[Art. L1221-1](#) ↗ La transfusion sanguine s'effectue dans l'intérêt du receveur et relève des principes éthiques de la bénévolat et de l'anonymat du don, et de l'absence de profit, dans les conditions définies par le présent livre.

[Art. L1221-2](#) ↗ La collecte du sang humain ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique ne peut être faite que par les établissements de transfusion sanguine agréés mentionnés au chapitre III du présent titre et dans les conditions prévues au présent chapitre.

[Art. L1221-3](#) ↗ Le prélèvement ne peut être fait qu'avec le consentement du donneur par un médecin ou sous sa direction et sa responsabilité.

Aucune rémunération ne peut être allouée au donneur, sans préjudice du remboursement des frais exposés, dans des conditions fixées par décret.

[Art. L1221-4](#) ↗ Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent pas être distribués, délivrés, utilisés sans qu'aient été faits des examens biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles. Le sang, ses composants et leurs dérivés peuvent être distribués et utilisés à des fins de recherche, de contrôle des examens de biologie médicale ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à l'exclusion de toute administration à l'homme, avant l'obtention des résultats des examens biologiques et des tests de dépistage prévus au premier alinéa. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret.

[Art. L1221-5](#) ↗ Aucun prélèvement de sang ou de ses composants en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui ne peut avoir lieu sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Toutefois, s'agissant des mineurs, un prélèvement peut être effectué à titre exceptionnel, lorsque des motifs tirés de l'urgence thérapeutique l'exigent ou lorsqu'il n'a pu être trouvé de donneur majeur immunologiquement compatible. Le prélèvement ne peut alors être opéré qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale y consente expressément par écrit.

Le refus de la personne mineure fait obstacle au prélèvement.

[Art. L1221-6](#) ↗ Les caractéristiques du sang ne peuvent être modifiées avant le prélèvement en vue d'une utilisation thérapeutique pour autrui que par un médecin et dans les établissements de transfusion sanguine.

Cette modification ne peut intervenir qu'avec le consentement écrit du donneur, ce dernier ayant été préalablement averti par écrit des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement. Elle ne peut pas être réalisée sur les personnes mentionnées à l'article L. 1221-5.

[Art. L1221-7](#) ↗ Le receveur ne peut connaître l'identité du donneur, ni le donneur celle du receveur. Aucune information permettant d'identifier à la fois celui qui a fait don de son sang et celui qui l'a reçu ne peut être divulguée. Il ne peut être dérogé à ce principe d'anonymat qu'en cas de nécessité thérapeutique.

[Art. L1221-8](#) ↗ Peuvent être préparés à partir du sang ou de ses composants : 1° Des produits sanguins labiles, comprenant notamment le sang total, le plasma et les cellules sanguines d'origine humaine. A l'exception des produits sanguins labiles destinés à des recherches biomédicales, seuls peuvent être distribués ou délivrés à des fins thérapeutiques, les produits sanguins labiles dont la liste et les caractéristiques sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Etablissement français du sang, et publiée au Journal officiel de la République française.

2° Des pâtes plasmatisques ;

3° Des produits stables préparés industriellement, qui constituent des médicaments dérivés du sang et qui sont régis par les dispositions du livre Ier de la partie V ;

4° Des réactifs de laboratoire dont les conditions de mise sur le marché sont fixées par le titre II du livre II de la cinquième partie ;

5° Des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés à l'article L. 1243-1 ;

6° Des produits thérapeutiques annexes tels que définis à l'article L. 1261-1 ;

7° Des excipients à usage pharmaceutique et des substances utilisées lors de la fabrication d'un médicament mais n'entrant pas dans sa composition.

Le sang et ses composants, qu'ils aient ou non été prélevés dans des établissements de transfusion sanguine, peuvent également être utilisés pour effectuer les contrôles de qualité des examens de biologie médicale ainsi que pour la réalisation et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou pour effectuer sur les produits préparés à partir du sang ou de ses composants les expertises et les contrôles techniques réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont également applicables dans ce cas.

[Art. L1221-8-1](#) ↔ Le sang et ses composants peuvent être utilisés dans le cadre d'une activité de recherche, qu'ils aient été ou non prélevés par un établissement de transfusion sanguine. Dans ce cas, la recherche est menée à partir de prélèvements réalisés soit dans une finalité médicale, soit dans le cadre d'une recherche visant à évaluer les soins courants mentionnée au 2° de l'article L. 1121-1, soit dans le cadre d'une recherche biomédicale, soit dans une finalité de constitution de collection d'échantillons biologiques humains. Dans ce dernier cas, les prélèvements de sang ne doivent comporter que des risques négligeables. Dans tous les cas, les principes mentionnés aux articles L. 1221-3, L. 1221-4 et L. 1221-6 sont applicables, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie lorsque le sang ou ses composants sont prélevés ou utilisés dans le cadre d'une activité de recherche biomédicale.

Lorsque le sang ou ses composants sont prélevés pour constituer directement une collection d'échantillons biologiques humains, les dispositions mentionnées aux articles L. 1243-3 et L. 1243-4 sont applicables ainsi que les principes de l'indemnisation des conséquences dommageables et de l'obligation d'assurance tels que définis, pour les recherches biomédicales, à l'article L. 1121-10.

Lorsque des prélèvements de sang visés à l'alinéa précédent sont effectués, à des fins de constitution d'une collection d'échantillons biologiques humains, sur des femmes enceintes, des parturientes ou des mères qui allaitent, sur des mineurs ou des majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale ou hors d'état d'exprimer leur consentement, sur des personnes privées de liberté, des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social à d'autres fins que la recherche, le comité mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1243-3 s'assure, en outre, que la collection est destinée à des recherches qui ne pourraient pas être effectuées sur une autre catégorie de la population avec une efficacité comparable.

[Art. L1221-8-2](#) ↔ Les produits sanguins labiles proposés en vue de leur inscription sur la liste mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 font l'objet d'une évaluation par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au vu d'un dossier dont le contenu est fixé par décision de l'Agence et qui peut être fourni par l'Etablissement français du sang, le Centre de transfusion sanguine des armées, tout établissement de transfusion sanguine des Etats membres de l'Union européenne ou tout fabricant de dispositifs médicaux.

L'Agence procède en tant que de besoin à la réévaluation des produits inscrits sur la liste. Elle peut demander à cet effet des informations à l'Etablissement français du sang, au Centre de transfusion sanguine des armées, à tout établissement de transfusion sanguine des Etats membres de l'Union européenne ou aux fabricants de dispositifs médicaux concernés.

[Art. L1221-9](#) ↔ Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe les tarifs de cession des produits sanguins labiles. Pour les départements d'outre-mer et pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, un arrêté des ministres chargés de l'outre-mer, de la santé et de la sécurité sociale peut déterminer des majorations aux tarifs fixés en application de l'alinéa précédent. Ces majorations prennent en compte les frais particuliers qui, dans chacun de ces départements, grèvent le coût des produits sanguins labiles par rapport à leur coût en métropole.

[Art. L1221-10](#) ↔ Les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe sont conservés, en vue de leur distribution et de leur délivrance, dans les établissements de transfusion sanguine. Peuvent également conserver ces produits en vue de leur délivrance les établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Etablissement français du sang dans des conditions définies par décret. Ils restent sous la surveillance d'un médecin ou d'un pharmacien. Un décret précise la section de l'ordre national des pharmaciens dont ce pharmacien doit relever.

La délivrance de produits sanguins labiles ne peut être faite que sur ordonnance médicale.

[Art. L1221-10-1](#) ↔ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, après avis de l'Etablissement français du sang, réglementer l'utilisation des produits sanguins labiles. L'Agence peut soumettre à des conditions particulières, restreindre, suspendre ou interdire leur utilisation dans l'intérêt de la santé publique.

Art. L1221-10-2 ↗ Toute violation dans un établissement de santé et du fait de celui-ci des prescriptions législatives et réglementaires relatives à la conservation des produits sanguins labiles en vue de leur délivrance ainsi que des termes de l'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1221-10 entraîne la suspension ou le retrait par l'autorité administrative de cette autorisation. Cette suspension ou ce retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au directeur de l'établissement de santé de prendre toutes mesures propres à remédier à la violation ou au manquement constaté, ou de fournir toutes explications nécessaires. Cette mise en demeure est faite par écrit par l'autorité compétente et fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par l'autorité compétente.

Art. L1221-11 ↗ La publicité concernant la distribution des substances mentionnées à l'article L. 1221-2, à l'exception de celles destinées à la seule information médicale ou à signaler l'emplacement des dépôts, est interdite.

Art. L1221-12 ↗ L'importation, par quelque organisme que ce soit, d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique, à usage thérapeutique direct ou destiné à la préparation de produits de santé, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans des conditions définies par décret.

L'importation ou l'exportation de sang, de ses composants ou de ses produits dérivés à des fins scientifiques est soumise à l'autorisation du ministre chargé de la recherche prévue à l'article L. 1245-5.

Art. L1221-13 ↗ L'hémovigilance a pour objet l'ensemble des procédures de surveillance et d'évaluation des incidents, ainsi que des effets indésirables survenant chez les donneurs ou les receveurs de produits sanguins labiles. Elle porte sur l'ensemble de la chaîne transfusionnelle allant de la collecte des produits sanguins labiles jusqu'au suivi des receveurs. L'hémovigilance comprend également le suivi épidémiologique des donneurs.

Les personnes qui ont à connaître de ces informations sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les règles d'hémovigilance, et notamment la nature des informations nécessaires à la surveillance des effets de l'utilisation des produits sanguins labiles que les praticiens sont tenus de fournir, ainsi que les conditions d'exercice de cette surveillance.

Art. L1221-14 ↗ Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang réalisée sur les territoires auxquels s'applique le présent chapitre sont indemnisées par l'office mentionné à l'article L. 1142-22 dans les conditions prévues à la seconde phrase du troisième alinéa de l'article L. 3122-1, aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3122-2, au premier alinéa de l'article L. 3122-3 et à l'article L. 3122-4. Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus de l'hépatite C et des transfusions de produits sanguins ou des injections de médicaments dérivés du sang. L'office recherche les circonstances de la contamination, notamment dans les conditions prévues à l'article 102 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Il procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. L'offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis du fait de la contamination est faite à la victime dans les conditions fixées aux deuxième, troisième et cinquième alinéas de l'article L. 1142-17. La victime dispose du droit d'action en justice contre l'office si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans un délai de six mois à compter du jour où l'office reçoit la justification complète des préjudices ou si elle juge cette offre insuffisante. La transaction à caractère définitif ou la décision juridictionnelle rendue sur l'action en justice prévue au précédent alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation des mêmes préjudices. La transaction intervenue entre l'office et la victime, ou ses ayants droit, en application du présent article est opposable à l'assureur, sans que celui-ci puisse mettre en œuvre la clause de direction du procès éventuellement contenue dans les contrats d'assurance applicables, ou, le cas échéant, au responsable des dommages, sauf le droit pour ceux-ci de contester devant le juge le principe de la responsabilité ou le montant des sommes réclamées. L'office et l'Etablissement français du sang peuvent en outre obtenir le remboursement des frais d'expertise. Quelle que soit la décision du juge, le montant des indemnités allouées à la victime ou à ses ayants droit leur reste acquis. L'action subrogatoire prévue à l'article L. 3122-4 ne peut être exercée par l'office si l'établissement de transfusion sanguine n'est pas assuré, si sa couverture d'assurance est épuisée ou encore dans le cas où le délai de validité de sa couverture est expiré, sauf

si la contamination trouve son origine dans une violation ou un manquement mentionnés à l'article L. 1223-5. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Etablissement français du sang.

Art. L1222-1 ↗ L'Etablissement français du sang est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Cet établissement veille à la satisfaction des besoins en matière de produits sanguins labiles et à l'adaptation de l'activité transfusionnelle aux évolutions médicales, scientifiques et technologiques dans le respect des principes éthiques. Il organise sur l'ensemble du territoire national, dans le cadre des schémas d'organisation de la transfusion sanguine, les activités de collecte du sang, de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.

Il est notamment chargé :

- 1° De gérer le service public transfusionnel et ses activités annexes, dans le respect des conditions de sécurité définies par le présent code ;
- 2° De promouvoir le don du sang, les conditions de sa bonne utilisation et de veiller au strict respect des principes éthiques par l'ensemble de la chaîne transfusionnelle ;
- 3° D'assurer la qualité au sein des établissements de transfusion sanguine, et notamment de mettre en oeuvre les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3, en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités transfusionnelles ;
- 4° Dans le cadre du réseau d'hémovigilance, d'assurer la transmission des données relatives à la sécurité sanitaire des produits sanguins à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des données épidémiologiques à l'Institut de veille sanitaire ;
- 5° D'élaborer, d'actualiser et de mettre en oeuvre les schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;
- 6° De favoriser, en liaison avec les organismes de recherche et d'évaluation, l'activité de recherche en transfusion sanguine et de promouvoir la diffusion des connaissances scientifiques et techniques en matière de transfusion sanguine ;
- 7° De tenir un fichier national des donneurs et des receveurs de groupes rares et une banque de sangs rares, et de coordonner l'activité des laboratoires liés à ces activités ;
- 8° De participer à l'organisation et à l'acheminement des secours en cas de catastrophe nationale ou internationale nécessitant de recourir aux moyens de transfusion sanguine, dans le cadre des lois et règlements applicables à ces événements ;
- 9° De participer à la coopération scientifique et technique européenne et internationale de la France.

L'Etablissement français du sang établit chaque année un rapport d'activité qui est remis au Gouvernement. Ce rapport est rendu public.

Art. L1222-2 ↗ Le respect, dans les établissements de transfusion sanguine, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles est garanti par une personne responsable désignée à cet effet par le président de l'Etablissement français du sang dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat. La personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission.

Art. L1222-3 ↗ L'Etablissement français du sang ne peut recourir à des produits sanguins labiles issus de collectes faites en dehors du territoire français qu'avec l'autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette autorisation ne peut être accordée que si les besoins de la transfusion sanguine l'exigent et à la condition que le sang ou les produits dérivés en cause présentent des garanties suffisantes au regard de la sécurité de la transfusion sanguine, notamment qu'il soit justifié de l'accomplissement des obligations édictées à l'article L. 1221-4.

Les exportations de produits sanguins labiles ne peuvent être effectuées, après vérification que les besoins nationaux sont satisfaits, que par l'Etablissement français du sang qui en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L1222-4 ↗ L'Etablissement français du sang est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions, définies par le présent chapitre et précisées par voie réglementaire.

Art. L1222-5 ↔ L'Etablissement français du sang est administré par un conseil d'administration composé, outre son président, pour moitié de représentants de l'Etat et, pour l'autre moitié, de représentants des organismes d'assurance maladie, des associations de patients et de donateurs, des établissements de santé, de deux représentants du personnel de l'établissement et de personnalités qualifiées, notamment des praticiens. Le conseil d'administration de l'établissement comprend en outre le président du conseil scientifique, siégeant avec voix consultative.

Le président et les autres membres du conseil d'administration sont nommés par décret.

Le président du conseil d'administration assure la direction de l'Etablissement français du sang, dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, dont il exécute les délibérations.

L'établissement comprend un conseil scientifique chargé de donner des avis sur les questions médicales, scientifiques et techniques dont les membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L1222-6 ↔ Les décisions relatives aux nominations, agréments et autorisations prévues par le présent code et à leur retrait sont prises, en tant qu'elles relèvent des attributions de l'Etablissement français du sang, par le président de l'établissement, après avis du conseil d'administration, à l'exception de celles prévues à l'article L. 1222-3, pour lesquelles le président de l'Etablissement français du sang informe le conseil d'administration.

Art. L1222-7 ↔ Le personnel de l'Etablissement français du sang comprend : 1° Des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires, des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, ou des agents publics régis par des statuts particuliers, en position de détachement ou de mise à disposition ; 2° Des personnels régis par le Code du travail.

Les conditions d'emploi des personnels de l'Etablissement français du sang mentionnés au 2° ci-dessus sont déterminées par une convention collective de travail. Cette convention collective de travail, ses annexes et avenants n'entrent en application qu'après approbation par le ministre chargé de la santé.

Les personnels de l'Etablissement français du sang sont soumis aux dispositions de l'article L. 5323-4.

Pour l'application du Code du travail, l'Etablissement français du sang est considéré comme un établissement public industriel et commercial. Le livre Ier et les titres Ier et II du livre III de la deuxième partie du Code du travail s'appliquent aux personnels visés au 1° du présent article. Ces personnels bénéficient des mesures de protection sociale prévues par le Code du travail pour les représentants du personnel.

Art. L1222-8 ↔ Les recettes de l'Etablissement français du sang sont constituées par :

1° Les produits de la cession des produits sanguins labiles ;

2° Les produits des activités annexes ;

3° Des redevances pour services rendus établies par décret dans les conditions fixées par l'article 5 de l'ordonnance n° 59-2 du 2 janvier 1959 portant loi organique relative aux lois de finances ;

4° Des produits divers, des dons et legs ainsi que des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics et des organismes d'assurance maladie ;

5° Des emprunts.

Art. L1222-9 ↔ L'Etablissement français du sang assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donateurs à raison des opérations de prélèvement.

Il doit contracter une assurance couvrant sa responsabilité du fait de ces risques.

Art. L1222-10 ↔ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées, en tant que de besoin, et sauf dispositions contraires, par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'Etablissement français du sang ainsi que les conditions d'exercice de la tutelle et du contrôle financier de l'Etat ;

2° Les qualifications des personnels de l'établissement pour les catégories qu'il détermine, et de la personne responsable mentionnée à l'article L. 1222-2.

Chapitre III : Etablissements de transfusion sanguine.

Art. L1223-1 ↔ Les établissements de transfusion sanguine sont des établissements locaux sans personnalité morale de l'Etablissement français du sang. Ils sont dotés d'un conseil d'établissement qui réunit, outre la direction de l'établissement de transfusion sanguine, des représentants des associations de donateurs de sang, des associations de patients, du personnel de l'établissement de transfusion sanguine, des établissements publics et privés de santé et de l'assurance maladie. Sous réserve des dispositions de l'article L. 5124-14, ces établissements ont vocation à

développer toute activité liée à la transfusion sanguine, au conseil et au suivi des actes de transfusion. Ils peuvent notamment être autorisés à distribuer des médicaments dérivés du sang dans les conditions prévues aux articles L. 5121-1 à L. 5121-4, sous réserve des dispositions du présent chapitre, et à les dispenser et administrer aux malades qui y sont traités. Ces établissements sont en ce cas dotés d'un pharmacien responsable qui participe à la direction générale de l'établissement. Ils peuvent, en outre, à titre accessoire, être autorisés à exercer d'autres activités de santé, notamment les activités prévues à l'article L. 1243-2 et des activités de soins et de laboratoire de biologie médicale, conformément aux règles applicables à ces activités. Les établissements de transfusion sanguine sont autorisés à dispenser et à administrer les médicaments nécessaires à l'exercice de leurs activités liées à la transfusion sanguine et, le cas échéant, de leurs activités de soins.

Art. L1223-2 ↗ Les champs géographiques et techniques d'activité des établissements de transfusion sanguine sont déterminés par l'Etablissement français du sang, conformément aux dispositions des schémas d'organisation de la transfusion sanguine. Outre la collecte du sang ou de ses composants mentionnée à l'article L. 1221-2, la qualification biologique du don, la préparation des produits sanguins labiles et leur distribution ne peuvent être faites que par des établissements de transfusion sanguine, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien. Les établissements de transfusion sanguine doivent être agréés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande de l'Etablissement français du sang. L'activité de délivrance des produits sanguins labiles est exercée par l'établissement de transfusion sanguine ou par l'établissement de santé sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien.

L'agrément mentionné au premier alinéa est délivré pour une durée déterminée. Il est renouvelable. Il est subordonné à des conditions techniques, médicales et sanitaires définies par voie réglementaire.

Art. L1223-3 ↗ Les établissements de transfusion sanguine, le centre de transfusion sanguine des armées et les établissements de santé autorisés à conserver et distribuer ou délivrer des produits sanguins labiles doivent se doter de bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées.

Art. L1223-4 ↗ Seuls peuvent être nommés directeurs des établissements de transfusion sanguine des médecins ou des pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre professionnel dont ils relèvent et figurant sur une liste d'aptitude. Leur nomination est prononcée pour une durée limitée, par le président de l'Etablissement français du sang. L'acte de nomination précise, en outre, la nature et l'étendue de la délégation consentie par le président de l'Etablissement français du sang pour la gestion de l'établissement de transfusion sanguine concerné.

Le directeur de chacun des établissements de transfusion sanguine assure, sous l'autorité de la personne responsable mentionnée à l'article L. 1222-2, la mise en oeuvre des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles. Si l'établissement de transfusion sanguine est autorisé à exercer les activités prévues à l'article L. 1243-2, son directeur assure, sous l'autorité de la personne responsable mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1243-2-1, la mise en oeuvre des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire.

Un décret détermine les conditions dans lesquelles la liste d'aptitude prévue au premier alinéa est établie, et notamment la formation spécialisée et l'expérience pratique que les directeurs doivent justifier ainsi que la durée maximale de la nomination qui est renouvelable. Le même décret précise d'autre part la section de l'ordre national des pharmaciens au tableau de laquelle les pharmaciens mentionnés au premier alinéa doivent être inscrits.

Art. L1223-5 ↗ Toute violation constatée dans un établissement de transfusion sanguine, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables ainsi que des éléments mentionnés à l'article L. 1223-2 ou des termes de toute décision d'agrément ou d'autorisation prévue par le présent code peut entraîner la modification ou le retrait temporaire ou définitif des agréments ou autorisations. Le retrait ne peut intervenir qu'après mise en demeure adressée au président de l'Etablissement français du sang de prendre toute mesure propre à remédier à la violation ou au manquement constaté ou de fournir toutes explications nécessaires.

Cette mise en demeure est faite par écrit par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle fixe un délai d'exécution ou de réponse qui ne peut excéder un mois.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, une suspension de l'agrément ou de l'autorisation peut être prononcée à titre conservatoire par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L1223-6 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :

a) Le statut particulier du centre de transfusion sanguine des armées, placé sous l'autorité du ministre de la défense ;

- b) *Après avis de l'Etablissement français du sang et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :*
- 1° *Les conditions techniques, sanitaires et médicales auxquelles est subordonné l'agrément prévu à l'article L. 1223-2 ;*
 - 2° *Les conditions dans lesquelles peuvent intervenir la modification ou le retrait des agréments ou autorisations prévus à l'article L. 1223-5.*

Chapitre IV : Schémas d'organisation de la transfusion sanguine.

Art. L1224-1 ↗ *Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine détermine :*

- 1° *La zone de collecte de chaque établissement de transfusion sanguine ;*
- 2° *La répartition des activités entre les établissements de transfusion sanguine et, le cas échéant, leur regroupement ;*
- 3° *Les installations et les équipements nécessaires pour satisfaire les besoins en matière de transfusion sanguine ;*
- 4° *Les modalités de coopération entre les établissements de transfusion sanguine ainsi que, le cas échéant, celles relatives à la coopération entre les établissements de santé et les établissements de transfusion sanguine.*

Art. L1224-2 ↗ *Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est arrêté par le ministre chargé de la santé, sur la base du projet préparé par l'Etablissement français du sang.*

Art. L1224-3 ↗ *Dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, le ministre chargé de la santé détermine, après avis de l'Etablissement français du sang, les ressorts territoriaux dans le cadre desquels sont élaborés les schémas d'organisation de la transfusion sanguine et la durée de ces schémas.*

Titre III : Organes

Art. L1231-1 A ↗ *Le prélèvement et la greffe d'organes constituent une priorité nationale.*

Art. L1231-1 B ↗ *Les règles de répartition et d'attribution des greffons doivent respecter le principe d'équité.*

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante.

Art. L1231-1 ↗ *Le prélèvement d'organes sur une personne vivante, qui en fait le don, ne peut être opéré que dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur. Le donneur doit avoir la qualité de père ou mère du receveur.*

Par dérogation au premier alinéa, peuvent être autorisés à se prêter à un prélèvement d'organe dans l'intérêt thérapeutique direct d'un receveur son conjoint, ses frères ou soeurs, ses fils ou filles, ses grands-parents, ses oncles ou tantes, ses cousins germains et cousines germaines ainsi que le conjoint de son père ou de sa mère. Le donneur peut également être toute personne apportant la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans avec le receveur. Le donneur, préalablement informé par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, doit exprimer son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé et que le don est conforme aux conditions prévues aux premier et deuxième alinéas. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

L'autorisation prévue au deuxième alinéa est délivrée, postérieurement à l'expression du consentement, par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Les prélèvements sur les personnes mentionnées au premier alinéa peuvent également, sauf en cas d'urgence vitale, être soumis à l'autorisation de ce comité lorsque le magistrat chargé de recueillir le consentement l'estime nécessaire. L'Agence de la biomédecine est informée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement d'organes à fins thérapeutiques sur une personne vivante.

Le Gouvernement remet au Parlement tous les quatre ans un rapport sur l'application du présent article, et notamment les dérogations autorisées au titre de son deuxième alinéa.

Art. L1231-2 ↗ *Aucun prélèvement d'organes, en vue d'un don, ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.*

Art. L1231-3 ↗ *Le comité d'experts dont l'intervention est prévue aux articles L. 1231-1, L. 1241-3 et L. 1241-4 siège en deux formations de cinq membres désignés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Trois de ces membres, dont deux médecins et une personne qualifiée dans le domaine des sciences humaines et sociales, sont communs aux deux formations. Lorsque le comité se prononce sur les prélèvements sur personne majeure mentionnés aux articles L. 1231-1 et L. 1241-4, il comporte un psychologue et un médecin. Lorsqu'il se prononce sur les prélèvements sur personne mineure mentionnés à l'article L. 1241-3, il comporte une personne qualifiée dans le domaine de la psychologie de l'enfant et un pédiatre. En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts sont désignés par l'Agence de la biomédecine parmi les membres disponibles figurant sur l'arrêté susmentionné. Le comité ainsi constitué délivre son autorisation par tout moyen. Dans ce cas d'urgence, l'information prévue par le troisième alinéa de l'article L. 1231-1 est délivrée par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien du choix du donneur.*

Le comité se prononce dans le respect des principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre.

Afin d'apprécier la justification médicale de l'opération, les risques que celle-ci est susceptible d'entraîner pour le donneur ainsi que ses conséquences prévisibles sur les plans physique et psychologique, le comité peut avoir accès aux informations médicales concernant le donneur et le receveur. Ses membres sont tenus de garder secrètes les informations dont ils ont connaissance en raison de leurs fonctions.

Les décisions prises par le comité ne sont pas motivées.

Art. L1231-4 ↗ *Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment le nombre des comités mentionnés à l'article L. 1231-3, leur compétence territoriale, leur composition, les conditions de désignation et de rémunération de leurs membres ainsi que leurs modalités de fonctionnement, y compris en cas d'urgence vitale.*

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée.

Art. L1232-1 ↗ *Le prélèvement d'organes sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peut être effectué qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques.*

Ce prélèvement peut être pratiqué dès lors que la personne n'a pas fait connaître, de son vivant, son refus d'un tel prélèvement. Ce refus peut être exprimé par tout moyen, notamment par l'inscription sur un registre national automatisé prévu à cet effet. Il est révoquant à tout moment.

Si le médecin n'a pas directement connaissance de la volonté du défunt, il doit s'efforcer de recueillir auprès des proches l'opposition au don d'organes éventuellement exprimée de son vivant par le défunt, par tout moyen, et il les informe de la finalité des prélèvements envisagés.

Les proches sont informés de leur droit à connaître les prélèvements effectués.

L'Agence de la biomédecine est avisée, préalablement à sa réalisation, de tout prélèvement à fins thérapeutiques ou à fins scientifiques.

Art. L1232-2 ↗ *Si la personne décédée était un mineur ou un majeur sous tutelle, le prélèvement à l'une ou plusieurs des fins mentionnées à l'article L. 1232-1 ne peut avoir lieu qu'à la condition que chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le tuteur y consente par écrit.*

Toutefois, en cas d'impossibilité de consulter l'un des titulaires de l'autorité parentale, le prélèvement peut avoir lieu à condition que l'autre titulaire y consente par écrit.

Art. L1232-3 ↗ *Les prélèvements à des fins scientifiques ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en oeuvre, à l'Agence de la biomédecine. Le ministre chargé de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en oeuvre de tels protocoles, lorsque la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche n'est pas établie.*

Art. L1232-4 ↗ *Les médecins qui établissent le constat de la mort, d'une part, et ceux qui effectuent le prélèvement ou la greffe, d'autre part, doivent faire partie d'unités fonctionnelles ou de services distincts.*

Art. L1232-5 ↗ *Les médecins ayant procédé à un prélèvement ou à une autopsie médicale sur une personne décédée sont tenus de s'assurer de la meilleure restauration possible du corps.*

Art. L1232-6 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

- 1° Les conditions dans lesquelles est établi le constat de la mort prévu au premier alinéa de l'article L. 1232-1 ;
- 2° Les conditions de fonctionnement et de gestion du registre national automatisé prévu au troisième alinéa du même article ;
- 3° Les modalités d'interdiction ou de suspension des protocoles mentionnés à l'article L. 1232-3 par le ministre chargé de la recherche ainsi que les modalités de transmission, par l'Agence de la biomédecine, des informations dont elle dispose sur lesdits protocoles.

Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes.

Art. L1233-1 ↗ Les prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques ne peuvent être pratiqués que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.

Tous les établissements de santé, qu'ils soient autorisés ou non, participent à l'activité de prélèvement d'organes et de tissus en s'intégrant dans des réseaux de prélèvement.

Art. L1233-2 ↗ Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements d'organes en vue de don au titre de cette activité.

Art. L1233-3 ↗ Dans les établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1233-1, il est créé un lieu de mémoire destiné à l'expression de la reconnaissance aux donneurs d'éléments de leur corps en vue de greffe.

Art. L1233-4 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à fins de greffe.

Chapitre IV : Greffes d'organes.

Art. L1234-1 ↗ Les dispositions de l'article L. 1243-2 sont applicables aux organes lorsqu'ils peuvent être conservés. La liste de ces organes est fixée par décret.

Pour l'application aux organes de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-2 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 1243-7.

Art. L1234-2 ↗ Les greffes d'organes sont effectuées dans les établissements de santé autorisés à cet effet dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code, après avis de l'Agence de la biomédecine. Peuvent recevoir l'autorisation d'effectuer des greffes d'organes les établissements qui sont autorisés à effectuer des prélèvements d'organes en application de l'article L. 1233-1, et qui assurent, en outre, des activités d'enseignement médical et de recherche médicale selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code, ainsi que les établissements de santé liés aux précédents par la convention mentionnée à l'article L. 6142-5.

Art. L1234-3 ↗ Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des greffes d'organes au titre de ces activités.

Art. L1234-3-1 ↗ Le schéma d'organisation des soins est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité de greffes d'organes.

Art. L1234-4 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre V : Dispositions communes.

Art. L1235-1 ↔ *Seuls les établissements de santé autorisés à prélever des organes en application de l'article L. 1233-1 peuvent les exporter à des fins thérapeutiques.*

Seuls les établissements de santé autorisés à greffer des organes en application des dispositions de l'article L. 1234-2 peuvent les importer à des fins thérapeutiques.

Seuls peuvent importer ou exporter des organes à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche après avis de l'Agence de la biomédecine.

Art. L1235-2 ↔ *Les organes prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale, pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée de l'objet de cette utilisation.*

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des organes ainsi prélevés est en outre subordonnée à l'absence d'opposition des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés de l'objet de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les organes ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles des chapitres III et IV du présent titre.

Art. L1235-3 ↔ *Tout prélèvement d'organes effectué dans les conditions prévues par le chapitre III du présent titre est une activité médicale.*

Art. L1235-4 ↔ *Pour l'application du présent titre, les prélèvements opérés dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.*

Art. L1235-5 ↔ *Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, au transport et à l'utilisation des organes du corps humain sont élaborées par l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. L1235-6 ↔ *Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Art. L1235-7 ↔ *Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.*

Titre IV : Tissus, cellules, produits du corps humain et leurs dérivés

Chapitre Ier : Prélèvement et collecte.

Art. L1241-1 ↔ *Le prélèvement de tissus ou de cellules ou la collecte de produits du corps humain sur une personne vivante en vue de don ne peut être opéré que dans un but thérapeutique ou scientifique ou de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2. Seuls peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques les tissus figurant sur une liste prévue à cet effet, à l'exception des tissus prélevés dans le cadre d'une recherche biomédicale.*

Le prélèvement de tissus ou de cellules autres que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse, ou la collecte de produits du corps humain en vue de don à des fins thérapeutiques ou en vue de réalisation ou de contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou en vue du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale ou dans le cadre des expertises et des contrôles techniques réalisés sur les tissus ou sur les cellules ou sur les produits du corps humain par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, dûment informé de l'objet du prélèvement ou de la collecte

et de leurs conséquences et des risques qui y sont attachés, ait donné son consentement par écrit. Ce consentement est révoquant sans forme et à tout moment. Toutefois, les conditions d'expression du consentement et d'obtention d'une autorisation prévues à l'article L. 1231-1 s'appliquent, lorsque la nature du prélèvement et ses conséquences pour le donneur le justifient.

Le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en vue de don à des fins thérapeutiques ne peut avoir lieu qu'à la condition que le donneur, préalablement informé des risques qu'il encourt et des conséquences éventuelles du prélèvement, ait exprimé son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

Art. L1241-2 ↗ *Aucun prélèvement de tissus ou de cellules, aucune collecte de produits du corps humain en vue de don ne peut avoir lieu sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.*

Art. L1241-3 ↗ *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur un mineur au bénéfice de son frère ou de sa soeur.*

Lorsqu'un tel prélèvement n'est pas possible et en l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être fait sur un mineur au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce.

Dans tous les cas, ce prélèvement ne peut être pratiqué que sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur informés des risques encourus par le mineur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de leur choix. Le consentement est exprimé devant le président du tribunal de grande instance ou le magistrat désigné par lui, qui s'assure au préalable que le consentement est libre et éclairé. En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli, par tout moyen, par le procureur de la République. Le consentement est révoquant sans forme et à tout moment.

L'autorisation d'effectuer le prélèvement est accordée par le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 qui s'assure au préalable que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur et que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, s'il y est apte. En ce cas, le refus du mineur fait obstacle au prélèvement.

Art. L1241-4 ↗ *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 1241-2, en l'absence d'autre solution thérapeutique, un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut être fait sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale au bénéfice de son frère ou de sa soeur.*

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de tutelle, ce prélèvement est subordonné à une décision du juge des tutelles compétent qui se prononce après avoir recueilli l'avis de la personne concernée lorsque cela est possible, du tuteur et du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3.

Si la personne protégée fait l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et si le juge des tutelles compétent estime, après l'avoir entendue, que la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci est subordonné à une autorisation du comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3, après recueil du consentement de l'intéressé dans les conditions prévues à l'article L. 1241-3. Hors les cas où la personne protégée a la faculté de consentir au prélèvement, celui-ci ne peut être pratiqué que dans les conditions prévues au deuxième alinéa du présent article.

En l'absence d'autre solution thérapeutique, le prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peut, à titre exceptionnel, être effectué sur une personne protégée au bénéfice de son cousin germain ou de sa cousine germaine, de son oncle ou de sa tante, de son neveu ou de sa nièce. Toutefois, seules peuvent faire l'objet d'un prélèvement les personnes protégées qui font l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice et qui ont été reconnues comme ayant la faculté de consentir au prélèvement par le juge des tutelles compétent après avoir été entendues par celui-ci. Le consentement est recueilli et l'autorisation de prélèvement est délivrée par le comité d'experts dans les conditions prévues au troisième alinéa.

Avant de formuler l'avis mentionné au deuxième alinéa ou de délivrer les autorisations prévues aux troisième et quatrième alinéas, le comité d'experts mentionné à l'article L. 1231-3 s'assure que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible pour le receveur.

Le refus de la personne protégée fait obstacle au prélèvement.

Art. L1241-5 ↗ *Des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux ne peuvent être prélevés, conservés et utilisés à l'issue d'une interruption de grossesse qu'à des fins diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques. La femme ayant subi une interruption de grossesse donne son consentement écrit après avoir reçu une information appropriée sur les finalités d'un tel prélèvement. Cette information doit être postérieure à la décision prise par la femme d'interrompre sa grossesse.*

Un tel prélèvement ne peut avoir lieu si la femme ayant subi l'interruption de grossesse est mineure ou fait l'objet d'une mesure de protection légale, sauf s'il s'agit de rechercher les causes de l'interruption de grossesse. Dans ce cas, la femme ayant subi cette interruption de grossesse doit avoir reçu auparavant une information sur son droit de s'opposer à un tel prélèvement.

Les tissus et cellules embryonnaires ou foetaux prélevés à l'occasion d'une interruption de grossesse, lorsqu'ils sont conservés en vue d'une utilisation ultérieure, sont soumis aux seules dispositions des articles L. 1211-1, L. 1211-3 à L. 1211-7 et du chapitre III du présent titre.

Les prélèvements à des fins scientifiques autres que ceux ayant pour but de rechercher les causes de l'interruption de grossesse ne peuvent être pratiqués que dans le cadre de protocoles transmis, préalablement à leur mise en oeuvre, à l'Agence de la biomédecine. L'agence communique la liste de ces protocoles, accompagnée le cas échéant de son avis sur ces derniers, au ministre chargé de la recherche. Celui-ci peut suspendre ou interdire la réalisation de ces protocoles, lorsque leur pertinence scientifique ou la nécessité du prélèvement n'est pas établie, ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

Art. L1241-6 ↗ *Le prélèvement de tissus et de cellules et la collecte de produits du corps humain sur une personne dont la mort a été dûment constatée ne peuvent être effectués qu'à des fins thérapeutiques ou scientifiques et dans les conditions prévues au chapitre II du titre III.*

Art. L1241-7 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :*

- 1° *La liste des tissus mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1241-1 pouvant être prélevés, en vue de don à des fins thérapeutiques, sur une personne vivante ;*
- 2° *Les tissus et les cellules mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1241-1 dont le prélèvement est soumis à l'une ou plusieurs des conditions prévues à l'article L. 1231-1 ;*
- 3° *Les situations médicales et les conditions dans lesquelles le prélèvement prévu à l'article L. 1241-6 est autorisé.*

Chapitre II : Autorisation des établissements effectuant des prélèvements.

Art. L1242-1 ↗ *Les tissus du corps humain ne peuvent être prélevés en vue de don à des fins thérapeutiques que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Les cellules à fins d'administration autologue ou allogénique ne peuvent être prélevées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet par l'autorité administrative après avis de l'Agence de la biomédecine. Ces mêmes établissements et les établissements de transfusion sanguine peuvent prélever des cellules du sang lorsque celles-ci sont destinées à la préparation des produits cellulaires à finalité thérapeutique mentionnés au 5° de l'article L. 1221-8.*

Par dérogation à l'alinéa précédent, peuvent être prélevées à fins d'administration autologue dans tous les établissements de santé et par les médecins et les chirurgiens-dentistes exerçant en dehors des établissements de santé les catégories de cellules figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition que les prélèvements soient faits dans le respect des règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités. Les autorisations prévues aux premier et deuxième alinéas sont délivrées pour une durée de cinq ans. Elles sont renouvelables.

Cet article ne s'applique pas aux éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

Art. L1242-2 ↗ *Aucune rémunération à l'acte ne peut être perçue par les praticiens effectuant des prélèvements de tissus et de cellules en vue de don au titre de cette activité.*

Art. L1242-3 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment les conditions techniques, sanitaires et médicales et les conditions propres à garantir un fonctionnement*

conforme aux principes généraux énoncés au titre Ier du présent livre, que doivent remplir les établissements de santé pour pouvoir être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus ou de cellules mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article L. 1242-1.

Chapitre III : Préparation, conservation et utilisation des tissus, des cellules et de leurs dérivés.

Art. L1243-1 ↗ A l'exception des produits sanguins labiles, sont des produits cellulaires à finalité thérapeutique les cellules humaines utilisées à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, quel que soit leur niveau de transformation, y compris leurs dérivés.

Lorsque ces produits cellulaires à finalité thérapeutique sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement, ils sont régis par les dispositions du titre II du livre Ier de la cinquième partie. Dans les autres cas, ce sont des préparations de thérapie cellulaire régies par les dispositions du présent chapitre, y compris lorsque les cellules humaines servent à transférer du matériel génétique.

Art. L1243-2 ↗ Peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution et la cession, à des fins thérapeutiques autologues ou allogéniques, des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements et les organismes autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure du respect des dispositions du titre Ier du présent livre.

L'autorisation est accordée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable.

Toute modification substantielle dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat affectant une ou plusieurs des activités exercées par l'établissement ou l'organisme autorisé doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. Les autres modifications sont soumises à une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les établissements de santé autorisés à prélever des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse peuvent distribuer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées en vue d'une greffe immédiate.

Art. L1243-2-1 ↗ Le respect, dans les établissements autorisés au titre de l'article L. 1243-2, des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et la sécurité des tissus et de leurs dérivés et des préparations de thérapie cellulaire, est garanti par une personne responsable désignée dans des conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

Au sein de l'Etablissement français du sang, la personne responsable a autorité sur les directeurs des établissements de transfusion sanguine pour l'exercice de cette mission.

Art. L1243-3 ↗ Tout organisme qui en a fait la déclaration préalable auprès du ministre chargé de la recherche peut, pour les besoins de ses propres programmes de recherche, assurer la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain ainsi que la préparation et la conservation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la déclaration est faite conjointement au ministre chargé de la recherche et au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.

Les termes " collections d'échantillons biologiques humains " désignent la réunion, à des fins scientifiques, de prélèvements biologiques effectués sur un groupe de personnes identifiées et sélectionnées en fonction des caractéristiques cliniques ou biologiques d'un ou plusieurs membres du groupe, ainsi que des dérivés de ces prélèvements.

Les organismes mentionnés au premier alinéa soumettent leur projet de déclaration à l'avis préalable d'un comité, défini au chapitre III du titre II du livre Ier de la présente partie, qui a pour mission d'évaluer la qualité de l'information des participants, les modalités de recueil du consentement et la pertinence éthique et scientifique du projet. La déclaration est adressée au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent, concomitamment à la soumission pour avis au comité. L'avis de ce dernier leur est transmis sans délai.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent s'opposer, dans un délai fixé par voie réglementaire, à l'exercice des activités

ainsi déclarées si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et cellules issus du corps humain ne présentent pas les garanties suffisantes pour assurer le respect soit des dispositions du titre Ier du présent livre, soit des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, soit des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils peuvent également s'opposer à l'exercice des activités ainsi déclarées au regard de la qualité de l'information des participants, des modalités de recueil du consentement et de la pertinence éthique et scientifique du projet.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent peuvent à tout moment suspendre ou interdire les activités qui ne répondent plus à ces exigences.

Préalablement à la décision d'opposition, de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Par dérogation aux alinéas précédents, les activités visées au premier alinéa sont régies par les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie, lorsqu'elles sont mises en oeuvre dans le cadre d'un projet de recherche biomédicale au sens de l'article L. 1121-1.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques. Dans ce cas, la suspension ou l'interdiction de l'exercice des activités déclarées est de droit quand elle est demandée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour des raisons de sécurité sanitaire.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder les tissus et cellules du corps humain qu'ils conservent ou préparent qu'à un autre établissement ou organisme qui a lui-même déclaré des activités similaires.

Art. L1243-4 ↪ *Tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession dans le cadre d'une activité commerciale, pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche, après avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé, prévu à l'article 40-2 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée. Une autorisation doit être obtenue dans les mêmes conditions par tout organisme qui assure la conservation et la préparation de tissus et cellules du corps humain en vue de leur cession à titre gratuit pour un usage scientifique. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, l'autorisation est délivrée de manière conjointe par le ministre chargé de la recherche et le directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent.*

Les dispositions du présent article sont applicables aux organismes assurant des activités de conservation et de préparation des organes, du sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

Art. L1243-5 ↪ *Les tissus ainsi que leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques et les préparations de thérapie cellulaire font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après évaluation de leurs procédés de préparation et de conservation ainsi que de leurs indications thérapeutiques et après avis de l'Agence de la biomédecine.*

Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

Art. L1243-6 ↪ *Les greffes de tissus et les administrations de préparations de thérapie cellulaire ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Lorsque ces activités sont d'un coût élevé ou nécessitent des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique, elles ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé autorisés à cet effet, après avis de l'Agence de la biomédecine, dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre Ier de la sixième partie. Toutefois, peuvent être utilisés par les médecins et les chirurgiens-dentistes en dehors des établissements de santé les tissus et les préparations de thérapie cellulaire figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de l'Agence de la biomédecine, à condition qu'ils soient utilisés dans le respect de règles de bonnes pratiques arrêtées selon les mêmes modalités.*

Peuvent être autorisés à pratiquer des allogreffes de cellules hématopoïétiques, selon les dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la sixième partie, les établissements de santé qui assurent des activités d'enseignement médical et de recherche médicale, ainsi que les établissements de santé liés par convention aux précédents. L'autorité administrative compétente délivre l'autorisation après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les greffes composites de tissus vascularisés sont assimilées aux greffes d'organes et relèvent des mêmes dispositions. Cet article ne s'applique pas aux greffes et administration d'éléments et produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8.

Art. L1243-7 → *La délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6 est subordonnée à des conditions techniques, sanitaires ou médicales et, en tant que de besoin, financières, ainsi qu'à des conditions propres à garantir un fonctionnement conforme aux principes généraux énoncés par le titre Ier du présent livre.*

Art. L1243-8 → *Le schéma d'organisation des soins est arrêté par l'autorité compétente après avis de l'Agence de la biomédecine lorsqu'il concerne l'activité d'allogreffes de cellules hématopoïétiques.*

Art. L1243-9 → *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :*

1° Les activités d'un coût élevé ou nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique prévues à l'article L. 1243-6 ;

2° Les conditions et les modalités de délivrance des autorisations prévues aux articles L. 1243-2, L. 1243-5 et L. 1243-6, ainsi que les conditions de modification de ces autorisations par l'autorité administrative compétente, notamment la liste des modifications devant faire l'objet de l'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 1243-2, ainsi que les conditions, de suspension ou de retrait de ces autorisations par l'autorité administrative compétente ;

3° En tant que de besoin, les règles, notamment financières et économiques, propres à assurer le respect des dispositions du titre Ier du présent livre applicables à la préparation, la conservation, la transformation, la distribution et la cession des tissus et des préparations de thérapie cellulaire.

Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes.

Art. L1244-1 → *Le don de gamètes consiste en l'apport par un tiers de spermatozoïdes ou d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation.*

Art. L1244-2 → *Le donneur doit avoir procréé. Son consentement et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple sont recueillis par écrit et peuvent être révoqués à tout moment jusqu'à l'utilisation des gamètes. Il en est de même du consentement des deux membres du couple receveur.*

Art. L1244-3 → *L'insémination artificielle par sperme frais provenant d'un don et le mélange de spermatozoïdes sont interdits.*

Art. L1244-4 → *Le recours aux gamètes d'un même donneur ne peut délibérément conduire à la naissance de plus de dix enfants.*

Art. L1244-6 → *Les organismes et établissements autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 2142-1 fournissent aux autorités sanitaires les informations utiles relatives aux donneurs. Un médecin peut accéder aux informations médicales non identifiantes en cas de nécessité thérapeutique concernant un enfant conçu à partir de gamètes issus de don.*

Art. L1244-7 → *Le bénéficiaire d'un don de gamètes ne peut en aucune manière être subordonné à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme.*

La donneuse d'ovocytes doit être particulièrement informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocytaire, des risques et des contraintes liés à cette technique, lors des entretiens avec l'équipe médicale pluridisciplinaire. Elle est informée des conditions légales du don, notamment du principe d'anonymat et du principe de gratuité. Elle bénéficie du remboursement des frais engagés pour le don.

Art. L1244-9 → *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre V : Dispositions communes.

Art. L1245-1 ↗ Toute violation constatée dans un établissement ou un organisme, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires relatives aux prélèvements et aux greffes d'organes, aux prélèvements de tissus et de cellules, à la conservation et à la préparation des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire, ainsi qu'à la greffe de ces tissus ou à l'administration de ces préparations, entraîne la suspension ou le retrait des autorisations prévues aux articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2, L. 1243-4, L. 1243-5, et L. 1243-6. Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou l'organisme et précisant les griefs formulés à son encontre. En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes en cause, une suspension provisoire peut être prononcée à titre conservatoire. La décision de retrait est publiée au Journal officiel de la République française. Le retrait temporaire ou définitif des autorisations mentionnées aux articles L. 1233-1, L. 1242-1 et L. 1243-4 est de droit lorsqu'il est demandé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L1245-2 ↗ Les tissus, les cellules et les produits du corps humain, prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale pratiquée dans l'intérêt de la personne opérée, ainsi que le placenta peuvent être utilisés à des fins thérapeutiques ou scientifiques, sauf opposition exprimée par elle après qu'elle a été informée des finalités de cette utilisation.

Lorsque cette personne est un mineur ou un majeur sous tutelle, l'utilisation ultérieure des éléments ou des produits ainsi prélevés est subordonnée à l'absence d'opposition qui peut être exprimée par tous moyens par les titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, dûment informés des finalités de cette utilisation. Le refus du mineur ou du majeur sous tutelle fait obstacle à cette utilisation.

Les tissus, les cellules, les produits du corps humain et le placenta ainsi prélevés sont soumis aux dispositions du titre Ier, à l'exception du premier alinéa de l'article L. 1211-2, et à celles du chapitre III du présent titre.

Art. L1245-3 ↗ Tout prélèvement de tissus et de cellules en vue de don effectué dans les conditions prévues par le chapitre II du présent titre est une activité médicale.

Art. L1245-4 ↗ Pour l'application du présent titre, les prélèvements pratiqués à fins de greffe ou d'administration dans le cadre des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie relatives à la protection des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Dans le cas des recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation, pour cette recherche, des lieux de prélèvement, de conservation, de préparation et d'administration mentionnés aux articles L. 1242-1, L. 1243-2 et L. 1243-6 et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 1245-5.

Art. L1245-5 ↗ Seuls peuvent exercer l'activité d'importation et d'exportation à des fins thérapeutiques des tissus, de leurs dérivés, des cellules issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, les établissements ou les organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1243-2 et qui obtiennent pour cette activité une autorisation spécifique. Cette autorisation est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine. Tout produit mentionné à l'alinéa précédent, qui a été préparé et conservé dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et qui n'a pas fait l'objet de l'autorisation prévue à l'article 6-2 de la directive 2004 / 23 / CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5. Tout produit mentionné, au premier alinéa qui a été préparé et conservé dans un Etat non membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, fait l'objet, préalablement à son importation, de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5. Lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243 5, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits communie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les motifs pour lesquels cette autorisation n'est pas disponible. L'agence communie ces motifs aux autorités de santé compétentes du pays importateur. L'agence peut, pour des raisons liées à l'absence de qualité ou de sécurité, interdire l'exportation des produits pour lesquels elle a refusé l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5. Toutefois, les établissements de santé autorisés à prélever en vue de don des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse en application de l'article L. 1242-1 peuvent exporter de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les établissements de santé autorisés à greffer des cellules de la moelle osseuse en application des dispositions de

l'article L. 1243-6 peuvent importer de la moelle osseuse non transformée à des fins thérapeutiques. Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, les fabricants de produits thérapeutiques annexes et les fabricants de produits pharmaceutiques peuvent importer et exporter des tissus et cellules d'origine humaine destinés, selon les cas, à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de produits thérapeutiques annexes, de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement. Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des examens de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche. Par dérogation aux dispositions des trois premiers alinéas, des établissements ou organismes ne bénéficiant pas de l'autorisation d'exercer les activités d'importation et d'exportation mentionnée à ces alinéas peuvent, dans des situations d'urgence, être autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à importer ou à exporter à des fins thérapeutiques, des tissus, des cellules, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, destinés à un patient. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent alinéa.

Art. L1245-6 ↗ *Les règles de bonnes pratiques qui s'appliquent au prélèvement, à la préparation, à la conservation, à la distribution, au transport et à l'utilisation des tissus, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire ainsi que des produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques sont définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.*

Art. L1245-7 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Art. L1245-8 ↗ *Les dispositions du présent titre s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.*

Titre V : Dispositions communes aux organes, tissus et cellules

Chapitre unique.

Art. L1251-1 ↗ *Peuvent seules bénéficier d'une greffe d'organes, de cornée ou d'autres tissus dont la liste est fixée par arrêté, après avis de l'Agence de la biomédecine, les personnes, quel que soit leur lieu de résidence, qui sont inscrites sur une liste nationale.*

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Titre VI : Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes

Chapitre unique.

Art. L1261-1 ↗ *On entend par produit thérapeutique annexe tout produit, à l'exception des dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1, entrant en contact avec des organes, tissus, cellules ou produits issus du corps humain ou d'origine animale au cours de leur conservation, de leur préparation, de leur transformation, de leur conditionnement ou de leur transport avant leur utilisation thérapeutique chez l'homme, ainsi que tout produit entrant en contact avec des embryons dans le cadre d'une activité d'assistance médicale à la procréation.*

Art. L1261-2 ↗ *Tout produit thérapeutique annexe fait l'objet, préalablement à sa mise sur le marché, d'une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

L'autorisation est refusée lorsqu'il apparaît que le produit ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité dans des conditions normales d'emploi.

L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation.

Elle peut enfin fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation de ces produits afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Art. L1261-3 ↗ *La préparation, la transformation, le conditionnement, la conservation, l'importation, le transport ou la distribution des produits thérapeutiques annexes doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonne pratique dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Titre VII : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Sang.

Art. L1271-1 ↗ *Le fait de procéder aux activités mentionnées à l'article L. 1223-1 ou à toute autre activité liée à la transfusion sanguine, sans être titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 1223-2 ou, le cas échéant, des autorisations prévues aux articles L. 1221-10, L. 1221-12, L. 1222-3 et L. 1223-1 ou en violation des prescriptions fixées par ces agréments ou autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende.*

Art. L1271-1-1 ↗ *Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de contrevenir à une décision de retrait ou de suspension d'agrément ou d'autorisation prise en application des articles L. 1223-5 et L. 1221-10-2.*

Art. L1271-2 ↗ *Le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang sur une personne vivante sans qu'elle ait exprimé son consentement est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.*

Est puni des mêmes peines le fait de prélever ou de tenter de prélever du sang en violation des dispositions de l'article L. 1221-5 sur une personne mineure ou sur une personne majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale.

Art. L1271-3 ↗ *Le fait d'obtenir ou de tenter d'obtenir d'une personne le prélèvement de son sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 150 000 euros d'amende.*

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter ou de tenter d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention du sang contre un paiement, quelle qu'en soit la forme.

Art. L1271-4 ↗ *Est punie de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende la distribution, la délivrance ou l'utilisation du sang, de ses composants ou de leurs dérivés, sans qu'il ait été procédé aux analyses biologiques et aux tests de dépistage de maladies transmissibles requis en application de l'article L. 1221-4.*

Art. L1271-5 ↗ *La modification ou la tentative de modification des caractéristiques du sang d'une personne avant prélèvement en infraction aux dispositions de l'article L. 1221-6 est punie de 45 000 euros d'amende. En cas de récidive, une peine d'emprisonnement de six mois peut en outre être prononcée. Est puni des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir à l'obligation prescrite par l'article L. 1222-9 à l'Etablissement français du sang de contracter une assurance couvrant sa responsabilité du fait des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement.*

Art. L1271-6 ↗ *La divulgation d'informations permettant d'identifier à la fois le donneur et le receveur de sang, en violation de l'article L. 1221-7, est punie d'un an d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.*

Art. L1271-7 ↗ *Le fait de céder du sang ou des produits labiles dérivés du sang à un tarif différent de celui qui résulte de l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 1221-9 est puni d'un an d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.*

Art. L1271-8 ↗ *Les dispositions prévues par les articles L. 213-1, L. 213-2 et L. 213-3 du Code de la consommation en ce qui concerne la falsification des substances médicamenteuses, l'exposition, la mise en vente ou la vente de substances médicamenteuses falsifiées sont applicables au sang humain, à ses composants, ainsi qu'aux produits labiles qui en sont dérivés.*

Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

- de distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ;
- d'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

Chapitre II : Organes, tissus, cellules et produits.

Art. L1272-1 ↗ Comme il est dit à l'article 511-2 du *Code pénal* ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne l'un de ses organes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'un organe contre le paiement de celui-ci, ou de céder à titre onéreux un tel organe du corps d'autrui.

Les mêmes peines sont applicables dans le cas où l'organe obtenu dans les conditions prévues au premier alinéa provient d'un pays étranger. "

Art. L1272-2 ↗ Comme il est dit à l'article 511-3 du *Code pénal* ci-après reproduit :

" Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure, y compris dans une finalité thérapeutique, sans que le consentement de celle-ci ait été recueilli dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 1231-1 du *Code de la santé publique* ou sans que l'autorisation prévue aux deuxième et cinquième alinéa du même article ait été délivrée est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe, un tissu ou des cellules ou de collecter un produit en vue de don sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale, hormis les cas prévus aux articles L. 1241-3 et L. 1241-1 du Code de la santé publique. "

Art. L1272-3 ↗ Comme il est dit à l'article 511-4 du *Code pénal* ci-après reproduit :

" Le fait d'obtenir d'une personne le prélèvement de tissus, de cellules ou de produits de son corps contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de tissus, de cellules ou de produits humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de céder à titre onéreux des tissus, des cellules ou des produits du corps d'autrui. "

Art. L1272-4 ↗ Comme il est dit à l'article 511-5 du *Code pénal* ci-après reproduit :

" Le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante majeure sans qu'elle ait exprimé son consentement dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1241-1 du *Code de la santé publique* est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 Euros d'amende. Le fait de prélever sur une personne vivante mineure ou sur une personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse sans avoir respecté les conditions prévues, selon le cas, aux articles L. 1241-3 ou L. 1241-4 du *Code de la santé publique* est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende. "

Art. L1272-4-1 ↗ Comme il est dit à l'article 511-5-1 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-5-1.-Le fait de procéder à des prélèvements à des fins scientifiques sur une personne décédée sans avoir transmis le protocole prévu à l'article L. 1232-3 du *Code de la santé publique* est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait de mettre en oeuvre un protocole suspendu ou interdit par le ministre chargé de la recherche.

Art. L1272-4-2 ↗ Comme il est dit à l'article 511-5-2 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-5-2.-I.-Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 Euros d'amende le fait de conserver et transformer à des fins scientifiques, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés :

1° Sans en avoir fait la déclaration préalable prévue à l'article L. 1243-3 du *Code de la santé publique* ;

2° Alors que le ministre chargé de la recherche s'est opposé à l'exercice de ces activités ou les a suspendues ou interdites.

II.-Est puni des mêmes peines le fait de conserver et transformer, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, des organes, des tissus, des cellules ou du sang, ses composants et ses produits dérivés sans avoir préalablement obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 du *Code de la santé publique* ou alors que cette autorisation est suspendue ou retirée.

Art. L1272-5 → Comme il est dit à l'article 511-7 du Code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des greffes d'organes, à des prélèvements de tissus ou de cellules, à des greffes cellulaires, à la conservation ou à la transformation de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire dans un établissement n'ayant pas obtenu l'autorisation prévue par les articles L. 1233-1, L. 1234-2, L. 1242-1, L. 1243-2 ou L. 1243-6 du Code de la santé publique, ou après le retrait ou la suspension de cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Art. L1272-6 → Comme il est dit à l'article 511-8 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de produits cellulaires à finalité thérapeutique ou de produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées en application des dispositions de l'article L. 1211-6 du Code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende. "

Art. L1272-7 → Comme il est dit à l'article 511-8-1 du Code pénal ci-après reproduit :

" Le fait de procéder à la distribution ou à la cession en vue d'un usage thérapeutique de tissus ou de préparations de thérapie cellulaire en violation des dispositions de l'article L. 1243-5 du Code de la santé publique, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Art. L1272-8 → Comme il est dit à l'article 511-8-2 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait d'importer ou d'exporter des organes, tissus, cellules et produits cellulaires à finalité thérapeutique, en violation des dispositions prises pour l'application des articles L. 1235-1 et L. 1245-5 du Code de la santé publique, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

Art. L1272-9 → Comme il est dit à l'article 511-19-1 du Code pénal ci-après reproduit :

Art. 511-19-1.-Le fait, à l'issue d'une interruption de grossesse, de prélever, conserver ou utiliser des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux dans des conditions non conformes à celles prévues par les premier, deuxième et quatrième alinéas de l'article L. 1241-5 du Code de la santé publique ou pour des finalités autres que diagnostiques, thérapeutiques ou scientifiques est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

Chapitre III : Gamètes.

Art. L1273-1 → Comme il est dit à l'article 511-6 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante sans son consentement écrit est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "

Art. L1273-2 → Comme il est dit à l'article 511-9 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait d'obtenir des gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, à l'exception du paiement des prestations assurées par les établissements effectuant la préparation et la conservation de ces gamètes, est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention de gamètes contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des gamètes provenant de dons. "

Art. L1273-3 → Comme il est dit à l'article 511-10 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de divulguer une information permettant à la fois d'identifier une personne ou un couple qui a fait don de gamètes et le couple qui les a reçus est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Art. L1273-4 → Comme il est dit à l'article 511-11 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en application de l'article L. 1211-6 du Code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Art. L1273-5 → Comme il est dit à l'article 511-12 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons en violation de l'article L. 1244-3 du Code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Art. L1273-6 → Comme il est dit à l'article 511-13 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de subordonner le bénéficiaire d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers en violation de l'article L. 1244-7 du Code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Chapitre IV : Dispositions communes.

Art. L1274-1 ↗ Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L1274-2 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du *Code pénal*, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du *Code pénal*, les peines prévues par l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L1274-3 ↗ Comme il est dit à l'article 511-26 du *Code pénal* ci-après reproduit :

" La tentative des délits prévus par les articles 511-2, 511-3, 511-4, 511-5, 511-5-1, 511-5-2, 511-6, 511-9, 511-15, 511-16 et 511-19 est punie des mêmes peines. "

Livre III : Protection de la santé et environnement

Titre Ier : Dispositions générales

Chapitre Ier : Règles générales.

Art. L1311-1 ↗ Sans préjudice de l'application de législations spéciales et des pouvoirs reconnus aux autorités locales, des décrets en Conseil d'Etat, pris après consultation du Haut Conseil de la santé publique et, le cas échéant, du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels, fixent les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme, notamment en matière :

- de prévention des maladies transmissibles ;
- de salubrité des habitations, des agglomérations et de tous les milieux de vie de l'homme ;
- d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine ;
- d'exercice d'activités non soumises à la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement ;
- d'évacuation, de traitement, d'élimination et d'utilisation des eaux usées et des déchets ;
- de lutte contre les bruits de voisinage et la pollution atmosphérique d'origine domestique ;
- de préparation, de distribution, de transport et de conservation des denrées alimentaires.

Art. L1311-2 ↗ Les décrets mentionnés à l'article L. 1311-1 peuvent être complétés par des arrêtés du représentant de l'Etat dans le département ou par des arrêtés du maire ayant pour objet d'édicter des dispositions particulières en vue d'assurer la protection de la santé publique dans le département ou la commune.

Art. L1311-3 ↗ Dans le cas où plusieurs communes font connaître leur volonté de s'associer, conformément aux dispositions du titre Ier du livre II de la partie V du *Code général des collectivités territoriales*, pour l'exécution des mesures sanitaires, elles peuvent adopter les mêmes règlements qui leur seront rendus applicables suivant les formes prévues par ce code.

Art. L1311-4 ↗ En cas d'urgence, notamment de danger ponctuel imminent pour la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner l'exécution immédiate, tous droits réservés, des mesures prescrites par les règles d'hygiène prévues au présent chapitre.

Lorsque les mesures ordonnées ont pour objet d'assurer le respect des règles d'hygiène en matière d'habitat et faute d'exécution par la personne qui y est tenue, le maire ou à défaut le représentant de l'Etat dans le département y procède d'office aux frais de celle-ci.

La créance de la collectivité publique qui a fait l'avance des frais est alors recouvrée comme en matière de contributions directes. Toutefois, si la personne tenue à l'exécution des mesures ne peut être identifiée, les frais exposés sont à la charge de l'Etat.

Chapitre Ier bis : Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement.

[Art. L1311-6](#) ↗ Un plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement est élaboré tous les cinq ans. Ce plan prend notamment en compte les effets sur la santé des agents chimiques, biologiques et physiques présents dans les différents milieux de vie, y compris le milieu de travail, ainsi que ceux des événements météorologiques extrêmes.

[Art. L1311-7](#) ↗ Le projet régional de santé mentionné à l'article [L. 1434-1](#) prévoit les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement qui relèvent de la compétence des agences régionales de santé.

Chapitre II : Dispositions pénales.

[Art. L1312-1](#) ↗ Sous réserve des dispositions des articles [L. 1324-1](#), [L. 1337-1](#), [L. 1337-1-1](#) et [L. 1343-1](#), les infractions aux prescriptions des articles du présent livre, ou des règlements pris pour leur application, sont recherchées et constatées par des officiers et agents de police judiciaire, conformément aux dispositions du [Code de procédure pénale](#), ainsi que par les agents mentionnés aux articles [L. 1421-1](#) et [L. 1435-7](#) ou des agents des collectivités territoriales habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. A cet effet, ces fonctionnaires et agents disposent des pouvoirs et prérogatives prévus aux articles [L. 1421-2](#) et [L. 1421-3](#). Les procès-verbaux dressés par les agents mentionnés aux articles [L. 1421-1](#) et [L. 1435-7](#) ou des agents des collectivités territoriales mentionnés à l'alinéa précédent en ce domaine font foi jusqu'à preuve contraire. Les contraventions aux dispositions des règlements sanitaires relatives à la propreté des voies et espaces publics peuvent être également relevées par les agents spécialement habilités à constater par procès-verbaux les contraventions aux dispositions du [Code de la route](#) concernant l'arrêt ou le stationnement des véhicules.

[Art. L1312-2](#) ↗ Le fait de faire obstacle à l'accomplissement des fonctions des agents mentionnés aux articles [L. 1421-1](#) et [L. 1435-7](#) ou des agents des collectivités territoriales mentionnés à l'article [L. 1312-1](#) est puni de trois mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

[Art. L1312-3](#) ↗ Est puni comme l'infraction mentionnée au premier alinéa de l'article [L. 4163-2](#) et dans les mêmes conditions que celles prévues aux deuxième et cinquième alinéas de cet article le fait, pour les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, pour les membres des comités, conseils et commissions siégeant auprès d'elle ou pour les personnes qui leur apportent leur concours, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les entreprises assurant des prestations ou fabriquant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ainsi que par les entreprises intervenant dans le champ de compétence de l'agence mentionnée à l'article [L. 1313-1](#).

Nota :

[Art. L1312-4](#) ↗ Est puni comme l'infraction mentionnée au quatrième alinéa de l'article [L. 4163-2](#) et dans les mêmes conditions que celles prévues au cinquième alinéa de cet article le fait, pour les entreprises assurant des prestations ou fabriquant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ainsi que pour les entreprises intervenant dans le champ de compétence de l'agence mentionnée à l'article [L. 1313-1](#), de proposer ou procurer des avantages aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence, aux membres ou aux personnes qui apportent leur concours, aux comités, conseils et commissions siégeant auprès d'elle.

Nota :

[Art. L1312-5](#) ↗ Tout manquement aux interdictions prévues aux deux premiers alinéas du II de l'article [L. 1313-10](#) est puni comme l'infraction prévue à l'article [432-12](#) du [Code pénal](#).

Nota :

Chapitre III : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Art. L1313-1 ↗ L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail est un établissement public de l'Etat à caractère administratif. Elle met en œuvre une expertise scientifique indépendante et pluraliste.

Elle contribue principalement à assurer la sécurité sanitaire humaine dans les domaines de l'environnement, du travail et de l'alimentation.

Elle contribue également à assurer :

la protection de la santé et du bien-être des animaux ;

la protection de la santé des végétaux ;

l'évaluation des propriétés nutritionnelles et fonctionnelles des aliments.

Elle exerce des missions relatives aux médicaments vétérinaires dans les conditions prévues au titre IV du livre Ier de la cinquième partie.

Dans son champ de compétence, l'agence a pour mission de réaliser l'évaluation des risques, de fournir aux autorités compétentes toutes les informations sur ces risques ainsi que l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'élaboration des dispositions législatives et réglementaires et à la mise en œuvre des mesures de gestion des risques. Elle assure des missions de veille, de vigilance et de référence. Elle définit, met en œuvre et finance en tant que de besoin des programmes de recherche scientifique et technique.

Elle propose aux autorités compétentes toute mesure de nature à préserver la santé publique. Lorsque celle-ci est menacée par un danger grave, elle recommande à ces autorités les mesures de police sanitaire nécessaires.

Elle participe aux travaux des instances européennes et internationales, et y représente la France à la demande du Gouvernement.

Nota :

Art. L1313-2 ↗ L'agence accède, à sa demande et dans des conditions préservant la confidentialité des données à l'égard des tiers, aux informations nécessaires à l'exercice de ses missions qui sont détenues par toute personne physique ou morale sans que puisse lui être opposé le secret médical, le secret professionnel ou le secret en matière industrielle et commerciale.

Nota :

Art. L1313-3 ↗ En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence peut se saisir de toute question. Elle peut être saisie par l'autorité compétente de l'Etat, les autres établissements publics de l'Etat et les organismes représentés à son conseil d'administration. Elle peut également être saisie par les associations de défense des consommateurs agréées en application de l'article L. 411-1 du [Code de la consommation](#), par les associations de protection de l'environnement agréées en application de l'article L. 141-1 du [Code de l'environnement](#) et par les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées en application de l'article L. 1114-1, ainsi que par les associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au conseil d'administration du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante.

Sous réserve du respect des secrets protégés par la loi, et notamment des informations couvertes par le secret industriel et commercial, les avis et recommandations de l'agence sont rendus publics.

Nota :

Art. L1313-4 ↗ L'agence est administrée par un conseil d'administration composé, outre du président, nommé par décret, et de représentants du personnel, de cinq collèges comprenant respectivement : 1° Des représentants de l'Etat ;

2° Des représentants d'associations agréées de protection de l'environnement, d'associations agréées ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades et d'associations agréées de défense des consommateurs ainsi que d'associations nationales de victimes d'accidents du travail et de maladies professionnelles mentionnées à l'article L. 1313-3 ;

3° Des représentants d'organisations professionnelles intéressées ;

4° Des représentants des organisations interprofessionnelles d'employeurs et des organisations syndicales représentatives des salariés au niveau national ;

5° Des élus et des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines relevant des missions de l'agence.

Les droits de vote sont répartis pour moitié entre les membres du collège mentionné au 1° et pour moitié entre les autres membres du conseil d'administration. Le président a voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Nota :

[Art. L1313-5](#) ↗ L'établissement est dirigé par un directeur général nommé par décret. Le directeur général émet les avis et recommandations relevant de la compétence de l'agence et prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent de celle-ci en application du titre IV du livre Ier de la cinquième partie.

Nota :

[Art. L1313-6](#) ↗ Un conseil scientifique veille à la qualité et à la cohérence des travaux scientifiques de l'agence. L'agence crée les comités d'experts spécialisés nécessaires à la conduite de ses missions.

Nota :

[Art. L1313-7](#) ↗ Les ressources de l'agence sont constituées notamment par : 1° Des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;
2° Le produit de taxes et versements institués à son bénéfice ;
3° Le produit de redevances pour services rendus ;
4° Des produits divers, dons et legs ;
5° Des emprunts.

Nota :

[Art. L1313-8](#) ↗ L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, des enseignants des écoles nationales vétérinaires ou des vétérinaires qui y sont attachés, des vétérinaires employés par d'autres établissements publics, et des agents mentionnés aux 7° et 9° du I de l'article L. 231-2 du code rural, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition. Les dispositions de l'article L. 421-1 du Code de la recherche sont applicables aux chercheurs et aux ingénieurs et personnels techniques de l'agence concourant directement à des missions de recherche.

L'agence emploie également des contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

L'agence peut faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents exerçant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.

Nota :

[Art. L1313-9](#) ↗ Les règles de déontologie applicables aux agents, collaborateurs, membres des structures et cocontractants de l'agence et garantissant le respect des obligations de secret professionnel, d'indépendance et de réserve sont adoptées par le conseil d'administration. Ces règles prévoient notamment les conditions dans lesquelles les déclarations d'intérêts sont rendues publiques. Un comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts se prononce sur le respect des principes déontologiques applicables à l'agence, à ses personnels et à ses collaborateurs occasionnels.

Nota :

[Art. L1313-10](#) ↗ I. # Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 1313-8 : 1° Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires ;

2° Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les entreprises ou établissements en relation avec l'agence, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance ;

3° Sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques.

II. # Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux comités, conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces comités, conseils et commissions, ne peuvent traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1° du I.

Les membres des comités, commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux mêmes obligations énoncées au 1° du I.

Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents :

1° Adressent au directeur général de l'agence, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits ou prestations entrent dans son champ de compétence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient dans ces liens ;

2° Ne peuvent recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par les entreprises assurant des prestations ou produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale, ainsi que par les entreprises intervenant dans le champ de compétence de l'agence tel que précisé à l'article L. 1313-1.

Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer à ces personnes de tels avantages.

III. # L'obligation prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-13 s'applique également aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas ci-dessus et est étendue aux entreprises intervenant dans le domaine de compétence de l'agence. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

IV. # Les agents de l'agence, les membres des comités, conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Nota :

[Art. L1313-11](#) ↗ Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent chapitre.

Nota :

Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments

Chapitre Ier : Eaux potables.

[Art. L1321-1](#) ↗ Toute personne qui offre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, y compris la glace alimentaire, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à la consommation.

L'utilisation d'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine est interdite.

[Art. L1321-2](#) ↗ En vue d'assurer la protection de la qualité des eaux, l'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines mentionné à l'article L. 215-13 du Code de l'environnement détermine autour du point de prélèvement un périmètre de protection immédiate dont les terrains sont à acquérir en pleine propriété, un périmètre de protection rapprochée à l'intérieur duquel peuvent être interdits ou réglementés toutes sortes d'installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux et, le cas échéant, un périmètre de protection éloignée à l'intérieur duquel peuvent être réglementés les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols et dépôts ci-dessus mentionnés.

Lorsque les conditions hydrologiques et hydrogéologiques permettent d'assurer efficacement la préservation de la qualité de l'eau par des mesures de protection limitées au voisinage immédiat du captage, l'acte portant déclaration d'utilité publique peut n'instaurer qu'un périmètre de protection immédiate.

Lorsque des terrains situés dans un périmètre de protection immédiate appartiennent à une collectivité publique, il peut être dérogé à l'obligation d'acquérir les terrains visés au premier alinéa par l'établissement d'une convention de

gestion entre la ou les collectivités publiques propriétaires et l'établissement public de coopération intercommunale ou la collectivité publique responsable du captage.

Toutefois, pour les points de prélèvement existant à la date du 18 décembre 1964 et bénéficiant d'une protection naturelle permettant d'assurer efficacement la préservation de la qualité des eaux, l'autorité administrative dispose d'un délai de cinq ans à compter de la publication de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique pour instituer les périmètres de protection immédiate.

L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines détermine, en ce qui concerne les installations, travaux, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols existant à la date de sa publication, les délais dans lesquels il doit être satisfait aux conditions prévues par le présent article et ses règlements d'application.

Les servitudes afférentes aux périmètres de protection ne font pas l'objet d'une publication aux hypothèques. Un décret en Conseil d'Etat précise les mesures de publicité de l'acte portant déclaration d'utilité publique prévu au premier alinéa, et notamment les conditions dans lesquelles les propriétaires sont individuellement informés des servitudes portant sur leurs terrains.

Des actes déclaratifs d'utilité publique déterminent, dans les mêmes conditions, les périmètres de protection autour des points de prélèvement existants et peuvent déterminer des périmètres de protection autour des ouvrages d'adduction à écoulement libre et des réservoirs enterrés.

Nonobstant toutes dispositions contraires, les collectivités publiques qui ont acquis des terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines peuvent, lors de l'instauration ou du renouvellement des baux ruraux visés au titre Ier du livre IV du [Code rural](#) et de la pêche maritime portant sur ces terrains, prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau.

Par dérogation au titre Ier du livre IV du code rural, le tribunal administratif est seul compétent pour régler les litiges concernant les baux renouvelés en application de l'alinéa précédent.

Dans les périmètres de protection rapprochée de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, les communes ou les établissements publics de coopération intercommunale compétents peuvent instaurer le droit de préemption urbain dans les conditions définies à l'article L. 211-1 du [Code de l'urbanisme](#). Ce droit peut être délégué à la commune ou à l'établissement public de coopération intercommunale responsable de la production d'eau destinée à la consommation humaine dans les conditions prévues à l'article L. 213-3 du [Code de l'urbanisme](#). Le département ou un syndicat mixte constitué en application de l'article L. 5721-2 du code général des collectivités territoriales peut, à la demande du service bénéficiaire du captage, assurer la réalisation des mesures nécessaires à l'institution des périmètres de protection mentionnés au premier alinéa.

[Art. L1321-2-1](#) → *Lorsqu'une ou des collectivités territoriales sont alimentées en eau destinée à la consommation humaine par des ouvrages de prélèvement, propriétés de personnes privées et ne relevant pas d'une délégation de service public, le représentant de l'Etat dans le département peut déclarer d'utilité publique à la demande de la personne privée, et après avis conforme de la majorité des collectivités alimentées en eau au regard des populations desservies, la détermination des périmètres de protection rapprochée autour du point de prélèvement dans les conditions qui sont définies au premier alinéa de l'article L. 1321-2. Ces dispositions ne sont applicables qu'aux prélèvements existants au 1er janvier 2004. Les interdictions, les réglementations et autres effets des dispositions des précédents alinéas cessent de s'appliquer de plein droit dès lors que le point de prélèvement n'alimente plus en totalité le service public de distribution d'eau destinée à la consommation humaine.*

[Art. L1321-3](#) → *Les indemnités qui peuvent être dues aux propriétaires ou occupants de terrains compris dans un périmètre de protection de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, à la suite de mesures prises pour assurer la protection de cette eau, sont fixées selon les règles applicables en matière d'expropriation pour cause d'utilité publique.*

Lorsque les indemnités visées au premier alinéa sont dues à raison de l'instauration d'un périmètre de protection rapprochée visé à l'article L. 1321-2-1, celles-ci sont à la charge du propriétaire du captage.

[Art. L1321-4](#) → *I. - Toute personne publique ou privée responsable d'une production ou d'une distribution d'eau au public, en vue de l'alimentation humaine sous quelque forme que ce soit, qu'il s'agisse de réseaux publics ou de réseaux intérieurs, ainsi que toute personne privée responsable d'une distribution privée autorisée en application de l'article L. 1321-7 est tenue de :*

- 1° Surveiller la qualité de l'eau qui fait l'objet de cette production ou de cette distribution, notamment au point de pompage en ce qui concerne les dérivés mercuriels ;
- 2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;
- 3° Prendre toutes mesures correctives nécessaires en vue d'assurer la qualité de l'eau, et en informer les consommateurs en cas de risque sanitaire ;
- 4° N'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau distribuée ;
- 5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;
- 6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption, en cas de risque sanitaire, et assurer l'information et les conseils aux consommateurs dans des délais proportionnés au risque sanitaire.

II. - En cas de risque grave pour la santé publique ayant pour origine une installation intérieure ne distribuant pas d'eau au public, l'occupant ou le propriétaire de cette installation doit, sur injonction du représentant de l'Etat, prendre toute mesure pour faire cesser le risque constaté et notamment rendre l'installation conforme aux règles d'hygiène dans le délai qui lui est imparti.

III. - Conformément à l'article 3 de la directive 98/83/CE du Conseil du 3 novembre 1998 relative à la qualité des eaux destinées à la consommation humaine, le 2° du I du présent article ne s'applique pas aux eaux destinées à la consommation humaine provenant d'une source individuelle fournissant moins de 10 mètres cubes par jour en moyenne ou approvisionnant moins de cinquante personnes, sauf si ces eaux sont fournies dans le cadre d'une activité commerciale ou publique.

Art. L1321-5 → Le contrôle sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine, qui relève de la compétence de l'Etat, comprend notamment des prélèvements et des analyses d'eau réalisés par l'agence régionale de santé ou un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé. Un laboratoire établi dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser ces prélèvements et analyses, s'il justifie de moyens, de qualité de pratiques et de méthodes de contrôle équivalents, vérifiés par le ministre chargé de la santé. Le laboratoire est choisi par le directeur général de l'agence régionale de la santé. Ces analyses sont effectuées soit dans le cadre du programme de contrôle mentionné au c du 1° de l'article L. 1431-2, soit à la demande du représentant de l'Etat dans le département, soit à l'initiative du directeur général de l'agence. Le directeur général de l'agence régionale de santé est chargé de l'organisation du contrôle sanitaire des eaux. Il passe à cet effet, avec un ou des laboratoires répondant aux conditions du premier alinéa, le marché nécessaire. Il est le pouvoir adjudicateur du marché. Le laboratoire titulaire du marché, est chargé de recouvrer les sommes relatives aux prélèvements et analyses du contrôle sanitaire des eaux auprès de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution d'eau.

Art. L1321-6 → En cas de condamnation du délégataire par application des dispositions de l'article L. 1324-3, le ministre chargé de la santé peut, après avoir entendu le délégataire et demandé l'avis de la collectivité territoriale intéressée, et après avis du Haut Conseil de la santé publique, prononcer la déchéance de la délégation, sauf recours devant la juridiction administrative.

Art. L1321-7 → I. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du *Code de l'environnement*, est soumise à autorisation du représentant de l'Etat dans le département l'utilisation de l'eau en vue de la consommation humaine, à l'exception de l'eau minérale naturelle, pour :

- 1° La production ;
- 2° La distribution par un réseau public ou privé, à l'exception de la distribution à l'usage d'une famille mentionnée au 3° du II et de la distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public ;
- 3° Le conditionnement.

II. - Sont soumises à déclaration auprès du représentant de l'Etat dans le département :

- 1° L'extension ou la modification d'installations collectives de distribution qui ne modifient pas de façon notable les conditions de l'autorisation prévue au I ;
- 2° La distribution par des réseaux particuliers alimentés par un réseau de distribution public qui peuvent présenter un risque pour la santé publique ; II bis. # Tout dispositif d'utilisation de l'eau de pluie pour les usages domestiques intérieurs fait l'objet d'une déclaration auprès du maire de la commune concernée, dans les conditions prévues à l'article L. 2224-9 du *Code général des collectivités territoriales* ;

III. - Est soumise à déclaration auprès du maire l'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine à l'usage d'une famille, dans les conditions prévues à l'article L. 2224-9 du *Code général des collectivités territoriales*.

Art. L1321-8 ↗ Sont interdites les amenées par canaux à ciel ouvert d'eau destinée à l'alimentation humaine à l'exception de celles qui, existant au 30 octobre 1935, ont fait l'objet de travaux d'aménagement garantissant que l'eau livrée est propre à la consommation.

Art. L1321-9 ↗ Les données sur la qualité de l'eau destinée à l'alimentation humaine notamment les résultats des analyses réalisées dans le cadre du contrôle sanitaire et chez les particuliers, sont transmises par le directeur général de l'agence régionale de santé au représentant de l'Etat dans le département. Elles sont publiques et communicables aux tiers. Le représentant de l'Etat dans le département est tenu de communiquer régulièrement aux maires les données relatives à la qualité de l'eau distribuée, en des termes simples et compréhensibles pour tous les usagers. Les données relatives à la qualité de l'eau distribuée font l'objet d'un affichage en mairie et de toutes autres mesures de publicité appropriées dans des conditions fixées par décret.

Art. L1321-10 ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions du présent chapitre à l'exception de l'article L. 1321-9, et notamment celles relatives au contrôle de leur exécution et les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sanitaire sont à la charge de la personne publique ou privée responsable de la production ou de la distribution ou de l'entreprise alimentaire ou de conditionnement concernée.

Chapitre II : Eaux minérales naturelles.

Art. L1322-1 ↗ I. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 214-1 du Code de l'environnement, l'eau minérale naturelle fait l'objet d'une reconnaissance et d'une autorisation par le représentant de l'Etat dans le département pour :

1° L'exploitation de la source ;

2° Le conditionnement de l'eau ;

3° L'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ;

4° La distribution en buvette publique.

II. - Toute modification notable des caractéristiques de l'eau minérale naturelle ou tout changement notable des conditions d'exploitation de la source doit faire l'objet d'une demande de révision de la reconnaissance ou de l'autorisation d'exploitation.

Art. L1322-2 ↗ I. - Toute personne qui offre au public de l'eau minérale, à titre onéreux ou à titre gratuit et sous quelque forme que ce soit, est tenue de s'assurer que cette eau est propre à l'usage qui en est fait.

II. - Toute personne publique ou privée titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 1322-1 est tenue de :

1° Surveiller la qualité de l'eau minérale naturelle ;

2° Se soumettre au contrôle sanitaire ;

3° N'employer que des produits et procédés de nettoyage et de désinfection des installations qui ne sont pas susceptibles d'altérer la qualité de l'eau minérale naturelle distribuée ;

4° N'employer que des produits et procédés de traitement qui ne modifient pas la composition de cette eau dans ses constituants essentiels et n'ont pas pour but d'en modifier les caractéristiques microbiologiques, à l'exception du traitement de l'eau utilisée dans les établissements thermaux visant à prévenir les risques sanitaires spécifiques à certains soins ;

5° Respecter les règles de conception et d'hygiène applicables aux installations de production et de distribution ;

6° Se soumettre aux règles de restriction ou d'interruption de la distribution au public en cas de risque sanitaire et assurer, en ce cas, l'information des consommateurs.

Art. L1322-3 ↗ Une source d'eau minérale naturelle peut être déclarée d'intérêt public. Dans ce cas, un périmètre de protection qui peut porter sur des terrains disjoints, peut lui être assignée. A l'intérieur de ce périmètre, peuvent être interdits ou réglementés toutes activités, dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux.

Ce périmètre peut être modifié si de nouvelles circonstances en font reconnaître la nécessité.

Art. L1322-4 ↗ Aucun sondage, aucun travail souterrain ne peuvent être pratiqués dans le périmètre de protection d'une source d'eau minérale naturelle déclarée d'intérêt public, sans autorisation préalable délivrée par le représentant de l'Etat dans le département. A l'égard des fouilles, tranchées pour extraction de matériaux ou tout autre objet, fondations de maisons, caves ou autres travaux à ciel ouvert, le décret mentionné à l'article L. 1322-13 qui fixe le périmètre de protection peut exceptionnellement imposer aux propriétaires l'obligation de faire, au moins un mois à l'avance, une déclaration au représentant de l'Etat dans le département qui en délivre récépissé.

Les autres activités, dépôts ou installations de nature à nuire directement ou indirectement à la qualité des eaux peuvent également être soumis à autorisation ou à déclaration par le décret mentionné à l'article L. 1322-13 instituant le périmètre de protection.

Art. L1322-5 ↗ *Les travaux, activités, dépôts ou installations mentionnés à l'article L. 1322-4 et entrepris, soit en vertu d'une autorisation régulière, soit après une déclaration préalable, peuvent, sur la demande du propriétaire de la source, être interdits par le représentant de l'Etat dans le département, si leur résultat constaté est d'altérer ou de diminuer la source.*

Le propriétaire du terrain est préalablement entendu.

L'arrêté du représentant de l'Etat dans le département est exécutoire par provision, sauf recours au juge administratif.

Art. L1322-6 ↗ *Lorsque, à raison de sondages ou de travaux souterrains ou à raison d'autres activités, dépôts ou installations entrepris en dehors du périmètre et jugés de nature à altérer ou diminuer une source minérale naturelle déclarée d'intérêt public, l'extension du périmètre paraît nécessaire, le représentant de l'Etat dans le département peut, sur la demande du propriétaire de la source, ordonner provisoirement la suspension des travaux ou activités. Les travaux ou activités peuvent être repris si, dans le délai de six mois, il n'a pas été statué sur l'extension du périmètre.*

Art. L1322-7 ↗ *Les dispositions de l'article L. 1322-6 s'appliquent à une source d'eau minérale naturelle déclarée d'intérêt public, à laquelle aucun périmètre n'a été assigné.*

Art. L1322-8 ↗ *Dans l'intérieur du périmètre de protection, le propriétaire d'une source déclarée d'intérêt public a le droit de faire dans le terrain d'autrui, à l'exception des maisons d'habitation et des cours attenantes, tous les travaux de captage et d'aménagement nécessaires pour la conservation, la conduite et la distribution de cette source, lorsque ces travaux ont été autorisés.*

Le propriétaire du terrain est entendu dans l'instruction.

Art. L1322-10 ↗ *L'occupation d'un terrain compris dans le périmètre de protection pour l'exécution des travaux prévus par l'article L. 1322-8 ne peut avoir lieu qu'en vertu d'un arrêté du représentant de l'Etat dans le département qui en fixe la durée.*

Lorsque l'occupation d'un terrain compris dans le périmètre ou l'application des articles L. 1322-3 à L. 1322-7 prive le propriétaire de la jouissance du revenu au-delà du temps d'une année ou lorsque après les travaux le terrain n'est plus propre à l'usage auquel il était employé, le propriétaire de ce terrain peut exiger du propriétaire de la source l'acquisition du terrain occupé ou dénaturé.

Dans ce cas, l'indemnité est réglée suivant les formes prescrites par le chapitre III du titre Ier du Code de l'expropriation pour cause d'utilité publique.

Dans aucun cas, l'expropriation ne peut être provoquée par le propriétaire de la source.

Art. L1322-11 ↗ *La réparation des dommages dus par suite des mesures imposées en application des articles L. 1322-3 à L. 1322-7, ainsi que ceux dus à raison de travaux exécutés en vertu des articles L. 1322-8 et L. 1322-10, sont à la charge du propriétaire de la source.*

Dans les cas prévus par les articles L. 1322-3 à L. 1322-7, l'indemnité due par le propriétaire de la source ne peut excéder le montant des pertes matérielles qu'a éprouvées le propriétaire du terrain et le prix des travaux devenus inutiles, augmenté de la somme nécessaire pour le rétablissement des lieux dans leur état primitif.

Art. L1322-12 ↗ *Les décisions concernant l'exécution ou la destruction des travaux sur le terrain d'autrui ne peuvent être exécutées qu'après le dépôt d'un cautionnement dont l'importance est fixée par le tribunal et qui sert de garantie au paiement de l'indemnité dans les cas énumérés à l'article L. 1322-11.*

L'Etat, pour les sources dont il est propriétaire, est dispensé du cautionnement.

Art. L1322-13 ↗ *Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment celles du contrôle de leur exécution ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle de la qualité de l'eau sont à la charge de l'exploitant dans les conditions définies à l'article L. 1321-5 ;*

2° Après enquête publique réalisée conformément au chapitre III du titre II du livre Ier du Code de l'environnement, la déclaration d'intérêt public et le périmètre de protection des sources d'eau minérale naturelle.

Nota : Ces dispositions s'appliquent aux projets, plans, programmes ou autres documents de planification pour lesquels l'arrêté d'ouverture et d'organisation de l'enquête publique est publié à compter du premier jour du sixième mois après la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 123-19 du code de l'environnement.

Chapitre IV : Dispositions pénales et administratives

Section 1 : Sanctions administratives.

Art. L1324-1 A ↗ I. - *Indépendamment des poursuites pénales, en cas d'observation des dispositions prévues par les articles L. 1321-1, L. 1321-2, L. 1321-4, L. 1321-8, L. 1322-2, L. 1322-3 et L. 1322-4 ou des règlements et décisions individuelles pris pour leur application, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution ou de l'établissement thermal concerné d'y satisfaire dans un délai déterminé.*

II. - *Si, à l'expiration du délai fixé, l'intéressé n'a pas obtempéré à cette injonction, l'autorité administrative compétente peut :*

1° *L'obliger à consigner entre les mains d'un comptable public une somme correspondant à l'estimation du montant des travaux à réaliser, laquelle sera restituée au fur et à mesure de leur exécution ; il est, le cas échéant, procédé au recouvrement de cette somme comme en matière de créances de l'Etat étrangères à l'impôt et au domaine ;*

2° *Faire procéder d'office, aux frais de l'intéressé, à l'exécution des mesures prescrites. Les sommes consignées en application des dispositions ci-dessus peuvent être utilisées pour régler les dépenses entraînées par l'exécution d'office ;*

3° *Suspendre, s'il y a lieu, la production ou la distribution jusqu'à exécution des conditions imposées.*

Art. L1324-1 B ↗ *Lorsqu'une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal est exploité sans l'autorisation ou la déclaration prévue aux articles L. 1321-7 ou L. 1322-1, l'autorité administrative compétente met en demeure la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal en cause de régulariser sa situation dans un délai déterminé, en déposant une déclaration ou une demande d'autorisation. Elle peut, par arrêté motivé, suspendre la production ou la distribution jusqu'à la décision relative à la demande d'autorisation.*

Si la personne responsable de la production ou de la distribution de l'eau au public ou, à défaut, le propriétaire de l'installation de production, de distribution d'eau ou de l'établissement thermal concerné ne défère pas à la mise en demeure de régulariser sa situation, si sa demande d'autorisation est rejetée ou si l'autorisation a été annulée par le juge administratif, l'autorité administrative compétente peut, en cas de nécessité, ordonner la fermeture ou la suppression de l'installation ou de l'établissement en cause.

Le représentant de l'Etat peut faire procéder par un agent de la force publique à l'apposition des scellés sur une installation de production, de distribution d'eau au public ou un établissement thermal maintenu en fonctionnement soit en infraction à une mesure de suppression, de fermeture ou de suspension prise en application du présent article, soit en dépit d'un arrêté de refus d'autorisation.

Section 2 : Sanctions pénales.

Art. L1324-1 ↗ *Outre les officiers de police judiciaire, sont compétents pour rechercher et constater les infractions aux dispositions des chapitres Ier et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application :*

1° *Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1, habilités et assermentés à cet effet ;*

2° *Les agents mentionnés aux 1°, 2°, 5°, 8° et 9° du I et au II de l'article L. 216-3 du Code de l'environnement, pour les infractions relatives aux périmètres de protection prévus aux articles L. 1321-2 et L. 1322-3 à L. 1322-7.*

Art. L1324-2 ↗ *Les infractions aux dispositions des chapitres Ier et II du présent titre ainsi qu'aux règlements pris pour leur application sont constatées par des procès-verbaux qui font foi jusqu'à preuve du contraire.*

Les procès-verbaux sont dressés en double exemplaire, dont l'un est adressé au représentant de l'Etat dans le département et l'autre au procureur de la République. Une copie en est également remise à l'intéressé.

Art. L1324-3 ↗ I. - *Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 Euros d'amende le fait : 1° D'offrir ou de vendre au public de l'eau en vue de l'alimentation humaine, y compris la glace alimentaire, sans s'être assuré que cette eau ou cette glace est propre à la consommation ou à l'usage qui en est fait ;*

2° *D'utiliser de l'eau impropre à la consommation pour la préparation et la conservation de toutes denrées et marchandises destinées à l'alimentation humaine ;*

- 3° D'exercer les activités énumérées au I de l'article L. 1321-7 et au I de l'article L. 1322-1 sans les autorisations qu'ils prévoient ;
- 4° De ne pas se conformer aux dispositions des actes portant déclaration d'utilité publique ou des actes déclaratifs d'utilité publique mentionnés à l'article L. 1321-2 ;
- 5° De ne pas se conformer aux dispositions relatives à l'interdiction et à la réglementation des activités, travaux, dépôts et installations, dans les périmètres de protection mentionnés aux articles L. 1322-3 à L. 1322-7 ;
- 6° De ne pas se conformer aux dispositions prévues au I de l'article L. 1321-4 ou, concernant les eaux minérales, à l'article L. 1322-2 ;
- 7° De refuser de prendre toute mesure prévue au II de l'article L. 1321-4 pour faire cesser un risque grave pour la santé publique ;
- 8° D'amener par canaux à ciel ouvert de l'eau destinée à l'alimentation humaine en violation des dispositions de l'article L. 1321-8.

II.-(Abrogé).

Art. L1324-4 ↔ *Le fait de dégrader des ouvrages publics destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation ou de laisser introduire des matières susceptibles de nuire à la salubrité, dans l'eau de source, des fontaines, des puits, des citernes, conduites, aqueducs, réservoirs d'eau servant à l'alimentation publique, est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende.*

Le fait d'abandonner, par négligence ou incurie, des cadavres d'animaux, des débris de boucherie, fumier, matières fécales et, en général, des résidus d'animaux putrescibles dans les failles, gouffres, bétoires ou excavations de toute nature, autres que les fosses nécessaires au fonctionnement d'établissements classés est puni des mêmes peines.

Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

Chapitre Ier : Salubrité des immeubles et des agglomérations.

Art. L1331-1 ↔ *Le raccordement des immeubles aux réseaux publics de collecte disposés pour recevoir les eaux usées domestiques et établis sous la voie publique à laquelle ces immeubles ont accès soit directement, soit par l'intermédiaire de voies privées ou de servitudes de passage, est obligatoire dans le délai de deux ans à compter de la mise en service du réseau public de collecte. Un arrêté interministériel détermine les catégories d'immeubles pour lesquelles un arrêté du maire, approuvé par le représentant de l'Etat dans le département, peut accorder soit des prolongations de délais qui ne peuvent excéder une durée de dix ans, soit des exonérations de l'obligation prévue au premier alinéa. Il peut être décidé par la commune qu'entre la mise en service du réseau public de collecte et le raccordement de l'immeuble ou l'expiration du délai accordé pour le raccordement, elle perçoit auprès des propriétaires des immeubles raccordables une somme équivalente à la redevance instituée en application de l'article L. 2224-12-2 du Code général des collectivités territoriales. La commune peut fixer des prescriptions techniques pour la réalisation des raccordements des immeubles au réseau public de collecte des eaux usées et des eaux pluviales.*

Art. L1331-1-1 ↔ *I. - Les immeubles non raccordés au réseau public de collecte des eaux usées sont équipés d'une installation d'assainissement non collectif dont le propriétaire assure l'entretien régulier et qu'il fait périodiquement vidanger par une personne agréée par le représentant de l'Etat dans le département, afin d'en garantir le bon fonctionnement. Cette obligation ne s'applique ni aux immeubles abandonnés, ni aux immeubles qui, en application de la réglementation, doivent être démolis ou doivent cesser d'être utilisés, ni aux immeubles qui sont raccordés à une installation d'épuration industrielle ou agricole, sous réserve d'une convention entre la commune et le propriétaire définissant les conditions, notamment financières, de raccordement de ces effluents privés.*

II. - Le propriétaire fait procéder aux travaux prescrits par le document établi à l'issue du contrôle prévu au III de l'article L. 2224-8 du code général des collectivités territoriales, dans un délai de quatre ans suivant la notification de ce document.

Les modalités d'agrément des personnes qui réalisent les vidanges et prennent en charge le transport et l'élimination des matières extraites, les modalités d'entretien des installations d'assainissement non collectif et les modalités de

l'exécution de la mission de contrôle ainsi que les critères d'évaluation des dangers pour la santé et des risques de pollution de l'environnement présentés par les installations existantes sont définies par un arrêté des ministres chargés de l'intérieur, de la santé, de l'environnement et du logement.

Art. L1331-2 ↗ *Lors de la construction d'un nouveau réseau public de collecte ou de l'incorporation d'un réseau public de collecte pluvial à un réseau disposé pour recevoir les eaux usées d'origine domestique, la commune peut exécuter d'office les parties des branchements situées sous la voie publique, jusque et y compris le regard le plus proche des limites du domaine public.*

Pour les immeubles édifiés postérieurement à la mise en service du réseau public de collecte, la commune peut se charger, à la demande des propriétaires, de l'exécution de la partie des branchements mentionnés à l'alinéa précédent.

Ces parties de branchements sont incorporées au réseau public, propriété de la commune qui en assure désormais l'entretien et en contrôle la conformité.

La commune est autorisée à se faire rembourser par les propriétaires intéressés tout ou partie des dépenses entraînées par ces travaux, diminuées des subventions éventuellement obtenues et majorées de 10 % pour frais généraux, suivant des modalités à fixer par délibération du conseil municipal.

Art. L1331-3 ↗ *Dans le cas où le raccordement se fait par l'intermédiaire d'une voie privée, et sans préjudice des dispositions des articles L. 171-12 et L. 171-13 du code de la voirie relatives à l'assainissement d'office et au classement d'office des voies privées de Paris, les dépenses des travaux entrepris par la commune pour l'exécution de la partie publique des branchements, telle qu'elle est définie à l'article L. 1331-2, sont remboursées par les propriétaires, soit de la voie privée, soit des immeubles riverains de cette voie, à raison de l'intérêt de chacun à l'exécution des travaux, dans les conditions fixées au dernier alinéa de l'article L. 1331-2.*

Art. L1331-4 ↗ *Les ouvrages nécessaires pour amener les eaux usées à la partie publique du branchement sont à la charge exclusive des propriétaires et doivent être réalisés dans les conditions fixées à l'article L. 1331-1. Ils doivent être maintenus en bon état de fonctionnement par les propriétaires. La commune en contrôle la qualité d'exécution et peut également contrôler leur maintien en bon état de fonctionnement.*

Art. L1331-5 ↗ *Dès l'établissement du branchement, les fosses et autres installations de même nature sont mises hors d'état de servir ou de créer des nuisances à venir, par les soins et aux frais du propriétaire.*

Art. L1331-6 ↗ *Faute par le propriétaire de respecter les obligations édictées aux articles L. 1331-1, L. 1331-1-1, L. 1331-4 et L. 1331-5, la commune peut, après mise en demeure, procéder d'office et aux frais de l'intéressé aux travaux indispensables.*

Art. L1331-7 ↗ *Les propriétaires des immeubles édifiés postérieurement à la mise en service du réseau public de collecte auquel ces immeubles doivent être raccordés peuvent être astreints par la commune, pour tenir compte de l'économie par eux réalisée en évitant une installation d'évacuation ou d'épuration individuelle réglementaire, à verser une participation s'élevant au maximum à 80 % du coût de fourniture et de pose d'une telle installation. Une délibération du conseil municipal détermine les conditions de perception de cette participation.*

Art. L1331-8 ↗ *Tant que le propriétaire ne s'est pas conformé aux obligations prévues aux articles L. 1331-1 à L. 1331-7, il est astreint au paiement d'une somme au moins équivalente à la redevance qu'il aurait payée au service public d'assainissement si son immeuble avait été raccordé au réseau ou équipé d'une installation d'assainissement autonome réglementaire, et qui peut être majorée dans une proportion fixée par le conseil municipal dans la limite de 100 %.*

Art. L1331-9 ↗ *Les sommes dues par le propriétaire en vertu des articles L. 1331-2, L. 1331-3 et L. 1331-6 à L. 1331-8 sont recouvrées comme en matière de contributions directes.*

Les réclamations sont présentées et jugées comme en matière de contributions directes.

Art. L1331-10 ↗ *Tout déversement d'eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte doit être préalablement autorisé par le maire ou, lorsque la compétence en matière de collecte à l'endroit du déversement a été transférée à un établissement public de coopération intercommunale ou à un syndicat mixte, par le président de l'établissement public ou du syndicat mixte, après avis délivré par la personne publique en charge du transport et de l'épuration des eaux usées ainsi que du traitement des boues en aval, si cette collectivité est différente. Pour formuler un avis, celle-ci dispose d'un délai de deux mois, prorogé d'un mois si elle sollicite des informations complémentaires. A défaut d'avis rendu dans le délai imparti, celui-ci est réputé favorable. L'absence de réponse à la demande d'autorisation plus de quatre mois après la date de réception de cette demande vaut rejet de celle-ci.*

L'autorisation prévue au premier alinéa fixe notamment sa durée, les caractéristiques que doivent présenter les eaux usées pour être déversées et les conditions de surveillance du déversement.

Toute modification ultérieure dans la nature ou la quantité des eaux usées déversées dans le réseau est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa.

L'autorisation peut être subordonnée à la participation de l'auteur du déversement aux dépenses d'investissement entraînées par la réception de ces eaux.

Cette participation s'ajoute, le cas échéant, aux redevances mentionnées à l'article L. 2224-12-2 du Code général des collectivités territoriales et aux sommes pouvant être dues par les intéressés au titre des articles L. 1331-2, L. 1331-3, L. 1331-6, L. 1331-7 et L. 1331-8 du présent code.

Art. L1331-11 ↗ Les agents du service d'assainissement ont accès aux propriétés privées : 1° Pour l'application des articles L. 1331-4 et L. 1331-6 ; 2° Pour procéder à la mission de contrôle des installations d'assainissement non collectif prévue au III de l'article L. 2224-8 du Code général des collectivités territoriales ; 3° Pour procéder à l'entretien et aux travaux de réhabilitation et de réalisation des installations d'assainissement non collectif en application du même III ; 4° Pour assurer le contrôle des déversements d'eaux usées autres que domestiques. En cas d'obstacle mis à l'accomplissement des missions visées aux 1°, 2° et 3° du présent article, l'occupant est astreint au paiement de la somme définie à l'article L. 1331-8, dans les conditions prévues par cet article.

Art. L1331-11-1 ↗ Lors de la vente de tout ou partie d'un immeuble à usage d'habitation non raccordé au réseau public de collecte des eaux usées, le document établi à l'issue du contrôle des installations d'assainissement non collectif effectué dans les conditions prévues au II de l'article L. 1331-1-1 du présent code et daté de moins de trois ans au moment de la signature de l'acte de vente est joint au dossier de diagnostic technique prévu aux articles L. 271-4 et L. 271-5 du Code de la construction et de l'habitation. Si le contrôle des installations d'assainissement non collectif effectué dans les conditions prévues au II de l'article L. 1331-1-1 du présent code est daté de plus de trois ans ou inexistant, sa réalisation est à la charge du vendeur.

Art. L1331-12 ↗ Les dispositions des articles L. 1331-1 à L. 1331-11 sont applicables aux collectivités territoriales et à leurs établissements publics soumis à une législation spéciale ayant le même objet.

Toutefois, l'assemblée compétente suivant le cas a pu décider, par délibération intervenue avant le 31 décembre 1958, que ces dispositions n'étaient pas applicables à la collectivité intéressée. Cette décision peut être abrogée à toute époque.

Art. L1331-13 ↗ Dans les communes mentionnées à l'article L. 321-2 du Code de l'environnement, les zones d'urbanisation future ne peuvent être urbanisées que sous réserve de l'existence ou du début de réalisation d'un équipement de traitement et d'évacuation des effluents des futurs constructions, installations et aménagements, conformément au chapitre Ier du titre Ier du livre II du Code de l'environnement.

A défaut, elles ne peuvent être urbanisées que si le règlement de la zone précise que les autorisations d'occupation du sol ne pourront être délivrées pour les constructions, installations ou aménagements susceptibles d'être à l'origine d'effluents que sous réserve de la mise en place d'un dispositif d'assainissement autonome adapté au milieu et à la quantité des effluents.

Les dispositions des alinéas précédents sont applicables à la délivrance des autorisations relatives à l'ouverture de terrains au camping et au stationnement des caravanes.

Art. L1331-15 ↗ Les immeubles et installations existants destinés à un usage autre que l'habitat et qui ne sont pas soumis à autorisation ou à déclaration au titre des articles L. 214-1 à L. 214-4, L. 512-1 et L. 512-8 du Code de l'environnement doivent être dotés d'un dispositif de traitement des effluents autres que domestiques, adapté à l'importance et à la nature de l'activité et assurant une protection satisfaisante du milieu naturel.

Art. L1331-17 ↗ Lorsque pendant trois années consécutives le nombre des décès dans une commune a dépassé le chiffre de la mortalité moyenne de la France, le directeur général de l'agence régionale de santé procède à une enquête sur les conditions sanitaires de la commune et en communique les résultats au représentant de l'Etat dans le département. Si cette enquête établit que l'état sanitaire de la commune nécessite des travaux d'assainissement, notamment qu'elle n'est pas pourvue d'eau potable de bonne qualité ou en quantité suffisante, ou bien que les eaux usées y restent stagnantes, le représentant de l'Etat dans le département, après une mise en demeure à la commune, non suivie d'effet, invite la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques à délibérer sur l'utilité et la nature des travaux jugés nécessaires. Le maire est mis en demeure de

présenter ses observations devant la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques.

En cas d'avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques contraire à l'exécution des travaux ou de réclamation de la part de la commune, le représentant de l'Etat dans le département transmet la délibération du conseil au ministre chargé de la santé qui, s'il le juge à propos, soumet la question au Haut Conseil de la santé publique de France. Celui-ci procède à une enquête dont les résultats sont affichés dans la commune. Sur les avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques et du Haut Conseil de la santé publique, le représentant de l'Etat dans le département met la commune en demeure de dresser le projet et de procéder aux travaux. Si dans le mois qui suit cette mise en demeure, le conseil municipal ne s'est pas engagé à y déférer, ou si, dans les trois mois, il n'a pris aucune mesure en vue de l'exécution des travaux, un décret en Conseil d'Etat ordonne ces travaux et détermine les conditions d'exécution.

Le conseil général statue, dans les conditions prévues par les articles L. 3215-1 et L. 3215-2 du Code général des collectivités territoriales, sur la participation du département aux dépenses des travaux ci-dessus spécifiés.

Art. L1331-22 → Les caves, sous-sols, combles, pièces dépourvues d'ouverture sur l'extérieur et autres locaux par nature impropres à l'habitation ne peuvent être mis à disposition aux fins d'habitation, à titre gratuit ou onéreux. Le représentant de l'Etat dans le département met en demeure la personne qui a mis les locaux à disposition de faire cesser cette situation dans un délai qu'il fixe. Il peut prescrire, le cas échéant, toutes mesures nécessaires pour empêcher l'accès ou l'usage des locaux aux fins d'habitation, au fur et à mesure de leur évacuation. Les mêmes mesures peuvent être décidées à tout moment par le maire au nom de l'Etat. Ces mesures peuvent faire l'objet d'une exécution d'office. Les dispositions de l'article L. 521-2 du Code de la construction et de l'habitation sont applicables aux locaux visés par la mise en demeure. La personne qui a mis les locaux à disposition est tenue d'assurer le relogement des occupants dans les conditions prévues par l'article L. 521-3-1 du même code ; à défaut, les dispositions de l'article L. 521-3-2 sont applicables.

Art. L1331-23 → Des locaux ne peuvent être mis à disposition aux fins d'habitation, à titre gratuit ou onéreux, dans des conditions qui conduisent manifestement à leur suroccupation. Le représentant de l'Etat dans le département met en demeure la personne qui a mis les locaux à disposition dans de telles conditions de faire cesser cette situation dans un délai qu'il fixe.

Les dispositions de l'article L. 521-2 du Code de la construction et de l'habitation sont applicables aux locaux visés par la mise en demeure. La personne qui a mis les locaux à disposition est tenue d'assurer le relogement des occupants affectés par l'exécution de cette mise en demeure dans les conditions prévues au II de l'article L. 521-3-1 du même code ; à défaut, les dispositions de l'article L. 521-3-2 sont applicables.

Art. L1331-24 → Lorsque l'utilisation qui est faite de locaux ou installations présente un danger pour la santé ou la sécurité de leurs occupants, le représentant de l'Etat dans le département, après avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires ou technologiques, peut enjoindre à la personne qui a mis ces locaux ou installations à disposition ou à celle qui en a l'usage de rendre leur utilisation conforme aux prescriptions qu'il édicte dans le délai qu'il fixe.

Les dispositions de l'article L. 521-2 du Code de la construction et de l'habitation sont applicables aux locaux visés par l'injonction.

Si l'injonction est assortie d'une interdiction temporaire ou définitive d'habiter, la personne ayant mis ces locaux à disposition est tenue d'assurer l'hébergement ou le relogement des occupants dans les conditions prévues par l'article L. 521-3-1 du même code ; à défaut, les dispositions de l'article L. 521-3-2 sont applicables.

S'il n'est pas satisfait à l'injonction dans le délai fixé, le représentant de l'Etat dans le département prend, aux frais de la personne à laquelle elle a été faite, toutes mesures nécessaires pour ce faire. La créance de la collectivité publique est recouvrée comme en matière de contributions directes.

Art. L1331-25 → A l'intérieur d'un périmètre qu'il définit, le représentant de l'Etat dans le département peut déclarer l'insalubrité des locaux et installations utilisés aux fins d'habitation, mais impropres à cet objet pour des raisons d'hygiène, de salubrité ou de sécurité.

L'arrêté du représentant de l'Etat dans le département est pris après avis de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires ou technologiques à laquelle le maire ou, le cas échéant, le président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière d'habitat est

invité à présenter ses observations, et après délibération du conseil municipal ou, le cas échéant, de l'organe délibérant de l'établissement public.

Cet arrêté vaut interdiction définitive d'habiter et d'utiliser les locaux et installations qu'il désigne.

Les dispositions des I et III de l'article L. 1331-28, des articles L. 1331-28-1 et L. 1331-28-2, du I de l'article L. 1331-29 et de l'article L. 1331-30 sont applicables.

Art. L1331-26 ↗ Lorsqu'un immeuble, bâti ou non, vacant ou non, attendant ou non à la voie publique, un groupe d'immeubles, un îlot ou un groupe d'îlots constitue, soit par lui-même, soit par les conditions dans lesquelles il est occupé ou exploité, un danger pour la santé des occupants ou des voisins, le représentant de l'Etat dans le département, saisi d'un rapport motivé du directeur général de l'agence régionale de santé ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé concluant à l'insalubrité de l'immeuble concerné, invite la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques à donner son avis dans le délai de deux mois : 1° Sur la réalité et les causes de l'insalubrité ;

2° Sur les mesures propres à y remédier.

L'insalubrité d'un bâtiment doit être qualifiée d'irréremédiable lorsqu'il n'existe aucun moyen technique d'y mettre fin, ou lorsque les travaux nécessaires à sa résorption seraient plus coûteux que la reconstruction.

Le directeur général de l'agence régionale de santé établit le rapport prévu au premier alinéa soit de sa propre initiative, soit sur saisine du maire, du président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière de logement et d'urbanisme, soit encore à la demande de tout locataire ou occupant de l'immeuble ou de l'un des immeubles concernés.

Le maire de la commune ou le président de l'établissement public de coopération intercommunale, à l'initiative duquel la procédure a été engagée, doit fournir un plan parcellaire de l'immeuble avec l'indication des noms des propriétaires tels qu'ils figurent au fichier immobilier de la conservation des hypothèques. Lorsque cette initiative a pour objet de faciliter l'assainissement ou l'aménagement d'un îlot ou d'un groupe d'îlots, le projet d'assainissement ou d'aménagement correspondant est également fourni.

Art. L1331-26-1 ↗ Lorsque le rapport prévu par l'article L. 1331-26 fait apparaître un danger imminent pour la santé ou la sécurité des occupants lié à la situation d'insalubrité de l'immeuble, le représentant de l'Etat dans le département met en demeure le propriétaire, ou l'exploitant s'il s'agit de locaux d'hébergement, de prendre les mesures propres à faire cesser ce danger dans un délai qu'il fixe. Il peut prononcer une interdiction temporaire d'habiter. Dans ce cas, ou si l'exécution des mesures prescrites par cette mise en demeure rend les locaux temporairement inhabitables, les dispositions des articles L. 521-1 et suivants du *Code de la construction et de l'habitation* sont applicables. Le représentant de l'Etat dans le département procède au constat des mesures prises en exécution de la mise en demeure. Si les mesures prescrites n'ont pas été exécutées dans le délai imparti, le représentant de l'Etat dans le département procède à leur exécution d'office. Si le propriétaire ou l'exploitant, en sus des mesures lui ayant été prescrites pour mettre fin au danger imminent, a réalisé des travaux permettant de mettre fin à toute insalubrité, le représentant de l'Etat dans le département en prend acte.

Art. L1331-27 ↗ Le représentant de l'Etat dans le département avise les propriétaires, tels qu'ils figurent au fichier immobilier de la conservation des hypothèques, au moins trente jours à l'avance de la tenue de la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques et de la faculté qu'ils ont de produire dans ce délai leurs observations. Il avise également, dans la mesure où ils sont connus, les titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, les titulaires de parts donnant droit à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, les occupants et, en cas d'immeuble d'hébergement, l'exploitant.

A défaut de connaître l'adresse actuelle des personnes mentionnées au premier alinéa ou de pouvoir les identifier, la notification les concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble, au moins trente jours avant la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques. Si l'insalubrité ne concerne que les parties communes d'un immeuble en copropriété, l'invitation à la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques est valablement faite au seul syndicat des copropriétaires.

Le rapport motivé prévu à l'article L. 1331-26 est tenu à la disposition des intéressés dans les bureaux de la préfecture. Une copie est déposée à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble.

Toute personne justifiant de l'une des qualités mentionnées au premier alinéa est, sur sa demande, entendue par la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques et appelée aux visites et constatations des lieux. Elle peut se faire représenter par un mandataire.

Au cas où la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques émet un avis contraire aux conclusions du rapport motivé prévu à l'article L. 1331-26, le représentant de l'Etat dans le département peut transmettre le dossier au ministre chargé de la santé. Celui-ci saisit le Haut Conseil de la santé publique qui émet son avis dans les deux mois de sa saisine, lequel se substitue à celui de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques.

Art. L1331-28 ↪ I.-Lorsque la commission ou le haut conseil conclut à l'impossibilité de remédier à l'insalubrité, le représentant de l'Etat dans le département déclare l'immeuble insalubre à titre irrémédiable, prononce l'interdiction définitive d'habiter et, le cas échéant, d'utiliser les lieux et précise, sur avis de la commission, la date d'effet de cette interdiction, qui ne peut être fixée au-delà d'un an. Il peut également ordonner la démolition de l'immeuble. Le représentant de l'Etat dans le département prescrit toutes mesures nécessaires pour empêcher l'accès et l'usage de l'immeuble au fur et à mesure de son évacuation. Les mêmes mesures peuvent être décidées à tout moment par le maire au nom de l'Etat. Ces mesures peuvent faire l'objet d'une exécution d'office.

II.-Lorsque la commission ou le haut conseil conclut à la possibilité de remédier à l'insalubrité, le représentant de l'Etat dans le département prescrit les mesures adéquates ainsi que le délai imparti pour leur réalisation sur avis de la commission ou du haut conseil et prononce, s'il y a lieu, l'interdiction temporaire d'habiter et, le cas échéant, d'utiliser les lieux.

Ces mesures peuvent comprendre, le cas échéant, les travaux nécessaires pour supprimer le risque d'intoxication par le plomb prévus par l'article L. 1334-2 ainsi que l'installation des éléments d'équipement nécessaires à un local à usage d'habitation, définis par référence aux caractéristiques du logement décent.

La personne tenue d'exécuter ces mesures peut se libérer de son obligation par la conclusion d'un bail à réhabilitation. Elle peut également conclure un bail emphytéotique ou un contrat de vente moyennant paiement d'une rente viagère, à charge pour les preneurs ou débirentiers d'exécuter les travaux prescrits et d'assurer, le cas échéant, l'hébergement des occupants. Les parties peuvent convenir que l'occupant restera dans les lieux lorsqu'il les occupait à la date de l'arrêt d'insalubrité.

III.-Lorsque le représentant de l'Etat dans le département prononce une interdiction définitive ou temporaire d'habiter ou d'utiliser les lieux, son arrêté précise la date à laquelle le propriétaire ou l'exploitant de locaux d'hébergement doit l'avoir informé de l'offre de relogement ou d'hébergement qu'il a faite pour se conformer à l'obligation prévue par l'article L. 521-1 du Code de la construction et de l'habitation.

Art. L1331-28-1 ↪ Le représentant de l'Etat dans le département notifie l'arrêt d'insalubrité aux personnes visées au premier alinéa de l'article L. 1331-27. Lorsque les travaux prescrits ne concernent que les parties communes d'un immeuble en copropriété, la notification aux copropriétaires est valablement faite au seul syndicat des copropriétaires qui doit en informer dans les plus brefs délais l'ensemble des copropriétaires.

A défaut de connaître l'adresse actuelle ou de pouvoir identifier les personnes visées au premier alinéa de l'article L. 1331-27, cette notification est valablement effectuée par l'affichage de l'arrêt à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille ou Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble ainsi que sur la façade de l'immeuble.

L'arrêt d'insalubrité est transmis au maire de la commune, au président de l'établissement public de coopération intercommunale compétent en matière de logement ou d'urbanisme, au procureur de la République, aux organismes payeurs des allocations de logement et de l'aide personnalisée au logement du lieu de situation de l'immeuble, ainsi qu'aux gestionnaires du fonds de solidarité pour le logement du département.

A la diligence du représentant de l'Etat dans le département et aux frais du propriétaire, l'arrêt d'insalubrité est publié à la conservation des hypothèques ou au livre foncier dont dépend l'immeuble pour chacun des locaux concernés.

Art. L1331-28-2 ↪ I.-Lorsque les locaux sont frappés d'une interdiction définitive ou temporaire d'habiter ou d'utiliser ou lorsque les travaux nécessaires pour remédier à l'insalubrité les rendent temporairement inhabitables, le propriétaire est tenu d'assurer le relogement ou l'hébergement des occupants dans les conditions prévues par l'article L. 521-3-1 du Code de la construction et de l'habitation.

II.-Les contrats à usage d'habitation en cours à la date de l'arrêt d'insalubrité ou à la date de la mise en demeure prévue par l'article L. 1331-26-1 sont soumis aux règles définies à l'article L. 521-2 du Code de la construction et de l'habitation.

A compter de la notification de l'arrêté d'insalubrité, les locaux vacants ne peuvent être ni loués ni mis à disposition pour quelque usage que ce soit.

III.-Si, à l'expiration du délai imparti par l'arrêté pour le départ des occupants, les locaux ne sont pas libérés, faute pour le propriétaire ou l'exploitant qui a satisfait à l'obligation de présenter l'offre de relogement prévue par le II de l'article L. 521-3-1 du Code de la construction et de l'habitation d'avoir engagé une action aux fins d'expulsion, le représentant de l'Etat dans le département peut exercer cette action aux frais du propriétaire.

Art. L1331-28-3 ↔ *L'exécution des mesures destinées à remédier à l'insalubrité ainsi que leur conformité aux prescriptions de l'arrêté pris sur le fondement du II de l'article L. 1331-28 sont constatées par le représentant de l'Etat dans le département, qui prononce la mainlevée de l'arrêté d'insalubrité et, le cas échéant, de l'interdiction d'habiter et d'utiliser les lieux.*

Lorsque des travaux justifiant la levée de l'interdiction d'habiter et d'utiliser les lieux sont réalisés sur un immeuble dont l'insalubrité avait été déclarée irrémédiable, le représentant de l'Etat dans le département prononce par arrêté la fin de l'état d'insalubrité de l'immeuble et la mainlevée de l'interdiction d'habiter et d'utiliser les lieux.

Ces arrêtés sont publiés, à la diligence du propriétaire, à la conservation des hypothèques ou au livre foncier.

Art. L1331-29 ↔ *I.-Si un immeuble a fait l'objet d'une déclaration d'insalubrité irrémédiable, l'autorité administrative peut réaliser d'office les mesures destinées à écarter les dangers immédiats pour la santé et la sécurité des occupants ou des voisins. Elle peut également faire procéder à la démolition prescrite sur ordonnance du juge statuant en la forme des référés rendue à sa demande.*

II.-Si les mesures prescrites par l'arrêté prévu au II de l'article L. 1331-28 pour remédier à l'insalubrité d'un immeuble n'ont pas été exécutées dans le délai imparti, le propriétaire est mis en demeure dans les conditions prévues par l'article L. 1331-28-1 de les réaliser dans le délai d'un mois. Si cette mise en demeure s'avère infructueuse, les mesures peuvent être exécutées d'office, y compris sur des locaux devenus vacants.

III.-Si l'inexécution de mesures prescrites portant sur les parties communes d'un immeuble en copropriété résulte de la défaillance de certains copropriétaires, la commune ou l'Etat peut se substituer à ceux-ci pour les sommes exigibles à la date votée par l'assemblée générale des copropriétaires. La collectivité publique est alors subrogée dans les droits et actions du syndicat à concurrence des sommes qu'elle a versées.

IV.-Le maire agissant au nom de l'Etat ou, à défaut, le représentant de l'Etat dans le département est l'autorité administrative compétente pour réaliser d'office les mesures prescrites dans les cas visés aux I, II et III. Dans ce cas, la commune assure l'avance des frais si le maire réalise d'office ces mesures. Les créances qui n'ont pu être recouvrées par la commune sont mises à la charge de l'Etat ou d'une personne publique s'y substituant, alors subrogée dans les obligations et droits de celui-ci.

Art. L1331-30 ↔ *I.-Lorsque l'autorité administrative se substitue au propriétaire défaillant et fait usage des pouvoirs d'exécution d'office qui lui sont reconnus par les articles L. 1331-22, L. 1331-24, L. 1331-26-1, L. 1331-28 et L. 1331-29, elle agit en lieu et place des propriétaires, pour leur compte et à leurs frais. Les dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1334-4 sont applicables. II.-La créance de la collectivité publique résultant des frais d'exécution d'office, du paiement des sommes avancées en lieu et place d'un copropriétaire défaillant, d'expulsion et de publicité ainsi que des frais qui ont, le cas échéant, été exposés pour le relogement ou l'hébergement des occupants est recouvrée comme en matière de contributions directes. Lorsqu'une collectivité publique s'est substituée à certains copropriétaires défaillants, le montant de la créance due par ceux-ci est majoré de celui des intérêts moratoires calculés au taux d'intérêt légal, à compter de la date de notification par l'autorité administrative de la décision de substitution aux copropriétaires défaillants. Si l'immeuble relève du statut de la copropriété, le titre de recouvrement est adressé à chaque copropriétaire pour la fraction de créance dont il est redevable.*

Art. L1331-31 ↔ *Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :*

- 1° *Les conditions dans lesquelles sont instituées, recouvrées et affectées les sommes mentionnées à l'article L. 1331-8 ;*
- 2° *En tant que de besoin, les conditions d'application des articles L. 1331-22 à L. 1331-30.*

Chapitre II : Piscines et baignades.

Art. L1332-1 ↗ Toute personne qui procède à l'installation d'une piscine, d'une baignade artificielle ou à l'aménagement d'une baignade, publique ou privée à usage collectif, doit en faire, avant l'ouverture, la déclaration à la mairie du lieu de son implantation.

Cette déclaration, accompagnée d'un dossier justificatif, comporte l'engagement que l'installation de la piscine ou l'aménagement de la baignade satisfait aux normes d'hygiène et de sécurité fixées par les décrets mentionnés aux articles L. 1332-7 et L. 1332-8.

La commune recense, chaque année, toutes les eaux de baignade au sens des dispositions de l'article L. 1332-2, qu'elles soient aménagées ou non, et cela pour la première fois avant le début de la première saison balnéaire qui suit une date fixée par décret. La commune encourage la participation du public à ce recensement.

Art. L1332-2 ↗ Au titre du présent chapitre, est définie comme eau de baignade toute partie des eaux de surface dans laquelle la commune s'attend à ce qu'un grand nombre de personnes se baignent et dans laquelle l'autorité compétente n'a pas interdit la baignade de façon permanente. Ne sont pas considérés comme eau de baignade :

- les bassins de natation et de cure ;
- les eaux captives qui sont soumises à un traitement ou sont utilisées à des fins thérapeutiques ;
- les eaux captives artificielles séparées des eaux de surface et des eaux souterraines.

Art. L1332-3 ↗ Est considéré comme personne responsable d'une eau de baignade le déclarant de la baignade selon les dispositions de l'article L. 1332-1, ou, à défaut de déclarant, la commune ou le groupement de collectivités territoriales compétent sur le territoire duquel se situe l'eau de baignade. La personne responsable d'une eau de baignade, sous le contrôle du représentant de l'Etat dans le département :

- définit la durée de la saison balnéaire ;
- élabore, révisé et actualise le profil de l'eau de baignade qui comporte notamment un recensement et une évaluation des sources possibles de pollution de l'eau de baignade susceptibles d'affecter la santé des baigneurs, et précise les actions visant à prévenir l'exposition des baigneurs aux risques de pollution ;
- établit un programme de surveillance portant sur la qualité, pour chaque eau de baignade, avant le début de chaque saison balnéaire ;
- prend les mesures réalistes et proportionnées qu'elle considère comme appropriées, en vue d'améliorer la qualité de l'eau de baignade qui ne serait pas conforme aux normes sanitaires définies à l'article L. 1332-7 ;
- analyse la qualité de l'eau de baignade ;
- assure la fourniture d'informations au public, régulièrement mises à jour, sur la qualité de l'eau de baignade et sa gestion, et encourage la participation du public à la mise en oeuvre des dispositions précédentes ;
- informe le maire de la durée de saison balnéaire de l'eau de baignade, de son profil et des modalités de l'information et de la participation du public. Elle est tenue de se soumettre au contrôle sanitaire organisé par l'agence régionale de santé dans les conditions prévues au présent chapitre et selon les modalités définies à l'article L. 1321-5.

Art. L1332-4 ↗ Sans préjudice de l'exercice des pouvoirs de police appartenant aux diverses autorités administratives, l'utilisation d'une piscine ou d'une eau de baignade peut être interdite par les autorités administratives si les conditions matérielles d'aménagement ou de fonctionnement portent atteinte à la santé ou à la sécurité des utilisateurs ainsi qu'à l'hygiène ou à la salubrité publique, ou si l'installation n'est pas conforme aux normes prévues ou n'a pas été mise en conformité avec celles-ci dans le délai déterminé par les autorités administratives. Le responsable de l'eau de baignade et le maire par avis motivé peuvent décider de la fermeture préventive et temporaire du site de baignade en cas de danger susceptible d'affecter la santé des baigneurs, sous réserve d'informer le public des causes et de la durée de la fermeture.

En cas d'inobservation des dispositions prévues par les articles L. 1332-1, L. 1332-3, le présent article et les articles L. 1332-7 et L. 1332-8 ou des règlements et décisions individuelles pris pour leur application, le représentant de l'Etat dans le département sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé met en demeure la personne responsable de la piscine, de la baignade artificielle ou de l'eau de baignade concernée d'y satisfaire dans un délai déterminé.

Art. L1332-5 ↗ Le contrôle des dispositions applicables aux piscines et aux baignades aménagées est assuré par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ainsi que par les agents du ministère chargé des sports. L'évaluation de la qualité et le classement de l'eau de baignade sont effectués par le directeur général de l'agence régionale de santé à partir des analyses réalisées en application du présent chapitre, notamment au titre du contrôle sanitaire. Le directeur général de l'agence transmet les résultats du classement au représentant de l'Etat dans le département, qui les notifie à la personne responsable de l'eau et au maire.

Art. L1332-6 ↗ Les frais correspondant aux obligations de la personne responsable de l'eau de baignade prévues par l'article L. 1332-3 et au contrôle sanitaire dans les conditions définies à l'article L. 1321-5 sont à la charge de cette personne.

Les départements peuvent participer financièrement aux opérations de gestion des eaux de baignade, comportant l'élaboration des profils des eaux de baignade, du programme de surveillance et d'information et de participation du public, réalisées par la commune ou le groupement de collectivités territoriales compétent.

Art. L1332-7 ↗ Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre relatives aux eaux de baignade, et notamment : 1° Les règles sanitaires auxquelles doivent satisfaire les eaux de baignade en fonction notamment de la nature, de l'usage et de la fréquentation des installations, et suivant qu'il s'agit d'installations existantes ou à créer ;

2° Les modalités relatives à la définition de la saison balnéaire, à l'élaboration, la révision et l'actualisation des profils des eaux de baignade, au programme de surveillance, à l'information et à la participation du public, aux normes, méthodes et pratiques d'analyse harmonisées relatives à la qualité des eaux de baignade, au classement des eaux de baignade ainsi qu'au contrôle sanitaire exercé par l'agence régionale de santé ;

3° La nature, l'objet et les modalités de transmission des renseignements que fournit la personne responsable de l'eau de baignade au directeur général de l'agence régionale de santé et les modalités selon lesquelles celui-ci les transmet au représentant de l'Etat dans le département.

Art. L1332-8 ↗ La personne responsable d'une piscine ou d'une baignade artificielle est tenue de surveiller la qualité de l'eau et d'informer le public sur les résultats de cette surveillance, de se soumettre à un contrôle sanitaire, de respecter les règles et les limites de qualité fixées par décret, et de n'employer que des produits et procédés de traitement de l'eau, de nettoyage et de désinfection efficaces et qui ne constituent pas un danger pour la santé des baigneurs et du personnel chargé de l'entretien et du fonctionnement de la piscine ou de la baignade artificielle.

Sont déterminées par décret les modalités d'application du présent chapitre relatives aux piscines et aux baignades artificielles, et notamment les règles sanitaires, de conception et d'hygiène, auxquelles doivent satisfaire les piscines et les baignades artificielles.

Art. L1332-9 ↗ Les frais correspondant aux obligations de la personne responsable d'une piscine ou d'une baignade artificielle prévues au présent chapitre sont à la charge de cette personne.

Les conditions relatives aux dépenses du contrôle sanitaire sont définies à l'article L. 1321-5.

Chapitre III : Rayonnements ionisants.

Art. L1333-1 ↗ Les activités comportant un risque d'exposition des personnes aux rayonnements ionisants et ci-après dénommées activités nucléaires, émanant soit d'une source artificielle, qu'il s'agisse de substances ou de dispositifs, soit d'une source naturelle lorsque les radionucléides naturels sont traités ou l'ont été en raison de leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, ainsi que les interventions destinées à prévenir ou réduire un risque radiologique consécutif à un accident ou à une contamination de l'environnement, doivent satisfaire aux principes suivants :

1° Une activité nucléaire ou une intervention ne peut être entreprise ou exercée que si elle est justifiée par les avantages qu'elle procure, notamment en matière sanitaire, sociale, économique ou scientifique, rapportés aux risques inhérents à l'exposition aux rayonnements ionisants auxquels elle est susceptible de soumettre les personnes ;

2° L'exposition des personnes aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ou interventions doit être maintenue au niveau le plus faible qu'il est raisonnablement possible d'atteindre, compte tenu de l'état des techniques, des facteurs économiques et sociaux et, le cas échéant, de l'objectif médical recherché ;

3° L'exposition d'une personne aux rayonnements ionisants résultant d'une de ces activités ne peut porter la somme des doses reçues au-delà des limites fixées par voie réglementaire, sauf lorsque cette personne est l'objet d'une exposition à des fins médicales ou de recherche biomédicale.

Art. L1333-2 ↗ En application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, certaines des activités mentionnées audit article ainsi que certains procédés, dispositifs ou substances exposant des personnes à des rayonnements ionisants peuvent être, en raison du peu d'avantages qu'ils procurent ou de l'importance de leur effet nocif, interdits ou réglementés par voie réglementaire.

Art. L1333-3 ↗ La personne responsable d'une des activités mentionnées à l'article L. 1333-1 est tenue de déclarer sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au représentant de l'Etat dans le département tout incident ou accident susceptible de porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants. Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice de l'application de l'article L. 5212-2. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le représentant de l'Etat territorialement compétent dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1.

Art. L1333-4 ↗ Les activités mentionnées à l'article L. 1333-1 sont soumises à un régime d'autorisation ou de déclaration, selon les caractéristiques et les utilisations des sources mentionnées audit article. La demande d'autorisation ou la déclaration comporte la mention de la personne responsable de l'activité. L'Autorité de sûreté nucléaire accorde les autorisations et reçoit les déclarations. Toutefois, certaines de ces activités peuvent être exemptées de l'obligation de déclaration ou d'autorisation préalable lorsque la radioactivité des sources d'exposition est inférieure à des seuils fixés par voie réglementaire. Tiennent lieu de l'autorisation prévue au premier alinéa l'autorisation délivrée en application de l'article L. 162-4 du Code minier ou des articles L. 511-1 à L. 517-2 du Code de l'environnement et les autorisations délivrées aux installations nucléaires de base en application des dispositions de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire. Les installations ou activités concernées ne sont pas soumises aux dispositions prévues au 3° de l'article L. 1336-5. Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent pas aux activités destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche médicale, biomédicale et vétérinaire.

Art. L1333-5 ↗ La violation constatée, du fait du titulaire d'une autorisation prévue par l'article L. 1333-4 ou d'un de ses préposés, des dispositions du présent chapitre ainsi que des dispositions réglementaires prises pour leur application ou des prescriptions fixées par l'autorisation peut entraîner le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation.

Le retrait est prononcé par décision motivée de l'Autorité de sûreté nucléaire et après l'expiration d'un délai d'un mois suivant la notification d'une mise en demeure à l'intéressé précisant les griefs formulés à son encontre.

En cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, la suspension d'une activité autorisée ou ayant fait l'objet d'une déclaration en application de l'article L. 1333-4 peut être ordonnée à titre conservatoire par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Nota : Loi 2006-686 2006-06-13 art. 63 : les dispositions de l'article 56 de la présente loi entrent en application à la date de la première réunion du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire et, au plus tard, le 31 mars 2007.

Art. L1333-6 ↗ L'autorisation d'une activité susceptible de provoquer un incident ou un accident de nature à porter atteinte à la santé des personnes par exposition aux rayonnements ionisants peut être subordonnée à l'établissement d'un plan d'urgence interne prévoyant l'organisation et les moyens destinés à faire face aux différents types de situations.

Art. L1333-7 ↗ Le fournisseur de sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration ou autorisation préalable est tenu, lorsqu'elles cessent d'être utilisables conformément à leur destination, d'en assurer la reprise et de présenter une garantie financière destinée à couvrir, en cas de défaillance, les coûts de la récupération et de l'élimination de la source en fin d'utilisation.

Art. L1333-8 ↗ La personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 met en oeuvre les mesures de protection et d'information des personnes susceptibles d'être exposées aux rayonnements ionisants rendues nécessaires par la nature et l'importance du risque encouru. Ces mesures comprennent l'estimation des quantités de rayonnement émis ou des doses reçues, leur contrôle ainsi que leur évaluation périodique.

Art. L1333-9 ↗ Toute personne responsable d'une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 transmet aux organismes chargés de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants des informations portant sur les caractéristiques des sources, l'identification des lieux où elles sont détenues ou utilisées, ainsi que les références de leurs fournisseurs et acquéreurs.

"Les modalités de l'inventaire des sources de rayonnements ionisants, comportant notamment la tenue à jour d'un fichier national des sources radioactives, sont définies par voie réglementaire.

Art. L1333-10 ↗ Le chef d'une entreprise utilisant des matériaux contenant des radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles met en oeuvre des mesures de surveillance de l'exposition,

lorsque celle-ci est de nature à porter atteinte à la santé des personnes, ainsi que les mesures nécessaires pour assurer leur protection. L'obligation de surveillance incombe également aux propriétaires ou exploitants de lieux ouverts au public ou de certaines catégories d'immeubles bâtis situés dans les zones géographiques où l'exposition aux rayonnements naturels est susceptible de porter atteinte à la santé. Les zones géographiques concernées sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de la construction et de l'écologie, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire. Lorsque le niveau d'activité du radon et de ses descendants atteint le seuil fixé en application du dernier alinéa, les propriétaires, ou à défaut les exploitants, des immeubles concernés sont tenus de mettre en œuvre les mesures nécessaires pour réduire l'exposition et assurer la santé des personnes. Les conditions d'application des deux précédents alinéas, en particulier les catégories d'immeubles concernées par l'obligation de surveillance, les niveaux maximaux d'activité et les mesures nécessaires pour réduire l'exposition et assurer la santé des personnes, sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Art. L1333-11 ↗ *Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du Code du travail, ni des dispositions prévues aux articles du présent chapitre, les rayonnements ionisants ne peuvent être utilisés sur le corps humain qu'à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherches biomédicales menées dans les conditions définies au titre II du livre Ier de la présente partie. Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail. Les radiophysiciens employés par des établissements publics de santé sont des agents non titulaires de ces établissements. Les dispositions particulières qui leur sont applicables compte tenu du caractère spécifique de leur activité sont fixées par voie réglementaire.*

Art. L1333-12 ↗ *Les radionucléides au sens du présent chapitre, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 1333-10, comprennent les radionucléides artificiels obtenus par activation ou fission nucléaire et les radionucléides naturels dès lors qu'ils sont utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles.*

Art. L1333-13 ↗ *Les détenteurs de radionucléides ou de produits en contenant ne peuvent les utiliser que dans les conditions qui leur ont été fixées au moment de l'attribution.*

Art. L1333-14 ↗ *Toute publicité relative à l'emploi de radionucléides ou de produits en contenant, dans la médecine humaine ou vétérinaire, est interdite, sauf auprès des médecins, des vétérinaires et des pharmaciens. Toute autre publicité ne peut être faite qu'après autorisation du ou des ministres intéressés accordée après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

Nota : Loi 2006-686 2006-06-13 art. 63 : les dispositions de l'article 56 de la présente loi entrent en application à la date de la première réunion du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire et, au plus tard, le 31 mars 2007.

Art. L1333-15 ↗ *L'autorisation de mise sur le marché des spécialités pharmaceutiques contenant des radionucléides ne peut être donnée que sous le nom commun ou la dénomination scientifique du ou des radionucléides entrant dans la composition desdites spécialités.*

Art. L1333-16 ↗ *Les bénéficiaires des autorisations délivrées en application de l'article L. 1333-4 restent soumis, le cas échéant, à la réglementation spéciale aux substances vénéneuses.*

Art. L1333-17 ↗ *Peuvent procéder au contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par les articles L. 4451-1 et L. 4451-2 du Code du travail et par le Code minier, ainsi que des règlements pris pour leur application, les inspecteurs de la radioprotection désignés par l'autorité administrative parmi : 1° Les agents de l'Autorité de sûreté nucléaire ayant des compétences en matière de radioprotection ; 2° Les agents chargés de la surveillance administrative et de la police des mines en application du chapitre V du titre VII du livre Ier du Code minier et les agents chargés de la police des carrières en application du chapitre IV du titre Ier du livre V du Code de l'environnement ; 3° Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 du présent code. Les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 qui n'ont pas la qualité d'inspecteur de la radioprotection et les agents mentionnés à l'article L. 1435-7 peuvent procéder, dans les conditions fixées au chapitre Ier du titre II du livre IV de la présente partie, au contrôle de l'application des dispositions de l'article L. 1333-10 relatives à la protection contre le risque d'exposition au radon. Ils informent l'Autorité de sûreté nucléaire des résultats de leurs contrôles.*

Art. L1333-18 ↔ Pour les installations et activités intéressant la défense nationale, le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre, des mesures de radioprotection prévues par l'article L. 4451-1 du Code du travail et des règlements pris pour leur application est assuré par des agents désignés par le ministre de la défense ou par le ministre chargé de l'industrie pour les installations et activités intéressant la défense relevant de leur autorité respective.

Art. L1333-19 ↔ Les inspecteurs de la radioprotection visés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 sont désignés et assermentés dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Ils sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les sanctions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Ils disposent, pour l'exercice de leur mission de contrôle, des pouvoirs prévus aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3.

Art. L1333-20 ↔ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, les modalités d'application du présent chapitre et notamment :

1° Les conditions particulières applicables aux personnes qui sont l'objet d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ou de recherche biomédicale ;

2° Les valeurs limites que doit respecter l'exposition des personnes autres que celles qui sont professionnellement exposées aux rayonnements ionisants, compte tenu des situations particulières d'exposition, en application de l'article L. 1333-1 ;

3° Les références d'exposition et leurs niveaux applicables aux personnes intervenant dans toute situation qui appelle des mesures d'urgence afin de protéger des personnes contre les dangers résultant de l'exposition aux rayonnements ionisants ;

4° Les interdictions et réglementations édictées en application de l'article L. 1333-2 ;

5° Les modalités du régime d'autorisation ou de déclaration défini à l'article L. 1333-4 ainsi que les seuils d'exemption qui y sont associés ;

6° Les règles de fixation du montant de la garantie financière mentionnée à l'article L. 1333-7 ;

7° La nature des activités concernées par les dispositions de l'article L. 1333-8 ainsi que les mesures à mettre en oeuvre pour assurer la protection des personnes, compte tenu de l'importance du risque encouru ;

8° La liste des organismes chargés de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-9 ;

9° La nature des activités concernées par les dispositions de l'article L. 1333-10 ainsi que les caractéristiques des sources naturelles d'exposition qui doivent être prises en compte, du fait de leur nocivité, et, le cas échéant, les mesures à mettre en oeuvre pour assurer la protection des personnes, compte tenu de l'importance du risque encouru. Ces décrets prennent en compte, le cas échéant, les exigences liées à la défense nationale.

Nota : Loi 2006-686 2006-06-13 art. 63 : les dispositions de l'article 56 de la présente loi entrent en application à la date de la première réunion du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire et, au plus tard, le 31 mars 2007.

Chapitre III bis : Rayonnements non ionisants.

Art. L1333-21 ↔ Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire, en tant que de besoin, la réalisation de mesures des champs électromagnétiques, en vue de contrôler le respect des valeurs limites fixées, en application du 12° de l'article L. 32 du Code des postes et des communications électroniques, afin de protéger la population exposée. Les modalités de réalisation de ces mesures sont définies par arrêté des ministres chargés des télécommunications, de la communication et de la santé. Le coût de ces mesures est à la charge du ou des exploitants concernés.

Chapitre IV : Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante.

Art. L1334-1 ↔ Le médecin qui dépiste un cas de saturnisme chez une personne mineure doit, après information de la personne exerçant l'autorité parentale, le porter à la connaissance, sous pli confidentiel, du médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence. Le médecin de l'agence en informe le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile. Par convention entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le président du conseil général, le médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile peut être chargé de recueillir la déclaration du médecin dépistant. Le médecin recevant la déclaration informe le directeur général de l'agence régionale de santé de l'existence d'un cas de saturnisme dans les immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement

par ce mineur. Le directeur général de l'agence en avertit le représentant de l'Etat dans le département. Le directeur général de l'agence régionale de santé ou, à la demande du représentant de l'Etat dans le département, le directeur du service communal d'hygiène et de santé si ce service est compétent en application de l'article L. 1422-1 procède immédiatement à une enquête sur l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Dans le cadre de cette enquête, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut faire réaliser un diagnostic portant sur les revêtements des immeubles ou parties d'immeubles habités ou fréquentés régulièrement par ce mineur. Les résultats de l'enquête sont communiqués au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque cette enquête a été réalisée par le directeur du service communal d'hygiène et de santé. Dans le cas où l'enquête sur l'environnement du mineur met en évidence la présence d'une source d'exposition au plomb susceptible d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le directeur général de l'agence régionale de santé prend toutes mesures nécessaires à l'information des professionnels de santé concernés et des familles, qu'il incite à adresser leurs enfants mineurs en consultation auprès d'un médecin. Il invite la personne dont dépend la source d'exposition au plomb identifiée par l'enquête à prendre les mesures appropriées pour réduire ce risque. Lorsqu'un risque d'exposition au plomb pour un mineur est porté à sa connaissance en l'absence de déclaration d'un cas de saturnisme, le représentant de l'Etat dans le département peut également prescrire au directeur général de l'agence régionale de santé ou au directeur du service communal d'hygiène et de santé de faire réaliser le diagnostic mentionné au troisième alinéa. Le directeur général de l'agence régionale de santé ou le directeur du service communal d'hygiène et de santé peut également faire réaliser ce diagnostic lorsqu'il a été directement informé du risque d'exposition. Les résultats du diagnostic sont communiqués au représentant de l'Etat dans le département ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé lorsque le diagnostic a été réalisé par le directeur du service communal d'hygiène et de santé. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut agréer des opérateurs pour réaliser les diagnostics et contrôles prévus au présent chapitre.

Nota :

Art. L1334-2 ↪ Si des revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction sont susceptibles d'être à l'origine de l'intoxication du mineur, le représentant de l'Etat dans le département notifie au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement son intention de faire exécuter sur l'immeuble incriminé, à leurs frais, pour supprimer le risque constaté, les travaux nécessaires, dont il précise, après avis des services ou de l'opérateur mentionné à l'article L. 1334-4, la nature, le délai dans lesquels ils doivent être réalisés, ainsi que les modalités d'occupation pendant leur durée et, si nécessaire, les exigences en matière d'hébergement. Le délai dans lequel doivent être réalisés les travaux est limité à un mois, sauf au cas où, dans ce même délai, est assuré l'hébergement de tout ou partie des occupants hors des locaux concernés. Le délai de réalisation des travaux est alors porté à trois mois maximum. Les travaux nécessaires pour supprimer le risque constaté comprennent, d'une part, les travaux visant les sources de plomb elles-mêmes et, d'autre part, ceux visant à assurer la pérennité de la protection. A défaut de connaître l'adresse actuelle du propriétaire, du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement ou de pouvoir l'identifier, la notification le concernant est valablement effectuée par affichage à la mairie de la commune ou, à Paris, Marseille et Lyon, de l'arrondissement où est situé l'immeuble, ainsi que par affichage sur la façade de l'immeuble. Le représentant de l'Etat procède de même lorsque le diagnostic mentionné à l'article précédent ou, sous réserve de validation par l'autorité sanitaire, le constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5 met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction et constituant un risque d'exposition au plomb pour un mineur. Dans le délai de dix jours à compter de la notification de la décision du représentant de l'Etat dans le département, le propriétaire ou le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement peut soit contester la nature des travaux envisagés soit faire connaître au représentant de l'Etat dans le département son engagement de procéder à ceux-ci dans le délai figurant dans la notification du représentant de l'Etat. Il précise en outre les conditions dans lesquelles il assurera l'hébergement des occupants, le cas échéant. Dans le premier cas, le président du tribunal de grande instance ou son délégué statue en la forme du référé. Sa décision est, de droit, exécutoire à titre provisoire. A défaut soit de contestation, soit d'engagement du propriétaire ou du syndicat des copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement dans un délai de dix jours à compter de la notification, le représentant de l'Etat dans le département fait exécuter les travaux nécessaires à leurs frais.

[Art. L1334-3](#) → A l'issue des travaux ou au terme du délai indiqué dans la notification de sa décision, le représentant de l'Etat procède ou fait procéder au contrôle des locaux, afin de vérifier que le risque d'exposition au plomb est supprimé. Ce contrôle peut notamment être confié, en application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, au directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée.

[Art. L1334-4](#) → Si la réalisation des travaux mentionnés aux articles L. 1334-2 et L. 1334-3 nécessite la libération temporaire des locaux, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement est tenu d'assurer l'hébergement des occupants visés à l'article L. 521-1 du Code de la construction et de l'habitation. A défaut, et dans les autres cas, le représentant de l'Etat prend les dispositions nécessaires pour assurer un hébergement provisoire. Le coût de réalisation des travaux et, le cas échéant, le coût de l'hébergement provisoire des occupants visés à l'alinéa précédent sont mis à la charge du propriétaire ou de l'exploitant du local d'hébergement. La créance est recouvrée comme en matière de contributions directes. En cas de refus d'accès aux locaux opposé par le locataire ou le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement aux personnes chargées de procéder à l'enquête, au diagnostic, au contrôle des lieux ou à la réalisation des travaux, le représentant de l'Etat dans le département saisit le président du tribunal de grande instance qui, statuant en la forme du référé, fixe les modalités d'entrée dans les lieux. Lorsque les locaux sont occupés par des personnes entrées par voie de fait ayant fait l'objet d'un jugement d'expulsion devenu définitif et que le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement s'est vu refuser le concours de la force publique pour que ce jugement soit mis à exécution, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement peut demander au tribunal administratif que tout ou partie de la créance dont il est redevable soit mis à la charge de l'Etat ; cette somme vient en déduction de l'indemnité à laquelle peut prétendre le propriétaire en application de l'article 16 de la loi n° 91-650 du 9 juillet 1991 portant réforme des procédures civiles d'exécution. Le représentant de l'Etat dans le département peut agréer des opérateurs pour faire réaliser les travaux.

[Art. L1334-5](#) → Un constat de risque d'exposition au plomb présente un repérage des revêtements contenant du plomb et, le cas échéant, dresse un relevé sommaire des facteurs de dégradation du bâti. Est annexée à ce constat une notice d'information dont le contenu est précisé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction.

[Art. L1334-6](#) → Le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est produit, lors de la vente de tout ou partie d'un immeuble à usage d'habitation construit avant le 1er janvier 1949, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles L. 271-4 à L. 271-6 du Code de la construction et de l'habitation.

[Art. L1334-7](#) → A l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le constat mentionné à l'article L. 1334-5 est annexé à tout nouveau contrat de location d'un immeuble affecté en tout ou partie à l'habitation construit avant le 1er janvier 1949. Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à chaque nouveau contrat de location. Le constat initial sera joint à chaque contrat de location.

Lorsque le contrat de location concerne un logement situé dans un immeuble ou dans un ensemble immobilier relevant des dispositions de la loi n° 65-557 du 10 juillet 1965 précitée, ou appartenant à des titulaires de droits réels immobiliers sur les locaux, ou à des titulaires de parts donnant droit ou non à l'attribution ou à la jouissance en propriété des locaux, l'obligation mentionnée au premier alinéa ne vise que les parties privatives dudit immeuble affectées au logement.

L'absence dans le contrat de location du constat susmentionné constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager la responsabilité pénale du bailleur.

Le constat mentionné ci-dessus est à la charge du bailleur, nonobstant toute convention contraire.

[Art. L1334-8](#) → Tous travaux portant sur les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1er janvier 1949, et de nature à provoquer une altération substantielle des revêtements, définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, doivent être précédés d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5.

Si un tel constat établit l'absence de revêtements contenant du plomb ou la présence de revêtements contenant du plomb à des concentrations inférieures aux seuils définis par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, il n'y a pas lieu de faire établir un nouveau constat à l'occasion de nouveaux travaux sur les mêmes parties.

En tout état de cause, les parties à usage commun d'un immeuble collectif affecté en tout ou partie à l'habitation, construit avant le 1er janvier 1949, devront avoir fait l'objet d'un constat de risque d'exposition au plomb à

l'expiration d'un délai de quatre ans à compter de la date d'entrée en vigueur de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique.

Art. L1334-8-1 ↗ Dans les zones délimitées pour la réalisation d'une opération d'amélioration de l'habitat, le représentant de l'Etat dans le département prescrit aux propriétaires bénéficiant de subventions de travaux pour sortie d'insalubrité la réalisation d'un constat de risque d'exposition au plomb mentionné à l'article L. 1334-5 dans les immeubles affectés à l'usage d'habitation construits avant le 1er janvier 1949.

Art. L1334-9 ↗ Si le constat, établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8-1, met en évidence la présence de revêtements dégradés contenant du plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-2, le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement doit en informer les occupants et les personnes amenées à faire des travaux dans l'immeuble ou la partie d'immeuble concerné. Il procède aux travaux appropriés pour supprimer le risque d'exposition au plomb, tout en garantissant la sécurité des occupants. En cas de location, lesdits travaux incombent au propriétaire bailleur. La non-réalisation desdits travaux par le propriétaire bailleur, avant la mise en location du logement, constitue un manquement aux obligations particulières de sécurité et de prudence susceptible d'engager sa responsabilité pénale.

Art. L1334-10 ↗ Les constats établis en application des articles L. 1334-8 et L. 1334-8-1 sont communiqués, à leur demande, au représentant de l'Etat dans le département, au directeur général de l'agence régionale de santé et, dans les communes disposant d'un service communal d'hygiène et de santé mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1422-1, au directeur de ce service. Si le constat de risque d'exposition au plomb établi dans les conditions mentionnées aux articles L. 1334-6 à L. 1334-8-1 fait apparaître la présence de facteurs de dégradation précisés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, l'auteur du constat transmet immédiatement une copie de ce document au directeur général de l'agence régionale de santé qui en informe le représentant de l'Etat dans le département.

Art. L1334-11 ↗ Sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé ou, par application du troisième alinéa de l'article L. 1422-1, du directeur du service communal d'hygiène et de santé de la commune concernée, le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire toutes mesures conservatoires, y compris l'arrêt du chantier, si des travaux entraînent un risque d'exposition au plomb pour les occupants d'un immeuble ou la population environnante. Le coût des mesures conservatoires prises est mis à la charge du propriétaire, du syndicat de copropriétaires, ou de l'exploitant du local d'hébergement.

Art. L1334-12 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application du présent chapitre, et notamment : 1° Les modalités de transmission des données prévues à l'article L. 1334-1 et en particulier la manière dont l'anonymat est protégé ;

2° Les modalités de détermination du risque d'exposition au plomb et les conditions auxquelles doivent satisfaire les travaux prescrits pour supprimer ce risque ;

3° Le contenu et les modalités de réalisation du constat de risque d'exposition au plomb, ainsi que les conditions auxquelles doivent satisfaire leurs auteurs ;

4° Les modalités d'établissement du relevé mentionné à l'article L. 1334-5 ; 5° Les conditions auxquelles doivent répondre les organismes qui réalisent le diagnostic, les travaux et le contrôle prévus aux articles L. 1334-1, L. 1334-1-1 et L. 1334-4, ainsi que les modalités selon lesquelles ils sont effectués.

Art. L1334-12-1 ↗ Les propriétaires, ou à défaut les exploitants, des immeubles bâtis y font rechercher la présence d'amiante ; en cas de présence d'amiante, ils font établir un diagnostic de l'état de conservation de l'amiante dans les matériaux et produits repérés et mettent en œuvre, le cas échéant, les mesures nécessaires pour contrôler et réduire l'exposition.

Art. L1334-13 ↗ Un état mentionnant la présence ou, le cas échéant, l'absence de matériaux ou produits de la construction contenant de l'amiante est produit, lors de la vente d'un immeuble bâti, dans les conditions et selon les modalités prévues aux articles L. 271-4 à L. 271-6 du Code de la construction et de l'habitation.

Art. L1334-14 ↗ Les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent au représentant de l'Etat dans le département les informations nécessaires à l'observation de l'état du parc immobilier.

Art. L1334-15 ↗ Le représentant de l'Etat dans le département peut prescrire au propriétaire ou, à défaut, à l'exploitant d'un immeuble bâti : 1° La mise en œuvre des mesures nécessaires en cas d'inobservation des obligations prévues à l'article L. 1334-12-1 ;

2° La réalisation d'une expertise visant à déterminer les mesures nécessaires ou à vérifier que les mesures mises en œuvre ou envisagées au titre de ces obligations sont adaptées.

Art. L1334-16 ↗ En cas d'urgence, le représentant de l'Etat peut : 1° Faire réaliser, aux frais du propriétaire ou, à défaut, de l'exploitant de l'immeuble concerné, les repérages et diagnostics mentionnés à l'article L. 1334-12-1 ou l'expertise mentionnée au 2° de l'article L. 1334-15 ;

2° Fixer un délai pour la réalisation des mesures conservatoires nécessaires pour faire cesser l'exposition à l'amiante. Si ces mesures n'ont pas été exécutées à l'expiration du délai, il fait procéder d'office à leur exécution aux frais du propriétaire ou de l'exploitant.

La créance publique est recouvrée comme en matière de contributions directes.

Art. L1334-17 ↗ Les conditions d'application des articles L. 1334-12-1 à L. 1334-16 sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et en particulier : 1° Les immeubles bâtis et les produits et matériaux concernés ; 2° Les modalités de réalisation des repérages ; 3° Les conditions auxquelles doivent répondre les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle ainsi que les modalités de contrôle de leur respect ; 4° La nature des mesures à prendre en cas de présence d'amiante ; 5° Les conditions dans lesquelles les organismes réalisant les repérages et les opérations de contrôle communiquent au représentant de l'Etat dans le département les informations mentionnées à l'article L. 1334-14 et au directeur général de l'agence régionale de santé, sur sa demande, les informations nécessaires à l'exercice des missions prévues au 1° de l'article L. 1431-2 et à l'article L. 1435-7.

Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets.

Art. L1335-1 ↗ Les dispositions relatives à la lutte contre les pollutions atmosphériques et les odeurs, prises dans l'intérêt de la santé publique, sont celles prévues au titre II du livre II du *Code de l'environnement*.

Art. L1335-2 ↗ Les dispositions relatives à la gestion des déchets, prises dans l'intérêt de la santé publique, sont celles de la loi n° 75-633 du 15 juillet 1975 relative à l'élimination des déchets et à la récupération des matériaux.

Art. L1335-2-1 ↗ Est soumise à déclaration l'exploitation d'un système d'aéroréfrigération, susceptible de générer des aérosols, ne relevant pas de la législation sur les installations classées pour la protection de l'environnement mentionnées à l'article L. 511-1 du *Code de l'environnement*.

Art. L1335-2-2 ↗ L'utilisation d'un système d'aéroréfrigération mentionné à l'article L. 1335-2-1 peut être interdite par l'autorité administrative compétente si les conditions d'aménagement ou de fonctionnement sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé publique ou si l'installation n'est pas conforme aux normes prévues ou n'a pas été mise en conformité dans le délai fixé par l'autorité administrative.

Art. L1335-2-3 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des articles L. 1335-2-1 et L. 1335-2-2 et notamment :

1° Le contenu du dossier de déclaration ;

2° Les normes d'hygiène et de sécurité applicables aux systèmes d'aéroréfrigération ;

3° Les modalités de contrôle et de surveillance, les conditions d'interdiction d'utilisation du système d'aéroréfrigération, ainsi que les conditions dans lesquelles les dépenses du contrôle sont mises à la charge du responsable du système d'aéroréfrigération.

Chapitre VII : Dispositions pénales.

Art. L1337-1 ↗ La constatation des infractions relatives aux piscines et aux baignades est assurée par les agents mentionnés à l'article L. 1332-5, habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L1337-1-1 ↗ Sans préjudice des pouvoirs reconnus aux officiers ou agents de police judiciaire, aux agents chargés de l'inspection du travail et à ceux chargés de la police des mines, les infractions prévues au présent chapitre, celles prévues par les règlements pris en application du chapitre III du présent titre, ainsi que les infractions aux articles L. 4451-1 et L. 4451-2 du *Code du travail* et celles concernant la radioprotection prévues aux 2° et 9° du I de l'article L. 512-1 du *Code minier* ainsi qu'à l'article 141 du *Code minier* dans sa rédaction issue du décret n° 56-838 du 16 août 1956 portant *Code minier* et des textes qui l'ont complété ou modifié sont recherchées et constatées par les agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18, habilités et assermentés dans les conditions fixées par

décret en Conseil d'Etat. Ils disposent à cet effet du droit d'accéder à tous les lieux et toutes les installations à usage professionnel, ainsi qu'à tous les moyens de transport, à l'exclusion des domiciles. Ils ne peuvent y pénétrer qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures lorsque l'accès au public est autorisé ou qu'une activité est en cours. Ils peuvent également, aux mêmes fins, se faire communiquer tous les documents nécessaires, y compris ceux comprenant des données médicales individuelles lorsque l'agent a la qualité de médecin, et en prendre copie, accéder aux données informatiques et les copier sur tout support approprié, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire, prélever des échantillons qui seront analysés par un organisme choisi sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire et saisir tous objets, produits ou documents utiles sur autorisation judiciaire et selon les règles prévues à l'article L. 5411-3. Leurs procès-verbaux font foi jusqu'à preuve du contraire. Ils sont transmis dans les cinq jours de leur clôture au procureur de la République et une copie est en outre adressée au représentant de l'Etat dans le département duquel une infraction aux articles L. 4451-1 et L. 4451-2 du Code du travail ou prévue aux 2° et 9° du I de l'article L. 512-1 du Code minier ainsi qu'à l'article 141 du Code minier dans sa rédaction issue du décret n° 56-838 du 16 août 1956 portant Code minier et des textes qui l'ont complété ou modifié est constatée. Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18 et peut s'opposer à celles-ci. Il doit en outre être avisé sans délai de toute infraction constatée à l'occasion de leur mission de contrôle.

[Art. L1337-2](#) → Est puni de 10 000 Euros d'amende le fait de déverser des eaux usées autres que domestiques dans le réseau public de collecte des eaux usées sans l'autorisation visée à l'article L. 1331-10 ou en violation des prescriptions de cette autorisation.

[Art. L1337-4](#) → I.-Est puni d'un emprisonnement d'un an et d'une amende de 50 000 Euros : -le fait de ne pas déférer à une injonction prise sur le fondement de l'article L. 1331-24 ; -le fait de refuser, sans motif légitime et après une mise en demeure, d'exécuter les mesures prescrites en application du II de l'article L. 1331-28. II.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et d'une amende de 75 000 Euros : -le fait de ne pas déférer à une mise en demeure du représentant de l'Etat dans le département prise sur le fondement de l'article L. 1331-23. III.-Est puni d'un emprisonnement de trois ans et d'une amende de 100 000 Euros : -le fait de ne pas déférer, dans le délai fixé, à une mise en demeure du représentant de l'Etat dans le département prise sur le fondement de l'article L. 1331-22 ; -le fait, à compter de la notification de la réunion de la commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires ou technologiques prévue par l'article L. 1331-27 ou à compter de la notification de la mise en demeure lorsque ces locaux sont visés par des mesures prises sur le fondement des articles L. 1331-22, L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-25 et L. 1331-26-1, de dégrader, détériorer, détruire des locaux ou de les rendre impropres à l'habitation de quelque façon que ce soit dans le but d'en faire partir les occupants ; -le fait, de mauvaise foi, de ne pas respecter une interdiction d'habiter et le cas échéant d'utiliser des locaux prise en application des articles L. 1331-22, L. 1331-23, L. 1331-24, L. 1331-25 et L. 1331-28 ; -le fait de remettre à disposition des locaux vacants ayant fait l'objet de mesures prises en application des articles L. 1331-22, L. 1331-23 et L. 1331-24 ou déclarés insalubres en application des articles L. 1331-25 et L. 1331-28. IV.-Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : 1° La confiscation du fonds de commerce ou de l'immeuble destiné à l'hébergement des personnes et ayant servi à commettre l'infraction ; 2° L'interdiction pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une activité professionnelle ou sociale dès lors que les facilités que procure cette activité ont été sciemment utilisées pour préparer ou commettre l'infraction. Cette interdiction n'est toutefois pas applicable à l'exercice d'un mandat électif ou de responsabilités syndicales. V.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code. La confiscation mentionnée au 8° de l'article 131-39 du même code porte sur le fonds de commerce ou l'immeuble destiné à l'hébergement des personnes et ayant servi à commettre l'infraction. VI.-Lorsque les poursuites sont engagées à l'encontre d'exploitants de fonds de commerce aux fins d'hébergement, il est fait application des dispositions de l'article L. 651-10 du Code de la construction et de l'habitation.

[Art. L1337-5](#) → Est puni d'un an d'emprisonnement et d'une amende de 15000 euros le fait :
1° D'exercer une activité ou d'utiliser un procédé, un dispositif ou une substance interdits en application de l'article L. 1333-2 ;

2° D'exposer des personnes au-delà des valeurs limites fixées par les décrets pris pour l'application du 3° de l'article L. 1333-1 ;

3° D'entreprendre ou d'exercer une activité mentionnée à l'article L. 1333-1 sans être titulaire de l'autorisation ou sans avoir effectué la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 ;

4° De ne pas assurer, en violation de l'article L. 1333-7, la reprise des sources radioactives scellées destinées à des activités soumises à déclaration ou autorisation préalable, ou de ne pas constituer la garantie financière prévue audit article ;

5° D'utiliser les radiations ionisantes sur le corps humain à des fins et dans des conditions autres que celles prévues par le premier alinéa de l'article L. 1333-11.

Art. L1337-6 ↔ Est puni de six mois d'emprisonnement et d'une amende de 7500 euros le fait : 1° De ne pas se conformer, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aux prescriptions prises pour l'application du chapitre III du présent titre relatives à l'exercice d'une pratique ou à l'usage d'une substance ou d'un dispositif réglementés en application de l'article L. 1333-2 ;

2° De ne pas mettre en oeuvre, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, les mesures de surveillance de l'exposition, de protection et d'information des personnes prévues par l'article L. 1333-8 ;

3° De ne pas mettre en oeuvre, dans le délai imparti par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, les mesures de surveillance et de protection prévues, en application de l'article L. 1333-10, pour les entreprises et les lieux ouverts au public ; 4° De ne pas communiquer les informations nécessaires à la mise à jour du fichier national des sources radioactives mentionné à l'article L. 1333-9 ;

5° De ne pas se conformer, dans les délais impartis par une mise en demeure notifiée par l'Autorité de sûreté nucléaire, aux conditions particulières mentionnées au 1° de l'article L. 1333-20 ;

6° De faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18.

Nota : Loi 2006-686 2006-06-13 art. 63 : les dispositions de l'article 56 de la présente loi entrent en application à la date de la première réunion du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire et, au plus tard, le 31 mars 2007.

Art. L1337-8 ↔ Est puni de 3750 euros d'amende toute publicité relative à l'emploi de radioéléments artificiels ou de produits en contenant :

1° En médecine humaine ou vétérinaire, lorsque cette publicité est dirigée vers d'autres personnes que des médecins, vétérinaires ou pharmaciens ;

2° En dehors du champ de la médecine humaine ou vétérinaire, sans autorisation du ou des ministres intéressés. Le tribunal peut interdire la vente du produit dont la publicité est ainsi interdite.

Art. L1337-9 ↔ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article L. 1337-8 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, la peine d'interdiction de vente du produit dont la publicité a été faite en violation de l'article L. 1337-8.

Titre IV : Toxicovigilance.

Chapitre Ier : Dispositions s'appliquant à toute préparation.

Art. L1341-1 ↔ Les personnes responsables de la mise sur le marché de toute substance ou préparation doivent, dès qu'elles en reçoivent la demande, communiquer sa composition aux organismes chargés de la toxicovigilance et à l'organisme compétent mentionné à l'article L. 4411-4 du Code du travail. Elles doivent, en outre, déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par cette substance ou préparation dont elles ont connaissance et conserver les informations y afférentes.

Art. L1341-2 ↔ Les professionnels de santé sont tenus de déclarer aux organismes chargés de la toxicovigilance les cas d'intoxication humaine induits par toute substance ou préparation dont ils ont connaissance.

[Art. L1341-3](#) ↗ Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : 1° Les conditions de désignation et les missions des organismes chargés de la toxicovigilance ; 2° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel transmises en application des articles [L. 1341-1](#) et [L. 1341-2](#) ; 3° Les conditions de partage des informations entre les organismes responsables des systèmes de vigilance réglementés.

Chapitre II : Dispositions propres aux substances et préparations dangereuses.

[Art. L1342-1](#) ↗ Les responsables de la mise sur le marché de substances ou préparations dangereuses définies au 1° de l'article [L. 5132-1](#) et à l'article [L. 1342-2](#) sont tenus d'établir une déclaration unique comportant toutes les informations sur ces substances ou préparations, notamment leur composition, destinées aux organismes mentionnés à l'article [L. 1341-1](#). Les dispositions précédentes ne s'appliquent pas aux responsables de la mise sur le marché de certaines catégories de substances ou de préparations, définies par décret et soumises à d'autres procédures de déclaration ou d'autorisation lorsque ces procédures prennent en compte les risques encourus par l'homme, l'animal ou l'environnement. Obligation peut être faite aux personnes mentionnées au premier alinéa de participer à la conservation et à l'exploitation des informations et de contribuer à la couverture des dépenses qui en résultent.

[Art. L1342-2](#) ↗ Les substances et préparations dangereuses présentant des risques autres que ceux qui sont définis à l'article [L. 5132-2](#) sont classées dans les catégories suivantes :

- 1° Substances et préparations explosibles ;
- 2° Substances et préparations comburantes ;
- 3° Substances et préparations inflammables ;
- 4° Substances et préparations dangereuses pour l'environnement.

[Art. L1342-3](#) ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les modalités d'application des dispositions du présent chapitre et notamment : 1° Le contenu de la déclaration mentionnée à l'article [L. 1342-1](#), les personnes qui y ont accès et les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des informations couvertes par le secret industriel qu'elle comporte ; 2° Les dispositions relatives à l'étiquetage des substances et préparations dangereuses mentionnées à l'article [L. 1342-2](#).

Chapitre III : Dispositions pénales.

[Art. L1343-1](#) ↗ Les agents mentionnés au 1° de l'article [L. 215-1](#) du *Code de la consommation* ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'article [L. 1343-4](#) en ce qu'elles concernent les substances et préparations dangereuses utilisées à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du *Code de la consommation*.

[Art. L1343-2](#) ↗ Le fait pour un fabricant, importateur ou vendeur de préparation de ne pas s'acquitter des obligations prévues à l'article [L. 1341-1](#) est puni de 3750 euros d'amende.

[Art. L1343-3](#) ↗ Les personnes ayant accès aux informations prévues à l'article [L. 1341-1](#) sont tenues au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du *Code pénal*. Le secret professionnel ne peut toutefois être opposé à l'autorité judiciaire agissant dans le cadre d'une procédure pénale.

[Art. L1343-4](#) ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un fabricant, importateur ou vendeur de substances ou préparations dangereuses de ne pas respecter les dispositions des articles [L. 1342-1](#) et [L. 1342-3](#) relatives :

- 1° Aux informations nécessaires devant être fournies sur ces produits ;
- 2° A leur étiquetage ;
- 3° A sa participation à la conservation et à l'exploitation des informations et à sa contribution à la couverture des dépenses en résultant.

Livre IV : Administration générale de la santé

Titre Ier : Institutions

Chapitre Ier : Politique de santé publique.

Art. L1411-1 ↗ La Nation définit sa politique de santé selon des objectifs pluriannuels.

La détermination de ces objectifs, la conception des plans, des actions et des programmes de santé mis en oeuvre pour les atteindre ainsi que l'évaluation de cette politique relèvent de la responsabilité de l'Etat.

La politique de santé publique concerne :

1° La surveillance et l'observation de l'état de santé de la population et de ses déterminants ;

2° La lutte contre les épidémies ;

3° La prévention des maladies, des traumatismes et des incapacités ;

4° L'amélioration de l'état de santé de la population et de la qualité de vie des personnes malades, handicapées et des personnes dépendantes ;

5° L'information et l'éducation à la santé de la population et l'organisation de débats publics sur les questions de santé et de risques sanitaires ;

6° L'identification et la réduction des risques éventuels pour la santé liés à des facteurs d'environnement et des conditions de travail, de transport, d'alimentation ou de consommation de produits et de services susceptibles de l'altérer ;

7° La réduction des inégalités de santé, par la promotion de la santé, par le développement de l'accès aux soins et aux diagnostics sur l'ensemble du territoire ;

8° La qualité et la sécurité des soins et des produits de santé ;

9° L'organisation du système de santé et sa capacité à répondre aux besoins de prévention et de prise en charge des maladies et handicaps ;

10° La démographie des professions de santé.

Art. L1411-1-1 ↗ L'accès à la prévention et aux soins des populations fragilisées constitue un objectif prioritaire de la politique de santé.

Les programmes de santé publique mis en oeuvre par l'Etat ainsi que par les collectivités territoriales et les organismes d'assurance maladie prennent en compte les difficultés spécifiques des populations fragilisées.

Art. L1411-2 ↗ La loi définit tous les cinq ans les objectifs de la politique de santé publique.

A cette fin, le Gouvernement précise, dans un rapport annexé au projet de loi, les objectifs de sa politique et les principaux plans d'action qu'il entend mettre en oeuvre.

Ce rapport s'appuie sur un rapport d'analyse des problèmes de santé de la population et des facteurs susceptibles de l'influencer, établi par le Haut Conseil de la santé publique, qui propose des objectifs quantifiés en vue d'améliorer l'état de santé de la population. Le rapport établi par le Haut Conseil de la santé publique dresse notamment un état des inégalités socioprofessionnelles et des disparités géographiques quant aux problèmes de santé. Il précise les moyens spécifiques à mettre en oeuvre le cas échéant pour permettre aux personnes handicapées de bénéficier pleinement des plans d'action.

La mise en oeuvre de cette loi et des programmes de santé qui précisent son application est suivie annuellement et évaluée tous les cinq ans. Elle peut à tout moment faire l'objet d'une évaluation globale ou partielle par l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé.

Art. L1411-3 ↗ La Conférence nationale de santé, organisme consultatif placé auprès du ministre chargé de la santé, a pour objet de permettre la concertation sur les questions de santé. Elle est consultée par le Gouvernement lors de la préparation du projet de loi définissant les objectifs de la politique de santé publique mentionnés à l'article L. 1411-2. Elle élabore notamment, sur la base des rapports établis par les conférences régionales de la santé et de l'autonomie, un rapport annuel adressé au ministre chargé de la santé et rendu public, sur le respect des droits des usagers du système de santé. Elle formule des avis et propositions au Gouvernement sur les plans et programmes qu'il entend mettre en oeuvre. Elle formule également des avis ou propositions en vue d'améliorer le système de santé publique. Elle contribue à l'organisation de débats publics sur ces mêmes questions. Ses avis sont rendus publics. La Conférence nationale de santé, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par

décret, comprend notamment des représentants des malades et des usagers du système de santé, des représentants des professionnels de santé et des établissements de santé ou d'autres structures de soins, dont au moins un représentant d'un établissement assurant une activité de soins à domicile, ou de prévention, des représentants des industries des produits de santé, des représentants des organismes d'assurance maladie obligatoire et complémentaire, des représentants des conférences régionales de la santé et de l'autonomie, des représentants d'organismes de recherche ainsi que des personnalités qualifiées.

Art. L1411-4 ↗ Le Haut Conseil de la santé publique a pour missions :

1° De contribuer à la définition des objectifs pluriannuels de santé publique, notamment en établissant le rapport mentionné à l'article L. 1411-2, d'évaluer la réalisation des objectifs nationaux de santé publique et de contribuer au suivi annuel de la mise en oeuvre de la loi prévue à l'article L. 1411-2 ;

2° De fournir aux pouvoirs publics, en liaison avec les agences sanitaires, l'expertise nécessaire à la gestion des risques sanitaires ainsi qu'à la conception et à l'évaluation des politiques et stratégies de prévention et de sécurité sanitaire ;

3° De fournir aux pouvoirs publics des réflexions prospectives et des conseils sur les questions de santé publique.

Il peut être consulté par les ministres intéressés, par les présidents des commissions compétentes du Parlement et par le président de l'Office parlementaire d'évaluation des politiques de santé sur toute question relative à la prévention, à la sécurité sanitaire ou à la performance du système de santé.

Art. L1411-5 ↗ Le Haut Conseil de la santé publique comprend des membres de droit et des personnalités qualifiées. Le président du Haut Conseil de la santé publique est élu par ses membres.

Art. L1411-6 ↗ Sans préjudice des compétences des départements prévues à l'article L. 2111-2, des programmes de santé destinés à éviter l'apparition, le développement ou l'aggravation de maladies ou incapacités sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et de la sécurité sociale et, en tant que de besoin, des ministres intéressés. Dans le cadre de ce programme sont prévus des consultations médicales périodiques de prévention et des examens de dépistage, dont la liste est fixée, après avis de la Haute Autorité de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, ainsi que des actions d'information et d'éducation pour la santé.

Les personnes handicapées bénéficient de consultations médicales de prévention supplémentaires spécifiques. Elles y reçoivent une expertise médicale qui leur permet de s'assurer qu'elles bénéficient de l'évolution des innovations thérapeutiques et technologiques pour la réduction de leur incapacité. La périodicité et la forme des consultations sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les équipes médicales expertes responsables de ces consultations peuvent être consultées par les équipes pluridisciplinaires mentionnées à l'article L. 146-8 du Code de l'action sociale et des familles, dans le cadre de l'élaboration des plans personnalisés de compensation prévus à l'article L. 114-1-1 du même code.

Art. L1411-7 ↗ Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la protection sociale précisent, en tant que de besoin, notamment : 1° L'objet des consultations de prévention et des examens de dépistage mentionnés à l'article L. 1411-6 ;

2° Le cas échéant, l'équipement requis pour procéder à certains de ces examens et les modalités techniques de leur réalisation ;

3° Les conditions de mise en oeuvre de ces consultations, de ces examens et de l'information du patient ;

4° Les conditions de transmission des informations nécessaires à l'évaluation du dispositif ; 5° Les missions confiées à l'agence régionale de santé ou à des organismes habilités par son directeur général pour la mise en oeuvre des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6.

Art. L1411-8 ↗ Tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux et tous autres organismes de soins ou de prévention peuvent, dans les limites fixées par les dispositions législatives et réglementaires, concourir à la réalisation de tout ou partie des programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Les services de santé au travail, de santé scolaire et universitaire et de protection maternelle et infantile concourent, en tant que de besoin, à la réalisation de ces programmes. Les modalités de participation des professionnels de santé libéraux à la mise en oeuvre de ces programmes sont régies par des contrats d'amélioration de la qualité et de la coordination des soins mentionnés à l'article L. 1435-4.

A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé de la population, les médecins qui réalisent les consultations médicales périodiques de prévention et les examens de dépistage prévus à l'article L. 1411-6 transmettent au ministre chargé de la santé, à l'agence régionale de santé ou aux organismes désignés à cet effet

par le directeur général de l'agence, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés :

1° Des données agrégées ;

2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant ni le nom, ni le prénom, ni l'adresse détaillée. Pour ces données, l'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel.

Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.

Chapitre Ier bis : Organisation des soins.

[Art. L1411-11](#) ↗ L'accès aux soins de premier recours ainsi que la prise en charge continue des malades sont définis dans le respect des exigences de proximité, qui s'apprécie en termes de distance et de temps de parcours, de qualité et de sécurité. Ils sont organisés par l'agence régionale de santé au niveau territorial défini à l'article L. 1434-16 et conformément au schéma régional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-7. Ces soins comprennent : 1° La prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des patients ; 2° La dispensation et l'administration des médicaments, produits et dispositifs médicaux, ainsi que le conseil pharmaceutique ; 3° L'orientation dans le système de soins et le secteur médico-social ; 4° L'éducation pour la santé. Les professionnels de santé, dont les médecins traitants cités à l'article L. 162-5-3 du Code de la sécurité sociale, ainsi que les centres de santé concourent à l'offre de soins de premier recours en collaboration et, le cas échéant, dans le cadre de coopérations organisées avec les établissements et services de santé, sociaux et médico-sociaux.

[Art. L1411-12](#) ↗ Les soins de second recours, non couverts par l'offre de premier recours, sont organisés dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa de l'article L. 1411-11.

[Art. L1411-13](#) ↗ Les modalités d'application du chapitre Ier et du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Ethique.

[Art. L1412-1](#) ↗ Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé a pour mission de donner des avis sur les problèmes éthiques et les questions de société soulevés par les progrès de la connaissance dans les domaines de la biologie, de la médecine et de la santé.

[Art. L1412-2](#) ↗ Le comité est une autorité indépendante qui comprend, outre son président nommé par le Président de la République pour une durée de deux ans renouvelable, trente-neuf membres nommés pour une durée de quatre ans renouvelable une fois :

1° Cinq personnalités désignées par le Président de la République et appartenant aux principales familles philosophiques et spirituelles ;

2° Dix-neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence et de leur intérêt pour les problèmes d'éthique, soit :

- un député et un sénateur désignés par les présidents de leurs assemblées respectives ;
- un membre du Conseil d'Etat désigné par le vice-président de ce conseil ;
- un conseiller à la Cour de cassation désigné par le premier président de cette cour ;
- une personnalité désignée par le Premier ministre ;
- une personnalité désignée par le garde des sceaux, ministre de la justice ;
- deux personnalités désignées par le ministre chargé de la recherche ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'industrie ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé des affaires sociales ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé de l'éducation ;
- une personnalité désignée par le ministre chargé du travail ;
- quatre personnalités désignées par le ministre chargé de la santé ;

- une personnalité désignée par le ministre chargé de la communication ;
 - une personnalité désignée par le ministre chargé de la famille ;
 - une personnalité désignée par le ministre chargé des droits de la femme ;
- 3° Quinze personnalités appartenant au secteur de la recherche, soit :
- un membre de l'Académie des sciences, désigné par son président ;
 - un membre de l'Académie nationale de médecine, désigné par son président ;
 - un représentant du Collège de France, désigné par son administrateur ;
 - un représentant de l'Institut Pasteur, désigné par son directeur ;
 - quatre chercheurs appartenant aux corps de chercheurs titulaires de l'institut national de la santé et de la recherche médicale ou du Centre national de la recherche scientifique et deux ingénieurs, techniciens ou administratifs dudit institut ou dudit centre relevant des statuts de personnels de ces établissements, désignés pour moitié par le directeur général de cet institut et pour moitié par le directeur général de ce centre ;
 - deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires figurant sur les listes électorales de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, désignés par le directeur général de cet institut ;
 - deux enseignants-chercheurs ou membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, désignés par la Conférence des présidents d'université ;
 - un chercheur appartenant aux corps des chercheurs titulaires de l'Institut national de la recherche agronomique, désigné par le président-directeur général de cet institut.

[Art. L1412-3](#) ↗ Le comité établit un rapport annuel d'activité qui est remis au Président de la République et au Parlement et rendu public.

Il peut publier des recommandations sur les sujets relevant de sa compétence.

[Art. L1412-4](#) ↗ Les crédits nécessaires à l'accomplissement des missions du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont inscrits au programme de la mission " Direction de l'action du Gouvernement " relatif à la protection des droits et des libertés fondamentales.

Les dispositions de la loi du 10 août 1922 relative à l'organisation du contrôle des dépenses engagées ne sont pas applicables à leur gestion.

Le comité présente ses comptes au contrôle de la Cour des comptes.

[Art. L1412-5](#) ↗ Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions de désignation des membres du comité et définit ses modalités de saisine, d'organisation et de fonctionnement.

[Art. L1412-6](#) ↗ Des espaces de réflexion éthique sont créés au niveau régional ou interrégional ; ils constituent, en lien avec des centres hospitalo-universitaires, des lieux de formation, de documentation, de rencontre et d'échanges interdisciplinaires sur les questions d'éthique dans le domaine de la santé. Ils font également fonction d'observatoires régionaux ou interrégionaux des pratiques au regard de l'éthique. Ces espaces participent à l'organisation de débats publics afin de promouvoir l'information et la consultation des citoyens sur les questions de bioéthique.

Les règles de constitution, de composition et de fonctionnement des espaces de réflexion éthique sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé.

Chapitre III : Sécurité, veille et alerte sanitaires.

[Art. L1413-1](#) ↗ Il est institué un Comité national de santé publique. Ce comité a pour missions :

- 1° De coordonner l'action des différents départements ministériels en matière de sécurité sanitaire et de prévention ;
- 2° D'analyser les événements susceptibles d'affecter la santé de la population ;
- 3° De contribuer à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans les domaines de la sécurité sanitaire et de la prévention et d'en examiner les conditions de financement.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.

[Art. L1413-2](#) ↗ Un Institut de veille sanitaire, établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé, a pour missions :

1° La surveillance et l'observation permanentes de l'état de santé de la population. A ce titre, il participe au recueil et au traitement de données sur l'état de santé de la population à des fins épidémiologiques, en s'appuyant notamment sur des correspondants publics et privés faisant partie d'un réseau national de santé publique ;

2° La veille et la vigilance sanitaires. A ce titre, l'institut est chargé :

- a) De rassembler, analyser et actualiser les connaissances sur les risques sanitaires, leurs causes et leur évolution ;
- b) De détecter de manière prospective les facteurs de risque susceptibles de modifier ou d'altérer la santé de la population ou de certaines de ses composantes, de manière soudaine ou diffuse ;
- c) D'étudier et de répertorier, pour chaque type de risque, les populations les plus fragiles ou menacées.

Il peut également assurer des fonctions de veille sanitaire pour l'Union européenne, des organisations internationales et des pays tiers, avec l'accord du ministre chargé de la santé ;

3° L'alerte sanitaire. L'institut informe sans délai le ministre chargé de la santé en cas de menace pour la santé de la population ou de certaines de ses composantes, quelle qu'en soit l'origine, et il lui recommande toute mesure ou action appropriée pour prévenir la réalisation ou atténuer l'impact de cette menace ;

4° Une contribution à la gestion des situations de crise sanitaire. A ce titre, l'institut propose aux pouvoirs publics toute mesure ou action nécessaire.

L'institut participe, dans le cadre de ses missions, à l'action européenne et internationale de la France, et notamment à des réseaux internationaux de santé publique.

Art. L1413-3 ↗ En vue de l'accomplissement de ses missions, l'Institut de veille sanitaire :

- 1° Effectue, dans son domaine de compétence, toutes études, recherches, actions de formation ou d'information ;
- 2° Met en place les systèmes d'information lui permettant d'utiliser, dans les meilleurs délais, les données scientifiques, climatiques, sanitaires, démographiques et sociales, notamment en matière de morbidité et de mortalité, qui sont nécessaires à l'exercice de ses missions ;
- 3° Elabore des indicateurs d'alerte qui permettent aux pouvoirs publics d'engager des actions de prévention précoce en cas de menace sanitaire et des actions de gestion des crises sanitaires déclarées ;
- 4° Etablit, chaque année, un rapport qui comporte, d'une part, la synthèse des données recueillies ou élaborées dans le cadre de ses missions d'observation, de veille et de vigilance sanitaires et, d'autre part, l'ensemble des propositions et des recommandations faites aux pouvoirs publics ;
- 5° Organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique ;
- 6° Met en oeuvre, en liaison avec l'assurance maladie et les services statistiques des départements ministériels concernés, un outil permettant la centralisation et l'analyse des statistiques sur les accidents du travail, les maladies professionnelles, les maladies présumées d'origine professionnelle et de toutes les autres données relatives aux risques sanitaires en milieu du travail, collectées conformément à l'article L. 1413-4.

Art. L1413-4 ↗ Les services de l'Etat ainsi que les organismes placés sous sa tutelle apportent leur concours à l'Institut de veille sanitaire, dans l'exercice de ses missions. L'institut peut demander aux ministres concernés de faire intervenir les agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine. L'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les services de protection civile ou d'urgence, le service de santé des armées, les observatoires régionaux de la santé et les organismes de sécurité sociale ainsi que les services de promotion de la santé en faveur des élèves, les services universitaires ou interuniversitaires de médecine préventive et de promotion de la santé et les autres correspondants, publics et privés, du réseau national de santé publique mentionnés à l'article L. 1413-2 lui transmettent les informations nécessaires à l'exercice de ses missions. Les services de santé au travail ou, pour les données personnelles de santé, les médecins du travail fournissent à l'institut les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, dans les conditions de confidentialité mentionnées à l'article L. 1413-5. Les professionnels de santé transmettent à l'institut les données individuelles nécessaires à l'exercice de ses missions dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers. Pour améliorer la connaissance et la prévention des risques sanitaires en milieu de travail, les entreprises publiques et privées fournissent également à l'institut, à sa demande, toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut contribue à la mise en place, dans ces entreprises, de surveillances épidémiologiques en lien notamment avec les services de santé au travail. A la demande de l'Institut de veille sanitaire, les personnes assurant le service extérieur des pompes funèbres mentionné à l'article L. 2223-19 du Code général des collectivités territoriales lui transmettent toutes informations nécessaires à l'exercice de ses missions. L'institut est destinataire des expertises et des rapports d'évaluation, de contrôle et d'inspection relatifs à la veille sanitaire et à la sécurité sanitaire, réalisés par l'Agence française de sécurité sanitaire

des produits de santé, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés. Pour l'exercice de ses missions, l'Institut de veille sanitaire s'appuie sur un réseau de centres nationaux de référence pour la lutte contre les maladies transmissibles, dont les modalités de désignation ainsi que les missions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Il organise la toxicovigilance en s'appuyant sur un réseau comprenant notamment les organismes mentionnés à l'article L. 1341-1.

Nota :

[Art. L1413-5](#) ↗ Lorsqu'il s'avère nécessaire de prévenir ou de maîtriser des risques graves pour la santé humaine :
1° Toute personne physique et toute personne morale est tenue, à la demande de l'Institut de veille sanitaire, de lui communiquer toute information en sa possession relative à de tels risques ;

2° Tout laboratoire de biologie médicale public ou privé, ainsi que tout laboratoire agréé ou reconnu en application des articles L. 224-2-1 et L. 231-4 du [Code rural](#) et de la pêche maritime, tout laboratoire désigné par arrêté en application de l'article R. 215-18 du [Code de la consommation](#) ou agréé en application de l'article R. 215-18-1 du même code, tout laboratoire procédant aux contrôles sanitaires ou à l'autosurveillance prévus par les titres II et III du livre III de la première partie du présent code est tenu de transmettre aux centres nationaux de référence mentionnés à l'article L. 1413-4 ou aux laboratoires désignés, les souches d'agent infectieux ou le matériel biologique de toute origine en sa possession en rapport avec de tels risques. Un arrêté du ministre chargé de la santé et, le cas échéant, des autres ministres intéressés fixe les conditions de cette transmission.

L'institut accède, à sa demande, aux informations couvertes par le secret médical ou le secret en matière commerciale et industrielle dans des conditions préservant la confidentialité de ces données à l'égard des tiers.

[Art. L1413-6](#) ↗ L'Institut de veille sanitaire met à la disposition du ministre chargé de la santé, ainsi que de la conférence nationale de santé, les informations issues de la surveillance et de l'observation de la santé des populations, nécessaires à l'élaboration et à la conduite de la politique de santé. Il met en outre à disposition des autres ministres celles de ces informations qui les concernent.

[Art. L1413-7](#) ↗ L'Institut de veille sanitaire est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission et définis par le présent chapitre.

[Art. L1413-8](#) ↗ L'Institut de veille sanitaire est administré par un conseil d'administration composé dans les conditions prévues à l'article L. 5322-1 et dirigé par un directeur général.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

Un conseil scientifique veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut.

[Art. L1413-9](#) ↗ Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, les programmes d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'établissement, l'acceptation et le refus des dons et legs.

[Art. L1413-10](#) ↗ Sous réserve des attributions du conseil d'administration, le directeur général de l'institut exerce les compétences mentionnées aux articles L. 1413-2 à L. 1413-6.

[Art. L1413-11](#) ↗ Les agents de l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'institut ainsi que les personnes qui apportent leur concours occasionnel à l'institut ou à ces instances sont soumis aux dispositions des cinquième à neuvième alinéas de l'article L. 5323-4. Comme les agents de l'institut, ils sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du [Code pénal](#).

[Art. L1413-12](#) ↗ Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

1° Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;

2° Par des redevances pour services rendus ;

3° Par des produits divers, dons et legs ;

4° Par des emprunts.

[Art. L1413-13](#) ↗ En cas de risques pour la santé publique ou pour la santé d'une personne dus à une anomalie survenue lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention, l'autorité administrative peut mettre en demeure les professionnels, organismes ou établissements qui ont effectué ces investigations, traitements ou actions

de prévention de procéder à l'information des personnes concernées s'il apparaît que cette information n'a pas été délivrée conformément à l'article L. 1111-2.

Art. L1413-14 ↔ Tout professionnel ou établissement de santé ayant constaté une infection nosocomiale ou tout autre événement indésirable grave lié à des soins réalisés lors d'investigations, de traitements ou d'actions de prévention doit en faire la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé. Ces dispositions s'entendent sans préjudice de la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des événements indésirables liés à un produit mentionné à l'article L. 5311-1.

Nota : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 117 III : conditions d'application.

Art. L1413-15 ↔ Les services de l'Etat et les collectivités territoriales, leurs établissements publics, les établissements de santé publics et privés, le service de santé des armées, les établissements et services sociaux et médico-sociaux, les services de secours ainsi que tout professionnel de santé sont tenus de signaler sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé les menaces imminentes pour la santé de la population dont ils ont connaissance ainsi que les situations dans lesquelles une présomption sérieuse de menace sanitaire grave leur paraît constituée. Le directeur général de l'agence porte immédiatement ce signalement à la connaissance de l'Institut de veille sanitaire et au représentant de l'Etat dans le département.

Art. L1413-16 ↔ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment : 1° Les conditions dans lesquelles est préservée la confidentialité à l'égard des tiers des données individuelles transmises à l'Institut de veille sanitaire en application de l'article L. 1413-4 et des informations couvertes par le secret médical ou le secret industriel auxquelles il accède conformément à l'article L. 1413-5 ; 2° Le régime de l'institut et le contrôle de l'Etat auquel il est soumis, prévus à l'article L. 1413-7 ; 3° La nature et la gravité des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 qui doivent être déclarés, les modalités selon lesquelles ces informations sont recueillies et les règles garantissant le respect du secret médical.

Chapitre IV : Certification et évaluation en santé.

Art. L1414-3-3 ↔ Au titre de sa mission d'accréditation des médecins exerçant en établissements de santé, la Haute Autorité de santé est chargée :

- 1° De recueillir auprès des médecins ou des équipes médicales qui demandent à être accrédités les déclarations des événements considérés comme porteurs de risques médicaux et de procéder à leur analyse ;
- 2° D'élaborer avec les professionnels et les organismes concernés, selon des méthodes scientifiquement reconnues, ou de valider des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles fondés sur des critères multiples ;
- 3° De diffuser ces référentiels et de favoriser leur utilisation par tous moyens appropriés ;
- 4° D'organiser la procédure d'accréditation des médecins ou des équipes médicales au regard des référentiels de qualité des soins et des pratiques professionnelles ;
- 5° De veiller, par tout moyen approprié, à la validation des méthodes et à la cohérence des initiatives relatives à l'amélioration de la qualité dans le domaine de la prise en charge des patients.

Art. L1414-4 ↔ Pour développer l'évaluation des soins et des pratiques professionnelles et mettre en oeuvre la procédure de certification, la Haute Autorité de santé s'assure de la collaboration des professionnels par la constitution et l'animation d'un réseau national et local d'experts.

Les personnes collaborant, même occasionnellement, aux travaux de la Haute Autorité de santé ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal, prêter leur concours à une mission relative à une affaire dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect.

Elles sont tenues au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.

Elles sont soumises à l'interdiction prévue au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions des premier et troisième alinéas de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Les médecins experts de l'agence n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission de certification lors de leur visite sur les lieux, dans le respect du secret médical.

Art. L1414-5 ↗ *En vue de l'amélioration de la qualité de la prise en charge des patients, la Haute Autorité de santé émet un avis adressé aux ministres chargé de la santé et chargé de l'industrie sur les références aux normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, au sens de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie.*

Chapitre V : Enseignement et recherche.

Art. L1415-1 ↗ *L'Ecole nationale de la santé publique est un établissement public national doté de la personnalité morale et de l'autonomie financière, placé sous l'autorité du ministre chargé de la santé.*

L'Ecole nationale de la santé publique a pour mission générale d'assurer des formations et de mener des recherches dans le domaine de la santé publique, de l'action et de la protection sociale.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.

Nota : L'article L. 1415-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L. 756-2 du code de l'éducation.

Art. L1415-1 ↗ *La mission et le statut de l'Ecole des hautes études en santé publique sont définis à l'article L. 756-2 du Code de l'éducation ci-après reproduit :*

Art.L. 756-2.-L'Ecole des hautes études en santé publique, établissement public de l'Etat à caractère scientifique, culturel et professionnel, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé, des affaires sociales, de l'éducation et de la recherche. Elle a pour mission :

1° D'assurer la formation des personnes ayant à exercer des fonctions de direction, de gestion, d'inspection ou de contrôle dans les domaines sanitaires, sociaux ou médico-sociaux et notamment de celles relevant du ministre chargé de la santé et du ministre chargé des affaires sociales ;

2° D'assurer un enseignement supérieur en matière de santé publique ; à cette fin, elle anime un réseau national favorisant la mise en commun des ressources et des activités des différents organismes publics et privés compétents ;

3° De contribuer aux activités de recherche en santé publique ;

4° De développer des relations internationales dans les domaines cités aux 1°, 2° et 3°, notamment par des échanges avec les établissements dispensant des enseignements comparables.

Les modalités d'exercice de ses missions par l'Ecole des hautes études en santé publique et ses règles particulières d'organisation et de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat dans les conditions prévues à l'article L. 717-1.

Nota : L'article L. 1415-1 du code de la santé publique est ainsi rédigé à compter de la date de nomination du directeur de l'établissement public mentionné à l'article L. 756-2 du code de l'éducation. Le directeur a été nommé par décret du 1er janvier 2008 publié au Journal officiel du 5 janvier 2008.

Chapitre V-1 : Lutte contre le cancer.

Art. L1415-2 ↗ *L'Institut national du cancer est chargé de coordonner les actions de lutte contre le cancer. A ce titre, il exerce notamment les missions suivantes :*

1° Observation et évaluation du dispositif de lutte contre le cancer, en s'appuyant notamment sur les professionnels et les industriels de santé ainsi que sur les représentants des usagers ;

2° Définition de référentiels de bonnes pratiques et de prise en charge en cancérologie ainsi que de critères d'agrément des établissements et des professionnels de santé pratiquant la cancérologie ;

3° Information des professionnels et du public sur l'ensemble des problèmes relatifs au cancer ;

4° Participation à la mise en place et à la validation d'actions de formation médicale et paramédicale continue des professions et personnes intervenant dans le domaine de la lutte contre le cancer ;

5° Mise en oeuvre, financement, coordination d'actions particulières de recherche et de développement, et désignation d'entités et d'organisations de recherche en cancérologie répondant à des critères de qualité, en liaison avec les organismes publics de recherche concernés ;

6° Développement et suivi d'actions communes entre opérateurs publics et privés en cancérologie dans les domaines de la prévention, de l'épidémiologie, du dépistage, de la recherche, de l'enseignement, des soins et de l'évaluation ;

7° Participation au développement d'actions européennes et internationales ;

8° Réalisation, à la demande des ministres intéressés, de toute expertise sur les questions relatives à la cancérologie et à la lutte contre le cancer.

L'Institut national du cancer établit un rapport d'activité annuel qui est transmis au Gouvernement et au Parlement.

Art. L1415-3 ↗ L'Institut national du cancer est constitué, sans limitation de durée, sous la forme d'un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat et des personnes morales publiques et privées intervenant dans le domaine de la santé et de la recherche sur le cancer.

Sous réserve des dispositions du présent chapitre, ce groupement est régi par les dispositions de l'article 21 de la loi n° 82-610 du 15 juillet 1982 d'orientation et de programmation pour la recherche et le développement technologique de la France. Un décret précise les modalités de mise en oeuvre du présent article.

Art. L1415-4 ↗ Le directeur général, le président du conseil d'administration et le président du conseil scientifique de l'Institut national du cancer sont nommés pour une durée de cinq ans par décret.

Il n'est pas nommé de commissaire du Gouvernement auprès de l'institut.

Art. L1415-5 ↗ L'Institut national du cancer peut bénéficier de dons et de legs.

Art. L1415-6 ↗ Le personnel de l'Institut national du cancer comprend :

1° Des agents régis par les titres II, III et IV du statut général des fonctionnaires ou des agents publics régis par des statuts particuliers ;

2° Des agents contractuels de droit public mis à disposition par les parties selon les conditions fixées par la convention constitutive ;

3° Des personnels régis par le [Code du travail](#).

Art. L1415-7 ↗ L'Institut national du cancer peut lancer des appels à projet en matière de recherche d'une durée de cinq ans.

Chapitre VI : Hygiène publique.

Art. L1416-1 ↗ La commission départementale compétente en matière d'environnement, de risques sanitaires et technologiques donne l'avis prévu par les articles [L. 1331-23](#), [L. 1331-24](#), [L. 1331-25](#), [L. 1331-26](#), [L. 1331-27](#), [L. 1331-28](#) et [L. 1336-4](#). Elle siège alors dans une formation comprenant des représentants de l'Etat, de l'agence régionale de santé, des collectivités territoriales, des usagers et des personnalités compétentes. Elle est présidée par le représentant de l'Etat dans le département.

La composition et ses règles de fonctionnement sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Nota : La date d'entrée en vigueur de l'ordonnance 2004-637 2004-07-01 a été modifiée par l'ordonnance 2005-727 2005-06-30 art. 3.

Chapitre VII : Prévention et éducation pour la santé.

Art. L1417-1 ↗ Un établissement public de l'Etat dénommé Institut national de prévention et d'éducation pour la santé a pour missions : 1° De mettre en oeuvre, pour le compte de l'Etat et de ses établissements publics, les programmes de santé publique prévus par l'article [L. 1411-6](#) ;

2° D'exercer une fonction d'expertise et de conseil en matière de prévention et de promotion de la santé ;

3° D'assurer le développement de l'éducation pour la santé sur l'ensemble du territoire ;

4° De participer, à la demande du ministre chargé de la santé, à la gestion des situations urgentes ou exceptionnelles ayant des conséquences sanitaires collectives, notamment en participant à la diffusion de messages sanitaires en situation d'urgence ;

5° D'établir les programmes de formation à l'éducation à la santé, selon des modalités définies par décret.

Cet établissement est placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé et concourt à la politique de santé publique.

L'institut apporte son concours à la mise en oeuvre des projets régionaux de santé mentionnés à l'article [L. 1434-1](#).

Art. L1417-5 ↗ En vue de l'accomplissement de ses missions, l'institut :

1° Constitue un réseau national documentaire spécialisé sur les théories et pratiques relatives aux domaines de la prévention et de la promotion de la santé, ouvert au grand public, aux associations et aux professionnels, et met à leur disposition des supports d'information, des outils pédagogiques et méthodologiques d'éducation pour la santé ;

- 2° Etablit, en lien avec les professionnels concernés, les critères de qualité pour les actions, les outils pédagogiques et les formations d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, développe, valide et diffuse les référentiels de bonnes pratiques dans ces domaines ;
- 3° Emet un avis à la demande du ministre chargé de la santé, ou des ministres concernés, sur tout outil et programme de prévention et de promotion de la santé ;
- 4° Conçoit et produit les différents supports des programmes nationaux de prévention, d'éducation thérapeutique et d'éducation pour la santé, notamment les documents d'information, outils pédagogiques et campagnes de communication ;
- 5° Identifie, soutient, effectue ou participe à des formations, études, recherches et évaluations en rapport avec ses missions ;
- 6° Participe à l'action européenne et internationale de la France, notamment au sein des organismes et réseaux internationaux chargés de développer l'éducation thérapeutique, l'éducation pour la santé, la prévention et la promotion de la santé.

Art. L1417-6 ↗ L'institut est administré par un conseil d'administration et dirigé par un directeur général.

Le conseil d'administration comprend, outre son président, des représentants de l'Etat, de l'assurance maladie, d'organismes ou personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'institut, des représentants d'usagers et des représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général de l'institut sont nommés par décret sur proposition du ministre chargé de la santé.

Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. Ses membres, dont quatre appartiennent au Haut conseil de la santé publique, sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé. Son président siège au conseil d'administration de l'institut avec voix consultative.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations stratégiques pluriannuelles, le bilan d'activité annuel, le programme d'investissement, le budget et les comptes, les subventions éventuellement attribuées par l'institut, l'acceptation et le refus de dons et legs.

L'institut est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle d'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions et définis par le présent chapitre.

Nota : Loi 2002-303 2002-03-04 art. 79 II : Les dispositions des articles L. 1417-4 à L. 1417-9 du code de la santé publique entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. A compter de cette date, l'institut est substitué au Comité français d'éducation pour la santé dans l'ensemble de ses droits et obligations, créances et dettes.L'ensemble des biens meubles et immeubles de ce comité est transféré à l'institut en ne donnant lieu à aucune perception de droits, impôts ou taxes.

Art. L1417-7 ↗ Les agents employés par l'institut sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.

Les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent leur concours occasionnel à l'institut ou à ces instances sont soumis aux dispositions des cinquième à neuvième alinéas de l'article L. 5323-4. Ils sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L1417-8 ↗ Les ressources de l'institut sont constituées notamment :

- 1° Par une subvention de l'Etat ;
- 2° Par une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du Code de la sécurité sociale. Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale sont prévues par décret en Conseil d'Etat ;
- 3° Par des subventions de collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes d'assurance maladie, des organismes mutualistes, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;
- 4° Par des taxes prévues à son bénéfice ;
- 5° Par des redevances pour services rendus ;
- 6° Par des produits divers, dons et legs ;
- 7° Par des emprunts.

Art. L1417-9 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

- 1° Le régime de l'institut et le contrôle d'Etat auxquels il est soumis, prévus à l'article L. 1417-6 ;
- 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'institut ;
- 3° Les modalités de fixation et de révision de la dotation des régimes d'assurance maladie.

Chapitre VIII : Biomédecine

[Art. L1418-1](#) ↗ L'Agence de la biomédecine est un établissement public administratif de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Elle est compétente dans les domaines de la greffe, de la reproduction, de l'embryologie et de la génétique humaines. Elle a notamment pour missions : 1° De participer à l'élaboration et, le cas échéant, à l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques et de formuler des recommandations pour les activités relevant de sa compétence ; 2° D'assurer une information permanente du Parlement et du Gouvernement sur le développement des connaissances et des techniques pour les activités relevant de sa compétence et de leur proposer les orientations et mesures qu'elles appellent ; 3° De promouvoir la qualité et la sécurité sanitaires, ainsi que la recherche médicale et scientifique, pour les activités relevant de sa compétence ; 4° De suivre, d'évaluer et, le cas échéant, de contrôler les activités médicales et biologiques, et notamment celles liées aux nanobiotechnologies, relevant de sa compétence et de veiller à la transparence de ces activités ; à ce titre, elle est destinataire des rapports annuels d'activité des établissements et organismes relevant de ses domaines de compétence ; elle évalue notamment les conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours et sur celle des enfants qui en sont issus ; elle met également en oeuvre, dans ce domaine, un dispositif de vigilance en matière d'activités cliniques et biologiques ; 5° De promouvoir le don d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, ainsi que le don de gamètes ; 6° De mettre en oeuvre un suivi de l'état de santé des donneurs d'organes et d'ovocytes, afin d'évaluer les conséquences du prélèvement sur la santé des donneurs ; 7° D'enregistrer l'inscription des patients en attente de greffe sur la liste mentionnée à l'article L. 1251-1, d'assurer la gestion de celle-ci et l'attribution des greffons, qu'ils aient été prélevés en France ou hors du territoire national, ainsi que d'élaborer les règles de répartition et d'attribution des greffons en tenant compte du caractère d'urgence que peuvent revêtir certaines indications, lesquelles règles sont approuvées par arrêté du ministre chargé de la santé ; 8° De gérer le fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques ou de cellules mononucléées périphériques pour les malades qui ne peuvent recevoir une greffe apparentée ; elle assure, en outre, l'interrogation des registres internationaux et organise la mise à disposition des greffons ; 9° De recueillir, conserver et transmettre les informations mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1131-1 ; 10° De délivrer les autorisations prévues : a) Aux articles L. 2141-9 et L. 2141-11-1 ; b) Aux articles L. 2131-4-1, L. 2151-5 à L. 2151-7 et au dernier alinéa des articles L. 2131-1 et L. 2131-4 ; 11° D'agrèer les praticiens mentionnés aux articles L. 1131-3, L. 2131-4-2 et L. 2142-1-1 ; 12° De délivrer des avis aux autorités administratives pour les activités relevant de sa compétence. Elle peut être saisie par les académies ou les sociétés savantes médicales ou scientifiques, par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, dans des conditions définies par décret, et par les commissions chargées des affaires sociales de l'Assemblée nationale et du Sénat. L'agence établit un rapport annuel d'activité qu'elle adresse au Parlement, au Gouvernement et au Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé. Ce rapport, qui comporte notamment une analyse des autorisations et agréments accordés au titre des 10° et 11° ainsi que les avis du conseil d'orientation, une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et les cellules souches, un état des lieux d'éventuels trafics d'organes ou de gamètes et de mesures de lutte contre ces trafics et une évaluation des conditions de mise en oeuvre ainsi que l'examen de l'opportunité de maintenir les dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1, est rendu public.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. L1418-2](#) ↗ Pour l'accomplissement des missions prévues aux 4°, 10° et 11° de l'article L. 1418-1, l'agence désigne parmi ses agents des inspecteurs chargés des contrôles et investigations y afférents et peut demander aux autorités administratives compétentes de l'Etat ou aux établissements publics concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application des dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine.

Ces inspecteurs peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1426-1 sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

L'agence est destinataire des rapports de contrôle et d'inspection concernant les activités relevant de sa compétence.

[Art. L1418-3](#) ↗ L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.

Le conseil d'administration de l'agence est composé, outre de son président, pour moitié de représentants de l'Etat, de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, des établissements publics administratifs nationaux à caractère sanitaire et des établissements publics de recherche concernés par les activités de l'agence,

et pour moitié de personnalités qualifiées choisies en raison de leurs compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence et de représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret. Les autres membres du conseil d'administration sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le conseil d'administration délibère sur les orientations générales, le programme d'investissements, le rapport annuel d'activité, le budget et les comptes de l'agence, les subventions éventuellement attribuées par l'agence ainsi que sur l'acceptation et le refus de dons et legs.

Le directeur général prend au nom de l'Etat les décisions mentionnées aux 10° et 11° de l'article L. 1418-1. Celles-ci ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique ; les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent néanmoins, dans les conditions fixées à l'article L. 2151-5, interdire ou suspendre la réalisation d'un protocole de recherche autorisé, ainsi que demander un nouvel examen dudit protocole.

Le directeur général émet les avis et recommandations qui relèvent de la compétence de l'agence.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. L1418-4 ↗ *L'agence est dotée d'un conseil d'orientation qui veille à la qualité de son expertise médicale et scientifique en prenant en considération des questions éthiques susceptibles d'être soulevées. Ce conseil est obligatoirement consulté par le directeur général sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ainsi que sur les questions intéressant la recherche médicale ou scientifique et relevant de la compétence de l'agence. Il définit également les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° du même article.*

Outre son président, le conseil d'orientation comprend à parts égales :

1° Des représentants du Parlement, du Conseil d'Etat, de la Cour de cassation, du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

2° Des experts scientifiques qualifiés dans les domaines d'activité de l'agence ;

3° Des personnes qualifiées ayant une expérience dans les domaines d'activité de l'agence et des personnes qualifiées dans le domaine des sciences humaines et sociales ;

4° Des représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé, d'associations de personnes handicapées, d'associations familiales et d'associations oeuvrant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Le président et les membres du conseil d'orientation sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. L1418-5 ↗ *Le directeur général et le conseil d'orientation peuvent saisir le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé de toute question soulevant un problème éthique. Ils peuvent être consultés par ce comité sur toute question relevant de leurs compétences respectives.*

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. L1418-6 ↗ *Les personnels de l'agence sont régis par les dispositions des articles L. 5323-1 à L. 5323-4.*

Les membres du conseil d'administration de l'agence ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celle-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

En outre, les membres du conseil d'orientation, des groupes d'experts ou de toute autre commission siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous réserve des peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Les règles de fonctionnement de ces instances garantissant l'indépendance de leurs membres et l'absence de conflits d'intérêts sont fixées par voie réglementaire.

Les ministres chargés de la santé et de la recherche et le directeur général de l'agence peuvent mettre fin aux fonctions respectivement des membres du conseil d'orientation mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 1418-4 et des membres des groupes et des commissions mentionnés à l'alinéa précédent, en cas de manquement de leur part aux dispositions du présent article.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. L1418-7 ↗ Les ressources de l'agence comprennent :

- 1° Des subventions de l'Etat, de l'Union européenne ou d'organisations internationales ;
- 2° Une dotation globale versée dans les conditions prévues par l'article L. 174-2 du Code de la sécurité sociale ;
- 3° Des taxes et redevances créées à son bénéfice ;
- 4° Des produits divers, dons et legs ;
- 5° Des emprunts.

Art. L1418-8 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat ; celui-ci fixe notamment :

- 1° Le régime administratif, budgétaire, financier et comptable de l'agence et le contrôle de l'Etat auquel celle-ci est soumise ;
- 2° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;
- 3° Les activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer ; cette interdiction peut être limitée dans le temps ;
- 4° Les modalités de fixation et de révision de la dotation globale prévue au 2° de l'article L. 1418-7.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Chapitre IX : Dispositions pénales

Art. L1419-1 ↗ Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1414-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 de la loi 2004-800 entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Titre II : Administrations

Chapitre Ier : Services centraux et inspection

Art. L1421-1 ↗ Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les médecins inspecteurs de santé publique, les inspecteurs de l'action sanitaire et sociale, les ingénieurs du génie sanitaire, les ingénieurs d'études sanitaires et les techniciens sanitaires contrôlent, dans le cadre de leurs compétences respectives, l'application des dispositions du présent code et, sauf dispositions spéciales contraires, des autres dispositions législatives et réglementaires relatives à la santé publique. Ils peuvent être assistés par des experts désignés par l'autorité compétente et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant à d'autres services de l'Etat et de ses établissements publics. Lorsque ces experts ou ces agents sont des professionnels de santé, ils ne peuvent être traduits, pour des faits relevant de leur contribution à ces missions d'inspection, devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont ils relèvent, que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé. Pour l'accomplissement de missions confiées par le ministre chargé de la santé, les membres de l'inspection générale des affaires sociales peuvent effectuer des contrôles en application du présent article.

Art. L1421-2 ↗ Pour l'exercice de leurs missions, les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 ont accès, lorsqu'ils sont à usage professionnel, aux locaux, lieux, installations, moyens de transport, à l'exclusion des domiciles et de la partie des locaux servant de domicile, dans lesquels ont vocation à s'appliquer les dispositions qu'ils contrôlent. Ils ne peuvent y accéder qu'entre huit heures et vingt heures, ou en dehors de ces heures, lorsque l'accès au public est autorisé ou lorsqu'une activité est en cours. Lorsque l'accès est refusé aux agents mentionnés au premier alinéa, il peut être autorisé par l'autorité judiciaire dans les conditions fixées à l'article L. 1421-2-1, sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées en application de l'article L. 1426-1.

Art. L1421-2-1 ↗ I. - La visite est autorisée par ordonnance du juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance dans le ressort duquel sont situés les lieux à visiter. L'ordonnance comporte l'adresse des lieux

à visiter, le nom et la qualité du ou des agents habilités à procéder aux opérations de visite ainsi que les heures auxquelles ils sont autorisés à se présenter. L'ordonnance est exécutoire au seul vu de la minute. II. - L'ordonnance est notifiée sur place au moment de la visite, à l'occupant des lieux ou à son représentant qui en reçoit copie intégrale contre récépissé ou émargement au procès-verbal de visite. En l'absence de l'occupant des lieux ou de son représentant, l'ordonnance est notifiée, après la visite, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La notification est réputée faite à la date de réception figurant sur l'avis. A défaut de réception, il est procédé à la signification de l'ordonnance par acte d'huissier de justice. L'acte de notification comporte mention des voies et délais de recours contre l'ordonnance ayant autorisé la visite et contre le déroulement des opérations de visite. Il mentionne également que le juge ayant autorisé la visite peut être saisi d'une demande de suspension ou d'arrêt de cette visite. III. - La visite s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge des libertés et de la détention qui l'a autorisée. Le juge des libertés et de la détention peut, s'il l'estime utile, se rendre dans les locaux pendant l'intervention. A tout moment, il peut décider la suspension ou l'arrêt de la visite. La saisine du juge des libertés et de la détention aux fins de suspension ou d'arrêt des opérations de visite n'a pas d'effet suspensif. IV. - La visite est effectuée en présence de l'occupant des lieux ou de son représentant, qui peut se faire assister d'un conseil de son choix. En l'absence de l'occupant des lieux, les agents chargés de la visite ne peuvent procéder à celle-ci qu'en présence de deux témoins qui ne sont pas placés sous leur autorité. Un procès-verbal relatant les modalités et le déroulement de l'opération et consignait les constatations effectuées est dressé sur-le-champ par les agents qui ont procédé à la visite. Le procès-verbal est signé par ces agents et par l'occupant des lieux ou, le cas échéant, son représentant et les témoins. En cas de refus de signer, mention en est faite au procès-verbal. L'original du procès-verbal est, dès qu'il a été établi, adressé au juge qui a autorisé la visite. Une copie de ce même document est remise ou adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'occupant des lieux ou à son représentant. Le procès-verbal mentionne le délai et les voies de recours. V. - L'ordonnance autorisant la visite peut faire l'objet d'un appel devant le premier président de la cour d'appel suivant les règles prévues par le [Code de procédure civile](#). Les parties ne sont pas tenues de constituer avoué. Cet appel est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la notification de l'ordonnance. Cet appel n'est pas suspensif. Le greffe du tribunal de grande instance transmet sans délai le dossier de l'affaire au greffe de la cour d'appel où les parties peuvent le consulter. L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation, selon les règles prévues par le [Code de procédure civile](#). Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours. VI. - Le premier président de la cour d'appel connaît des recours contre le déroulement des opérations de visite autorisées par le juge des libertés et de la détention suivant les règles prévues par le [Code de procédure civile](#). Les parties ne sont pas tenues de constituer avoué. Le recours est formé par déclaration remise ou adressée par pli recommandé au greffe de la cour dans un délai de quinze jours. Ce délai court à compter de la remise ou de la réception du procès-verbal, mentionné au premier alinéa. Ce recours n'est pas suspensif. L'ordonnance du premier président de la cour d'appel est susceptible d'un pourvoi en cassation selon les règles prévues par le [Code de procédure civile](#). Le délai du pourvoi en cassation est de quinze jours. VII. - Le présent article est reproduit dans l'acte de notification de l'ordonnance du juge des libertés et de la détention autorisant la visite.

[Art. L1421-3](#) ↗ Les agents mentionnés à l'article [L. 1421-1](#) peuvent demander communication de tous documents nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, quel qu'en soit le support, et en prendre copie, prélever des échantillons, recueillir, sur place ou sur convocation, tout renseignement ou toute justification nécessaire. Les échantillons sont analysés par un laboratoire de l'Etat, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un laboratoire désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsque le contrôle a été effectué pour le compte de l'une des agences mentionnées au dernier alinéa de l'article [L. 1431-1](#), le directeur général de cette agence. Pour les opérations faisant appel à l'informatique, ils ont accès aux logiciels et aux données ; ils peuvent en demander la transcription par tout traitement approprié dans des documents directement utilisables pour les besoins du contrôle. Les agents ayant la qualité de médecin ont accès à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leurs missions dans le respect des dispositions de l'article 226-13 du [Code pénal](#).

[Art. L1421-4](#) ↗ Le contrôle administratif et technique des règles d'hygiène relève :

1° De la compétence du maire pour les règles générales d'hygiène fixées, en application du chapitre Ier du titre Ier du livre III, pour les habitations, leurs abords et dépendances ;

2° De la compétence de l'Etat dans les autres domaines sous réserve des compétences reconnues aux autorités municipales par des dispositions spécifiques du présent code ou du [Code général des collectivités territoriales](#).

[Art. L1421-6](#) ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Services communaux d'hygiène et de santé.

[Art. L1422-1](#) ↗ Les services municipaux de désinfection et les services communaux d'hygiène et de santé relèvent de la compétence des communes ou, le cas échéant, des groupements de communes, qui en assurent l'organisation et le financement, sous l'autorité du maire ou, le cas échéant, du président de l'établissement public de coopération intercommunale.

Les services communaux d'hygiène et de santé sont chargés, sous l'autorité du maire, de l'application des dispositions relatives à la protection générale de la santé publique énumérées, notamment, au titre Ier du livre III de la présente partie et relevant des autorités municipales.

Les services communaux d'hygiène et de santé qui, à la date d'entrée en vigueur de la section 4 du titre II de la loi n° 83-663 du 22 juillet 1983 complétant la loi n° 83-8 du 7 janvier 1983 relative à la répartition de compétences entre les communes, les départements, les régions et l'Etat, exercent effectivement des attributions en matière de vaccination ou de désinfection ainsi qu'en matière de contrôle administratif et technique des règles d'hygiène continuent d'exercer ces attributions par dérogation aux articles 38 et 49 de ladite loi. A ce titre, les communes dont relèvent ces services communaux d'hygiène et de santé reçoivent la dotation générale de décentralisation correspondante dans les conditions prévues par le [Code général des collectivités territoriales](#).

[Art. L1422-2](#) ↗ Les modalités d'application de l'article [L. 1422-1](#) et notamment les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur d'un service d'hygiène et de santé communal ou intercommunal sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : Départements.

[Art. L1423-1](#) ↗ Le département est responsable de la protection sanitaire de la famille et de l'enfance dans les conditions prévues au livre Ier de la deuxième partie.

[Art. L1423-2](#) ↗ Le département peut, dans le cadre de conventions conclues avec l'Etat, participer à la mise en oeuvre des programmes de santé définis en application du titre Ier du livre IV de la première partie, notamment des programmes de dépistage des cancers.

Chapitre IV : Régions.

[Art. L1424-1](#) ↗ Dans le cadre des compétences qui lui sont reconnues par l'article [L. 4221-1](#) du [Code général des collectivités territoriales](#), le conseil régional peut définir des objectifs particuliers à la région en matière de santé. Il élabore et met en oeuvre les actions régionales correspondantes. Il informe le représentant de l'Etat dans la région et le directeur général de l'agence régionale de santé sur le contenu de ces actions et les moyens qu'il y consacre.

Chapitre V : Saint-Pierre-et-Miquelon.

[Art. L1425-1](#) ↗ Pour l'application du présent code à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat dans la collectivité ".

[Art. L1425-2](#) ↗ Pour l'application des dispositions du présent code à Saint-Pierre-et-Miquelon : 1° La mention du président du conseil territorial se substitue à la mention du président du conseil général ou du président du conseil régional, et la mention du conseil territorial se substitue à la mention du conseil général ou du conseil régional ; 2° La référence à Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ou à l'échelon régional ; 3° La référence au territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la référence au territoire régional ; 4° La mention du représentant de l'Etat se substitue à la mention du directeur général de l'agence régionale de santé ; 5° La mention de la commission territoriale de coordination

des politiques de santé se substitue à la mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé ; 6° La mention de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à celle de la conférence de territoire ; 7° Les mentions du programme territorial de santé, du plan stratégique territorial de santé, des schémas territoriaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel territorial de gestion du risque se substituent respectivement aux mentions du programme régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ; 8° La mention de la politique de santé menée à Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région.

Chapitre VI : Saint-Barthélemy et Saint-Martin

Art. L1426-1 ↗ Sauf disposition contraire, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et le représentant de l'Etat à Saint-Martin exercent les attributions dévolues par le présent code au représentant de l'Etat dans le département ou la région.

Art. L1426-2 ↗ Pour l'application du présent code aux collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, la référence au conseil général ou aux conseils généraux est remplacée, sauf dispositions contraires, par la référence aux conseils territoriaux ou au conseil territorial.

Chapitre VII : Dispositions pénales

Art. L1427-1 ↗ Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés aux articles L. 1421-1, L. 1435-7 et L. 5313-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende.

Titre III : Agences régionales de santé

Chapitre Ier : Missions et compétences des agences régionales de santé

Art. L1431-1 ↗ Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une agence régionale de santé a pour mission de définir et de mettre en œuvre un ensemble coordonné de programmes et d'actions concourant à la réalisation, à l'échelon régional et infrarégional : -des objectifs de la politique nationale de santé définie à l'article L. 1411-1 du présent code ; -des principes de l'action sociale et médico-sociale énoncés aux articles L. 116-1 et L. 116-2 du Code de l'action sociale et des familles ; -des principes fondamentaux affirmés à l'article L. 111-2-1 du Code de la sécurité sociale. Les agences régionales de santé contribuent au respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie. Leurs compétences s'exercent sans préjudice et dans le respect de celles des collectivités territoriales et des établissements et agences mentionnés aux articles L. 1222-1, L. 1313-1, L. 1413-2, L. 1418-1 et L. 5311-1 du présent code ainsi qu'aux articles L. 312-8 du Code de l'action sociale et des familles et L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

Nota :

Art. L1431-2 ↗ Les agences régionales de santé sont chargées, en tenant compte des spécificités de chaque région : 1° De mettre en œuvre au niveau régional la politique de santé publique définie en application des articles L. 1411-1-1 et L. 1411-2, en liaison avec les autorités compétentes dans les domaines de la santé au travail, de la santé scolaire et universitaire et de la protection maternelle et infantile. A ce titre : a) Elles organisent, en s'appuyant en tant que de besoin sur les observatoires régionaux de la santé, la veille sanitaire, l'observation de la santé dans la région, le recueil et le traitement des signalements d'événements sanitaires ; b) Elles contribuent, dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'organisation de la réponse aux urgences sanitaires et à la gestion des situations de crise sanitaire ; c) Sans préjudice de l'article L. 1435-1, elles établissent

un programme annuel de contrôle du respect des règles d'hygiène, en particulier celles prévues au 2° de l'article L. 1421-4, en fonction des orientations retenues par le document visé à l'article L. 1434-1 et des priorités définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent. Elles réalisent ou font réaliser les prélèvements, analyses et vérifications prévus dans ce programme et procèdent aux inspections nécessaires ; d) Elles définissent et financent des actions visant à promouvoir la santé, à éduquer la population à la santé et à prévenir les maladies, les handicaps et la perte d'autonomie, et elles veillent à leur évaluation ; 2° De réguler, d'orienter et d'organiser, notamment en concertation avec les professionnels de santé, l'offre de services de santé, de manière à répondre aux besoins en matière de soins et de services médico-sociaux, et à garantir l'efficacité du système de santé. A ce titre : a) Elles contribuent à évaluer et à promouvoir les formations des professionnels de santé, des personnels qui apportent au domicile des personnes âgées dépendantes et des personnes handicapées ou dans les établissements mentionnés aux 1° et 3° de l'article L. 314-3-1 du Code de l'action sociale et des familles une assistance dans les actes quotidiens de la vie, ainsi que les formations des aidants et des accueillants familiaux mentionnés aux articles L. 441-1 et L. 444-1 du même code ; b) Elles autorisent la création et les activités des établissements de santé et des installations mentionnées aux articles L. 6322-1 à L. 6322-3 ainsi que des établissements et services médico-sociaux au b de l'article L. 313-3 du Code de l'action sociale et des familles ; elles contrôlent leur fonctionnement et leur allouent les ressources qui relèvent de leur compétence ; elles attribuent également les financements aux maisons pour l'autonomie et l'intégration des malades d'Alzheimer mentionnées à l'article L. 113-3 du même code ainsi qu'aux groupes d'entraide mutuelle mentionnés aux articles L. 114-1-1 et L. 114-3 du même code et s'assurent du respect des cahiers des charges mentionnés respectivement à l'article L. 113-3 et au I de l'article L. 14-10-5 du même code ; c) Elles veillent à ce que la répartition territoriale de l'offre de soins permette de satisfaire les besoins de santé de la population. A ce titre, elles mettent en œuvre les mesures mentionnées à l'article L. 1434-7 et en évaluent l'efficacité ; d) Elles contribuent à mettre en œuvre un service unique d'aide à l'installation des professionnels de santé ; e) Elles veillent à la qualité et à la sécurité des actes médicaux, de la dispensation et de l'utilisation des produits de santé ainsi que des prises en charge et accompagnements médico-sociaux et elles procèdent à des contrôles à cette fin ; elles contribuent, avec les services de l'Etat compétents et les collectivités territoriales concernées, à la lutte contre la maltraitance et au développement de la bientraitance dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ; f) Elles veillent à assurer l'accès aux soins de santé et aux services psychosociaux des personnes en situation de précarité ou d'exclusion ; g) Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, elles définissent et mettent en œuvre, avec les organismes d'assurance maladie et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions régionales prolongeant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires. Ces actions portent sur le contrôle et l'amélioration des modalités de recours aux soins et des pratiques des professionnels de santé en médecine ambulatoire et dans les établissements et services de santé et médico-sociaux ; h) En relation avec les autorités compétentes de l'Etat et les collectivités territoriales qui le souhaitent, elles encouragent et favorisent, au sein des établissements, l'élaboration et la mise en œuvre d'un volet culturel ; i) Elles évaluent et identifient les besoins sanitaires des personnes en détention. Elles définissent et régulent l'offre de soins en milieu pénitentiaire.

[Art. L1431-3](#) ↔ Un décret peut créer des agences interrégionales de santé et confier des compétences interrégionales à une ou plusieurs agences régionales de santé.

[Art. L1431-4](#) ↔ Les modalités d'application du présent titre sont déterminées par un décret en Conseil d'Etat, sauf disposition contraire.

Chapitre II : Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé

Section 1 : Organisation des agences

[Art. L1432-1](#) ↔ Les agences régionales de santé sont des établissements publics de l'Etat à caractère administratif. Elles sont placées sous la tutelle des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Les agences régionales de santé sont dotées d'un conseil de surveillance et dirigées par un directeur général.

Après de chaque agence régionale de santé sont constituées :

- 1° Une conférence régionale de la santé et de l'autonomie, chargée de participer par ses avis à la définition des objectifs et des actions de l'agence dans ses domaines de compétences ;
 - 2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé, associant les services de l'Etat, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale. Ces commissions, dont la composition et les modalités de fonctionnement sont fixées par décret, sont compétentes pour assurer la cohérence et la complémentarité des actions déterminées et conduites par leurs membres, respectivement :
 - dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile ;
 - dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux.
- Les agences régionales de santé mettent en place des délégations territoriales dans les départements.

Sous-section 1 : Directeur général

Art. L1432-2 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé exerce, au nom de l'Etat, les compétences mentionnées à l'article L. 1431-2 qui ne sont pas attribuées à une autre autorité. Au moins deux fois par an, il rend compte au conseil de surveillance, dont une fois après la clôture de chaque exercice, de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et de la gestion de l'agence. Cette communication est rendue publique. Au moins une fois par an, il rend compte à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de la mise en œuvre de la politique régionale de santé et l'informe des suites qui ont été données à ses avis. Cette communication est rendue publique. Il prépare et exécute, en tant qu'ordonnateur, le budget de l'agence. Il arrête le compte financier. Il arrête le projet régional de santé mentionné à l'article L. 1434-1. Il conclut avec les collectivités territoriales, pour le compte de l'Etat, les conventions prévues aux articles L. 1423-2, L. 3111-11, L. 3112-2 et L. 3121-1 et procède à l'habilitation des organismes mentionnés aux articles L. 3111-11, L. 3112-3 et L. 3121-1 ; l'agence verse aux organismes et collectivités concernés les subventions afférentes, sous réserve de l'article 199-1 de la loi n° 2004-809 du 13 août 2004 relative aux libertés et responsabilités locales. Le directeur général délivre les autorisations mentionnées au chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie du présent code, ainsi que la licence mentionnée à l'article L. 5125-4. Il peut recruter, sur des contrats à durée déterminée ou indéterminée, des agents contractuels de droit public ou des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale. Il désigne la personne chargée d'assurer l'intérim des fonctions de directeur et de secrétaire général dans les établissements publics de santé, à l'exception des établissements mentionnés aux articles L. 6147-1 et L. 6141-5. Il peut ester en justice. Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il peut déléguer sa signature.

Sous-section 2 : Conseil de surveillance

Art. L1432-3 ↗ I. - Le conseil de surveillance de l'agence régionale de santé est composé : 1° De représentants de l'Etat ;
2° De membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale désigne les membres du conseil de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Pour les organismes relevant du régime général, ces membres sont désignés par des organisations syndicales de salariés et des organisations professionnelles d'employeurs reconnues représentatives au niveau national et interprofessionnel au sens de l'article L. 2122-9 du Code du travail ;
3° De représentants des collectivités territoriales ;
4° De représentants des patients, des personnes âgées et des personnes handicapées, ainsi qu'au moins d'une personnalité choisie à raison de sa qualification dans les domaines de compétence de l'agence.
Des membres du conseil peuvent disposer de plusieurs voix.
Des représentants des personnels de l'agence, ainsi que le directeur général de l'agence, siègent au conseil de surveillance avec voix consultative.
Le conseil de surveillance est présidé par le représentant de l'Etat dans la région.
[Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009.]

Le conseil de surveillance approuve le budget de l'agence, sur proposition du directeur général ; il peut le rejeter par une majorité qualifiée, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

Il émet un avis sur le plan stratégique régional de santé, le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence, ainsi qu'au moins une fois par an, sur les résultats de l'action de l'agence.

Il approuve le compte financier.

Chaque année, le directeur général de l'agence transmet au conseil de surveillance un état financier retraçant, pour l'exercice, l'ensemble des charges de l'Etat, des régimes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie relatives à la politique de santé et aux services de soins et médico-sociaux dans le ressort de l'agence régionale de santé concernée.

Il lui transmet également un rapport sur la situation financière des établissements publics de santé placés sous administration provisoire.

II. - Nul ne peut être membre du conseil de surveillance :

1° A plus d'un titre ;

2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du Code électoral ;

3° S'il est salarié de l'agence ;

4° S'il a, personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, des liens ou intérêts directs ou indirects dans une personne morale relevant de la compétence de l'agence ;

5° S'il exerce des responsabilités dans une entreprise qui bénéficie d'un concours financier de la part de l'agence ou qui participe à la prestation de travaux, de fournitures ou de services ou à l'exécution de contrats d'assurance, de bail ou de location ;

6° S'il perçoit, à quelque titre que ce soit, des honoraires de la part de l'agence.

Toutefois, l'incompatibilité visée au 3° du présent II ne peut être opposée aux personnes mentionnées au septième alinéa du I siégeant au conseil de surveillance avec voix consultative.

Les incompatibilités visées au 4° du présent II ne sont pas opposables aux représentants des usagers.

III. - Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Sous-section 3 : Conférence régionale de la santé et de l'autonomie

Art. L1432-4 ↗ *La conférence régionale de la santé et de l'autonomie est un organisme consultatif composé de plusieurs collègues qui concourt, par ses avis, à la politique régionale de santé. Sont notamment représentés au sein de ces collègues les collectivités territoriales, les usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétence de l'agence régionale de santé, les conférences de territoire, les organisations représentatives des salariés, des employeurs et des professions indépendantes, les professionnels du système de santé, les organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux, les organismes de protection sociale. L'agence régionale de santé met à la disposition de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie des moyens de fonctionnement. La conférence régionale de la santé et de l'autonomie peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre et l'évaluation de la politique de santé dans la région. Elle émet un avis sur le plan stratégique régional de santé. Elle organise en son sein l'expression des représentants des usagers du système de santé. Elle procède à l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge.*

Elle organise le débat public sur les questions de santé de son choix.

Les avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont rendus publics.

Un décret détermine les modalités d'application du présent article.

Section 2 : Régime financier des agences

Art. L1432-5 ↗ *Le budget de l'agence régionale de santé doit être établi en équilibre. Il est exécutoire dans un délai de quinze jours à compter de sa réception par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie, sauf opposition de l'un d'entre eux.*

Art. L1432-6 ↗ *Les ressources de l'agence sont constituées par :*

1° Une subvention de l'Etat ;

2° Des contributions des régimes d'assurance maladie ;

- 3° Des contributions de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie pour des actions concernant les établissements et services médico-sociaux ou les prises en charge et accompagnements en direction des personnes âgées ou handicapées ;
- 4° Des ressources propres, dons et legs ;
- 5° Sur une base volontaire, des versements de collectivités territoriales ou d'autres établissements publics ;
- 6° Des crédits du fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés dans des conditions définies par décret.

Les contributions prévues aux 2° et 3° sont déterminées par la loi de financement de la sécurité sociale.

[Art. L1432-7](#) ↗ L'agence est dotée d'un comptable public.

[Art. L1432-7-1](#) ↗ L'agence verse, pour le compte de l'Etat, aux salariés, membres d'une association siégeant dans les instances placées au sein ou auprès d'elle et bénéficiaires du congé de représentation prévu à l'article L. 3142-51 du Code du travail, l'indemnité prévue à l'article L. 3142-52 du même code.

[Art. L1432-8](#) ↗ L'Etat peut passer pour le compte des agences régionales de santé des marchés ou des accords-cadres. Les marchés subséquents aux accords-cadres sont passés par l'Etat ou les agences régionales de santé.

Section 3 : Personnel des agences

[Art. L1432-9](#) ↗ Le personnel de l'agence comprend : 1° Des fonctionnaires ;

2° Des personnels mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 ;

3° Des agents contractuels de droit public ;

4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

Le directeur de l'agence a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence. Il gère les personnels mentionnés aux 3° et 4°. Il est associé à la gestion des personnels mentionnés aux 1° et 2°.

Les personnes employées par l'agence ne peuvent détenir un intérêt direct ou indirect dans une personne morale relevant de sa compétence.

[Art. L1432-10](#) ↗ Les emplois de direction des agences régionales de santé ouvrent droit à pension au titre du Code des pensions civiles et militaires de retraite lorsqu'ils sont occupés par des fonctionnaires.

[Art. L1432-11](#) ↗ I.-Il est institué dans chaque agence régionale de santé un comité d'agence et un comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, compétents pour l'ensemble du personnel de l'agence.

1. Le comité d'agence exerce les compétences prévues au II de l'article 15 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat et celles prévues au chapitre III du titre II du livre III de la deuxième partie du Code du travail, sous réserve des adaptations prévues par décret en Conseil d'Etat en application de l'article L. 2321-1 du même code. Il est doté de la personnalité civile et gère son patrimoine. Ce comité comprend le directeur général de l'agence ou son représentant, qui le préside, et des représentants du personnel. Seuls les représentants du personnel sont appelés à prendre part aux votes lorsqu'ils sont consultés.

Les représentants du personnel siégeant au comité d'agence sont élus au scrutin de liste avec représentation proportionnelle. L'élection a lieu par collèges dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les candidatures sont présentées par les organisations syndicales qui remplissent les conditions suivantes :

1° Pour le collège des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, celles prévues par l'article L. 2324-4 du Code du travail ;

2° Pour le collège des fonctionnaires, des agents de droit public et des agents contractuels de droit public, celles prévues par l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

2. Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail est institué dans les conditions prévues par l'article 16 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 précitée. Il exerce les compétences du comité institué par ce même article et celles prévues au chapitre II du titre Ier du livre VI de la quatrième partie du Code du travail, sous réserve des adaptations fixées par décret en Conseil d'Etat. Sa composition et son fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'Etat en application de l'article L. 4111-2 du même code.

II.-Le chapitre III du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du Code du travail est applicable à l'ensemble des personnels de l'agence régionale de santé. Les délégués syndicaux sont désignés par les organisations syndicales

représentatives dans l'agence, qui y constituent une section syndicale, parmi les candidats qui ont recueilli au moins 10 % des suffrages exprimés aux dernières élections du comité d'agence.

La validité des accords collectifs de travail, prévus au livre II de la deuxième partie du même code, est subordonnée à leur signature par une ou plusieurs organisations syndicales représentatives ayant recueilli au moins 30 % des suffrages exprimés aux dernières élections du comité d'agence et à l'absence d'opposition d'une ou plusieurs organisations syndicales représentatives ayant recueilli au moins la majorité des suffrages exprimés à ces mêmes élections. L'opposition est exprimée dans un délai de huit jours à compter de la date de notification de l'accord, dans les conditions prévues à l'article L. 2231-8 du même code.

Pour l'application des deux alinéas précédents et pour l'appréciation de la représentativité prévue à l'article L. 2122-1 du **Code du travail**, les modalités de prise en compte des résultats électoraux sont fixées, par décret en Conseil d'Etat, de façon à garantir la représentation des agents de chacun des deux collèges de personnel mentionnés aux 1° et 2° du I du I du présent article.

Chaque syndicat qui constitue, conformément à l'article L. 2142-1 du **Code du travail**, une section syndicale au sein de l'agence peut, s'il n'est pas représentatif dans l'agence, désigner un représentant de la section pour le représenter au sein de l'agence.

III.-Un comité national de concertation des agences régionales de santé est institué auprès des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

Il est composé de représentants des personnels des agences régionales de santé, de représentants de l'administration des ministères chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, de représentants des régimes d'assurance maladie et de directeurs généraux d'agences régionales de santé ou leurs représentants. Il est présidé par les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant.

Les représentants du personnel au sein du comité national de concertation sont désignés par les organisations syndicales représentées au sein des comités d'agence des agences régionales de santé, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat tenant compte des résultats aux élections des représentants du personnel à ces comités.

Le comité national de concertation connaît des questions communes aux agences régionales de santé et relatives à leur organisation, à leurs activités, ainsi qu'aux conditions de travail, d'hygiène, de sécurité et d'emploi de leurs personnels.

IV.-Les membres des instances mentionnées aux I et III, les délégués du personnel, les délégués syndicaux et les représentants des sections syndicales bénéficient des garanties prévues par leurs statuts respectifs et, pour ce qui concerne les salariés placés sous le régime des conventions collectives, de la protection prévue par le livre IV de la deuxième partie du **Code du travail**.

Art. L1432-12 ↗ Les modalités d'application de la présente section, notamment les mesures d'adaptation prévues à l'article L. 1432-11, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : Coordination des agences régionales de santé

Art. L1433-1 ↗ Un conseil national de pilotage des agences régionales de santé réunit des représentants de l'Etat et de ses établissements publics, dont la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, ainsi que des représentants des organismes nationaux d'assurance maladie membres de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, ou leur représentant, le président ; les ministres chargés du budget et de la sécurité sociale en sont membres. Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé donne aux agences régionales de santé les directives pour la mise en œuvre de la politique nationale de santé sur le territoire. Il veille à la cohérence des politiques qu'elles ont à mettre en œuvre en termes de santé publique, d'organisation de l'offre de soins et de prise en charge médico-sociale et de gestion du risque et il valide leurs objectifs.

Il valide toutes les instructions qui leur sont données. Il conduit l'animation du réseau des agences.

Il évalue périodiquement les résultats de l'action des agences et de leurs directeurs généraux.

Le conseil national de pilotage veille à ce que la répartition entre les agences régionales de santé des financements qui leur sont attribués prenne en compte l'objectif de réduction des inégalités de santé mentionné à l'article L. 1411-1.

[Art. L1433-2](#) ↗ *Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées signent avec le directeur général de chaque agence régionale de santé un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence. Le contrat est conclu pour une durée de quatre ans. Il est révisable chaque année.*

[Art. L1433-3](#) ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret.*

Chapitre IV : Planification régionale de la politique de santé

Section 1 : Projet régional de santé

[Art. L1434-1](#) ↗ *Le projet régional de santé définit les objectifs pluriannuels des actions que mène l'agence régionale de santé dans ses domaines de compétences, ainsi que les mesures tendant à les atteindre. Il s'inscrit dans les orientations de la politique nationale de santé et se conforme aux dispositions financières prévues par les lois de finances et les lois de financement de la sécurité sociale.*

[Art. L1434-2](#) ↗ *Le projet régional de santé est constitué : 1° D'un plan stratégique régional de santé, qui fixe les orientations et objectifs de santé pour la région ;*

2° De schémas régionaux de mise en œuvre en matière de prévention, d'organisation de soins et d'organisation médico-sociale ;

3° De programmes déclinant les modalités spécifiques d'application de ces schémas, dont un programme relatif à l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies et un programme relatif au développement de la télémédecine. La programmation peut prendre la forme de programmes territoriaux de santé pouvant donner lieu à des contrats locaux de santé tels que définis à l'article L. 1434-17.

Le plan stratégique régional de santé prévoit des articulations avec la santé au travail, la santé en milieu scolaire et la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion.

[Art. L1434-3](#) ↗ *Le projet régional de santé fait l'objet d'un avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, des collectivités territoriales et du représentant de l'Etat dans la région.*

[Art. L1434-4](#) ↗ *Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de la présente section.*

Sous-section 1 : Schéma régional de prévention

[Art. L1434-5](#) ↗ *Le schéma régional de prévention inclut notamment des dispositions relatives à la prévention, à la promotion de la santé, à la santé environnementale et à la sécurité sanitaire. Il organise, dans le domaine de la santé des personnes, l'observation des risques émergents et les modalités de gestion des événements porteurs d'un risque sanitaire, conformément aux articles L. 1435-1 et L. 1435-2.*

[Art. L1434-6](#) ↗ *Les moyens financiers, quelle qu'en soit l'origine, attribués à l'agence régionale de santé pour le financement des actions tendant à la promotion de la santé, à l'éducation à la santé, à la prévention des maladies, des handicaps et de la perte d'autonomie ne peuvent être affectés au financement d'activités de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux. Au titre de ses actions de prévention, l'agence régionale de santé attribue, dans des conditions fixées par les conventions d'objectifs et de gestion mentionnées au II de l'article L. 227-1 du Code de la sécurité sociale, à l'article L. 611-7 du même code et à l'article L. 723-12 du Code rural et de la pêche maritime, des crédits provenant des fonds constitués au sein de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale du régime social des indépendants et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et destinés à financer des actions de prévention, d'éducation et d'information sanitaires. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe, chaque année, le montant de la contribution de chaque caisse nationale d'assurance maladie à chaque agence régionale de santé au titre des actions de prévention.*

Sous-section 2 : Schéma régional d'organisation des soins

[Art. L1434-7](#) ↗ *Le schéma régional d'organisation des soins a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre de soins afin de répondre aux besoins de santé de la population et aux exigences d'efficacité et d'accessibilité géographique. Il précise les adaptations et les complémentarités de l'offre de soins, ainsi que*

les coopérations, notamment entre les établissements de santé, les communautés hospitalières de territoire, les établissements et services médico-sociaux, les centres de santé, les structures et professionnels de santé libéraux. Il prend en compte également les difficultés de déplacement des populations, ainsi que les exigences en matière de transports sanitaires, liées en particulier aux situations d'urgence. Il signale à cet effet les évolutions nécessaires dans le respect des compétences dévolues aux collectivités territoriales. Il tient compte de l'offre de soins des régions limitrophes et de la vocation sanitaire et sociale de certains territoires. Il indique, par territoire de santé, les besoins en implantations pour l'exercice des soins mentionnés aux articles L. 1411-11 et L. 1411-12, notamment celles des professionnels de santé libéraux, des pôles de santé, des centres de santé, des maisons de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé. Il détermine, selon des dispositions prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, les zones de mise en œuvre des mesures destinées à favoriser une meilleure répartition géographique des professionnels de santé, des maisons de santé, des pôles de santé et des centres de santé et prévues notamment par l'article L. 1434-8 du présent code, par les conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre Ier du Code de la sécurité sociale, par l'article L. 632-6 du Code de l'éducation, par l'article L. 1511-8 du Code général des collectivités territoriales et par l'article 151 ter du Code général des impôts. Il organise la coordination entre les différents services de santé mentionnés à l'alinéa précédent et les établissements de santé assurant une activité au domicile des patients intervenant sur le même territoire de santé. Les conditions de cette coordination sont définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L1434-8 → Le schéma régional d'organisation des soins détermine les zones dans lesquelles le niveau de l'offre de soins médicaux est particulièrement élevé. A l'échéance d'un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du schéma régional d'organisation des soins, le directeur général de l'agence régionale de santé évalue la satisfaction des besoins en implantations pour l'exercice des soins de premier recours mentionnés à l'article L. 1434-7. Cette évaluation comporte un bilan de l'application des mesures mentionnées au cinquième alinéa du même article. Elle est établie dans des conditions et suivant des critères arrêtés par les ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie. Si cette évaluation fait apparaître que les besoins en implantations précités ne sont pas satisfaits et que, de ce fait, l'offre de soins de premier recours ne suffit pas à répondre aux besoins de santé de la population dans certains territoires de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, de l'union régionale des professionnels de santé compétente pour les médecins et des organisations les plus représentatives des étudiants en médecine, des internes et des chefs de clinique, proposer aux médecins exerçant dans les zones visées au premier alinéa du présent article d'adhérer à un contrat santé solidarité par lequel ils s'engagent à contribuer à répondre aux besoins de santé de la population des zones mentionnées à l'article L. 1434-7 où les besoins en implantations ne sont pas satisfaits. Les médecins qui refusent de signer un tel contrat, ou qui ne respectent pas les obligations qu'il comporte pour eux, s'acquittent d'une contribution forfaitaire annuelle, au plus égale au plafond mensuel de la sécurité sociale. L'application du présent article se fera dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Art. L1434-9 → Le schéma régional d'organisation des soins fixe, en fonction des besoins de la population, par territoire de santé : 1° Les objectifs de l'offre de soins par activités de soins et équipements matériels lourds, dont les modalités de quantification sont fixées par décret ; 2° Les créations et suppressions d'activités de soins et d'équipements matériels lourds ; 3° Les transformations et regroupements d'établissements de santé, ainsi que les coopérations entre ces établissements ; 4° Les missions de service public assurées par les établissements de santé et les autres personnes citées à l'article L. 6112-2 ; 5° Les objectifs et les moyens dédiés à l'offre de soins en milieu pénitentiaire. Les autorisations accordées par le directeur général de l'agence régionale de santé en vertu des 2° et 3° doivent être compatibles avec les objectifs fixés par le schéma régional d'organisation des soins. En fonction des objectifs de l'offre de soins mentionnée au 1° en matière de biologie médicale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, dans les conditions définies à l'article L. 6222-2, à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site de laboratoire de biologie médicale.

Art. L1434-10 → Pour une activité ou un équipement relevant de leurs compétences, les agences régionales de santé peuvent arrêter un schéma interrégional d'organisation des soins. Le ministre chargé de la santé arrête la liste des équipements et activités pour lesquels plusieurs régions, qu'il détermine, sont tenues d'établir un schéma en commun. Il peut prévoir que, dans certaines régions aux caractéristiques géographiques et démographiques spécifiques, ces équipements et activités soient, par dérogation, l'objet d'un schéma régional.

Art. L1434-11 → Les conditions d'élaboration du schéma régional d'organisation des soins sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Sous-section 3 : Schéma régional d'organisation médico-sociale

[Art. L1434-12](#) → Le schéma régional d'organisation médico-sociale a pour objet de prévoir et de susciter les évolutions nécessaires de l'offre des établissements et services médico-sociaux mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 7°, 11° et 12° du I de l'article L. 312-1 et à l'article L. 314-3-3 du *Code de l'action sociale et des familles*, afin notamment de répondre aux besoins de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux de la population handicapée ou en perte d'autonomie. Ce schéma veille à l'articulation au niveau régional de l'offre sanitaire et médico-sociale relevant de la compétence de l'agence régionale de santé. Pour les établissements et services mentionnés aux 6°, 7° et 12° du I de l'article L. 312-1 du *Code de l'action sociale et des familles*, ce schéma régional est établi et actualisé au regard des schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie arrêtés par les conseils généraux de la région et mentionnés à l'article L. 312-5 du même code. Le schéma d'organisation médico-sociale et le programme prévu à l'article L. 312-5-1 du même code qui l'accompagne sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'agence régionale de santé après consultation de la commission de coordination compétente prévue à l'article L. 1432-1 du présent code et avis des présidents des conseils généraux compétents. Pour la prévention des handicaps et de la perte d'autonomie, il prévoit la concertation avec chaque conseil général concerné pour une meilleure connaissance des besoins rencontrés par les personnes âgées dépendantes et les personnes handicapées.

[Art. L1434-13](#) → Les moyens financiers dont l'attribution relève des agences régionales de santé et qui correspondent aux objectifs de dépenses visés aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du *Code de l'action sociale et des familles* ne peuvent être affectés au financement d'établissements, services ou prestations autres que ceux visés, selon le cas, aux articles L. 314-3-1 ou L. 314-3-3 du même code. En cas de conversion d'activités entraînant une diminution des dépenses financées par l'assurance maladie, et dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses mentionnés aux articles L. 162-22-2, L. 162-22-9 et L. 174-1-1 du *Code de la sécurité sociale*, en activités dont le financement s'impute sur l'un des objectifs de dépenses définis aux articles L. 314-3 et L. 314-3-2 du *Code de l'action sociale et des familles*, les dotations régionales mentionnées à ces mêmes articles L. 314-3 et L. 314-3-2 sont abondées des crédits correspondant à ces activités médico-sociales. Le financement de l'activité de l'établissement ou du service médico-social qui résulte de cette conversion est établi en tenant compte du financement alloué aux établissements et services médico-sociaux qui fournissent des prestations comparables.

Section 2 : Programme pluriannuel régional de gestion du risque

[Art. L1434-14](#) → Le programme pluriannuel régional de gestion du risque comprend, outre les actions nationales définies par le contrat prévu à l'article L. 182-2-1-1 du *Code de la sécurité sociale*, des actions complémentaires tenant compte des spécificités régionales. Ces actions régionales complémentaires spécifiques sont élaborées et arrêtées par le directeur général de l'agence régionale de santé, après concertation avec le représentant, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et avec les organismes complémentaires. Le programme pluriannuel régional de gestion du risque est révisé chaque année. Ce programme est intégré au projet régional de santé. Ce projet fait l'objet d'une contractualisation entre le directeur général de l'agence régionale de santé et les directeurs des organismes et services d'assurance maladie de son ressort dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie. Les contrats pluriannuels de gestion des organismes d'assurance maladie établis en application de l'article L. 227-3 du *Code de la sécurité sociale* déclinent, pour chaque organisme concerné, outre les programmes nationaux de gestion du risque, le programme pluriannuel régional de gestion du risque.

[Art. L1434-15](#) → Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de la présente section.

Section 3 : Territoires de santé et conférences de territoire

[Art. L1434-16](#) → L'agence régionale de santé définit les territoires de santé pertinents pour les activités de santé publique, de soins et d'équipement des établissements de santé, de prise en charge et d'accompagnement médico-social ainsi que pour l'accès aux soins de premier recours. Les territoires de santé peuvent être infrarégionaux, régionaux ou interrégionaux. Ils sont définis après avis du représentant de l'Etat dans la région, d'une part, de

la conférence régionale de la santé et de l'autonomie, d'autre part et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux de la région. Les territoires interrégionaux sont définis conjointement par les agences régionales concernées, après avis du représentant de l'Etat dans chaque région et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux compétents sur ces territoires.

Art. L1434-17 ↗ Dans chacun des territoires mentionnés à l'article L. 1434-9, le directeur général de l'agence régionale de santé constitue une conférence de territoire, composée de représentants des différentes catégories d'acteurs du système de santé du territoire concerné, dont les usagers du système de santé. La conférence de territoire contribue à mettre en cohérence les projets territoriaux sanitaires avec le projet régional de santé et les programmes nationaux de santé publique.

La conférence de territoire peut faire toute proposition au directeur général de l'agence régionale de santé sur l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé.

La mise en œuvre du projet régional de santé peut faire l'objet de contrats locaux de santé conclus par l'agence, notamment avec les collectivités territoriales et leurs groupements, portant sur la promotion de la santé, la prévention, les politiques de soins et l'accompagnement médico-social.

Un décret détermine la composition et le mode de fonctionnement des conférences de territoire.

Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé

Section 1 : Veille, sécurité et polices sanitaires

Art. L1435-1 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé informe sans délai le représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi que les élus territoriaux concernés de tout événement sanitaire présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public. Pour l'exercice de ses compétences dans les domaines sanitaire et de la salubrité et de l'hygiène publiques, le représentant de l'Etat territorialement compétent dispose à tout moment des moyens de l'agence. Les services de l'agence et les services de l'Etat mettent en œuvre les actions coordonnées nécessaires à la réduction des facteurs, notamment environnementaux et sociaux, d'atteinte à la santé. Ces actions font également appel aux services communaux d'hygiène et de santé, dans le respect de l'article L. 1422-1. Les services de l'agence sont placés pour emploi sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public. L'agence participe, sous l'autorité du représentant de l'Etat territorialement compétent, à l'élaboration et à la mise en œuvre du volet sanitaire des plans de secours et de défense. L'agence est associée à l'élaboration et à la mise en œuvre des programmes d'action prévus par l'article 1er de la loi n° 2003-710 du 1er août 2003 d'orientation et de programmation pour la ville et la rénovation urbaine, dans le domaine de la santé. Elle fournit aux autorités compétentes les avis sanitaires nécessaires à l'élaboration des plans et programmes ou de toute décision impliquant une évaluation des effets sur la santé humaine. Pour les matières relevant de ses attributions au titre du présent code, le représentant de l'Etat dans le département peut déléguer sa signature au directeur général de l'agence régionale de santé et, en cas d'absence ou d'empêchement, à des agents placés sous son autorité. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application du présent article.

Art. L1435-2 ↗ Dans les zones de défense, le préfet de zone dispose, pour l'exercice de ses compétences, des moyens de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense. Leurs services sont placés pour emploi sous son autorité lorsqu'un événement porteur d'un risque sanitaire peut constituer un trouble à l'ordre public au sein de la zone. Le directeur général de l'agence régionale de santé du chef-lieu de la zone assiste le préfet de zone dans l'exercice de ses compétences. Dans ce cadre, il anime et coordonne l'action de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense. L'agence régionale de santé du chef-lieu de zone est, en conséquence, qualifiée d'agence régionale de santé de zone.

Section 2 : Contractualisation avec les offreurs de services de santé

Art. L1435-3 ↗ L'agence régionale de santé conclut les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 6114-1. Elle peut, avec la participation des collectivités territoriales, conclure les contrats pluriannuels

d'objectifs et de moyens prévus à l'article L. 313-11 du Code de l'action sociale et des familles ainsi que, dans des conditions définies par décret, des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les réseaux de santé, les centres de santé, les pôles de santé et les maisons de santé. Le versement d'aides financières ou de subventions à ces services de santé par les agences régionales de santé est subordonné à la conclusion d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. L'agence veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.

Art. L1435-4 → *L'agence régionale de santé peut proposer aux professionnels de santé conventionnés, aux centres de santé, aux pôles de santé, aux établissements de santé, aux établissements d'hébergement pour personnes âgées et dépendantes, aux maisons de santé, aux services médico-sociaux, ainsi qu'aux réseaux de santé de son ressort, d'adhérer à des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins. Ces contrats fixent les engagements des professionnels, centres, établissements, maisons, services, pôles ou réseaux concernés et la contrepartie financière qui peut leur être associée. Le versement de la contrepartie financière éventuelle est fonction de l'atteinte des objectifs par le professionnel, le centre, l'établissement, la maison, le service, le pôle ou le réseau concerné. Les contrats visés au premier alinéa sont conformes à des contrats-types nationaux. Ces contrats-types sont adoptés, pour les professionnels de santé libéraux, les centres de santé et les maisons de santé, par les parties aux conventions mentionnées aux articles L. 162-5, L. 162-9, L. 162-12-2, L. 162-12-9, L. 162-14 et L. 162-32-1 du Code de la sécurité sociale ; ils sont adoptés, dans les autres cas, par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. En l'absence d'un contrat-type national, l'agence régionale de santé établit un contrat-type régional qui est réputé approuvé quarante-cinq jours après sa réception par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, par les parties aux conventions précitées et les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. La contrepartie financière est financée par la dotation régionale qui est déléguée à l'agence au titre du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins mentionné à l'article L. 221-1-1 du Code de la sécurité sociale et de la dotation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du même code. L'agence régionale de santé veille au suivi et au respect des engagements définis dans ces contrats.*

Art. L1435-4-1 → *Les agences régionales de santé concluent avec chaque enseignant des universités titulaire ou non titulaire de médecine générale relevant de l'article L. 952-23-1 du Code de l'éducation un contrat sur la base duquel il perçoit une rémunération complémentaire aux revenus issus de l'exercice de ses fonctions de soins en médecine générale. Ce contrat est conforme à un contrat type élaboré par l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et les ministres chargés de la santé et de l'assurance maladie. Ces contrats prévoient des engagements individualisés qui peuvent porter sur les modalités d'exercice, la prescription, la participation à toute action d'amélioration des pratiques, la participation à des actions de dépistage et de prévention et à des actions destinées à favoriser la continuité et la coordination des soins, ainsi que la participation à la permanence de soins.*

Art. L1435-5 → *L'agence régionale de santé organise, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, la mission de service public de permanence des soins mentionnée par l'article L. 6314-1. Ses modalités, élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'ordre des médecins, sont définies après avis du représentant de l'Etat territorialement compétent. L'agence détermine la rémunération spécifique des professionnels de santé pour leur participation à la permanence des soins, selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat.*

Section 3 : Accès aux données de santé

Art. L1435-6 → *L'agence régionale de santé a accès aux données nécessaires à l'exercice de ses missions contenues dans les systèmes d'information des établissements de santé et des établissements et services médico-sociaux ainsi que des organismes d'assurance maladie et de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, notamment à ceux mentionnés aux articles L. 161-28-1 du Code de la sécurité sociale et L. 247-2 du Code de l'action sociale et des familles. Cet accès est assuré dans des conditions garantissant l'anonymat des personnes bénéficiant de prestations de soins ou de prises en charge et d'accompagnements médico-sociaux dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. L'agence régionale de santé est tenue informée par les organismes situés dans son ressort de tout projet concernant l'organisation et le fonctionnement de leurs systèmes d'information. Le directeur général détermine, en fonction de la situation sanitaire, pour chaque établissement, les données utiles que celui-ci doit transmettre de façon régulière, et notamment les disponibilités en lits et places. Le directeur général décide également de la fréquence de mise à jour et de transmission des données issues des établissements de soins et médico-sociaux. Les agents de l'agence régionale de santé ayant la qualité*

de médecin n'ont accès aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'accomplissement de leurs missions, dans le respect de l'article 226-13 du Code pénal. Avant le 1er janvier 2011, la Commission nationale de l'informatique et des libertés présente au Parlement un rapport évaluant les conditions d'accès aux données de santé par les agences régionales de santé. La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés met à la disposition des agences régionales de santé les applications informatiques et les accès à son système d'information nécessaires pour l'exercice de leurs missions. Une convention nationale conclue entre la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et l'autorité compétente de l'Etat pour le compte des agences régionales de santé fixe le contenu et les conditions de cette mise à disposition et des services rendus.

Section 4 : Inspections et contrôles

Art. L1435-7 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner, parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude technique et juridique définies par décret en Conseil d'Etat, des inspecteurs et des contrôleurs pour remplir, au même titre que les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, les missions prévues à cet article ; il peut également désigner des experts pour les assister. Il peut, dans les mêmes conditions, leur confier les missions prévues à l'article L. 313-13 du Code de l'action sociale et des familles. Les inspecteurs et contrôleurs de l'agence disposent des prérogatives prévues aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3 du présent code. Le deuxième alinéa de l'article L. 1421-1 est applicable, le cas échéant, aux experts qui les assistent. Le directeur général de l'agence, sur le rapport d'un agent mentionné au premier alinéa du présent article ou à l'article L. 1421-1, est tenu de signaler au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'aux directeurs généraux de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Agence de la biomédecine toute situation susceptible d'entraîner la mise en œuvre des mesures de police administrative qui relèvent de leur compétence. Le représentant de l'Etat dans le département dispose, en tant que de besoin, pour l'exercice de ses compétences, des services de l'agence régionale de santé chargés de missions d'inspection.

Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

Chapitre Ier : Saint-Pierre-et-Miquelon

Art. L1441-1 ↗ A Saint-Pierre-et-Miquelon, les compétences dévolues aux agences régionales de santé sont exercées, sous l'autorité du représentant de l'Etat, par un service déconcentré de l'Etat relevant des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, dénommé " administration territoriale de santé. " Le représentant de l'Etat exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé. Le représentant de l'Etat et le directeur de la caisse de prévoyance sociale concluent une convention qui organise leur collaboration et qui prévoit notamment les conditions dans lesquelles la caisse de prévoyance sociale apporte son concours aux missions dévolues à l'administration territoriale de santé et les moyens mobilisés dans ce cadre.

Art. L1441-2 ↗ Sont placées auprès de l'administration territoriale de santé : a) Une conférence territoriale de la santé et de l'autonomie qui exerce les compétences dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie prévue aux articles L. 1432-1 et L. 1432-4 et à la conférence de territoire prévue à l'article L. 1434-17. La conférence territoriale de la santé et de l'autonomie de Saint-Pierre-et-Miquelon ne comprend pas de représentants des conférences de territoire. Elle peut ne comprendre aucune formation spécialisée. b) Une commission territoriale de coordination des politiques publiques de santé qui exerce les compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé prévues à l'article L. 1432-1.

Art. L1441-3 ↗ Le projet de santé, le plan stratégique de santé et les schémas de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale, ainsi que le programme pluriannuel de gestion du risque sont territoriaux. Ces schémas peuvent être regroupés en un schéma unique. Les territoires de santé peuvent recouvrir le territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon, lui être inférieur ou supérieur. Ils sont définis après avis de la conférence territoriale

de la santé et de l'autonomie, et, en ce qui concerne les activités relevant de sa compétence, du président du conseil territorial.

Art. L1441-4 ↗ Le Conseil national de pilotage exerce ses compétences à l'égard de l'administration territoriale de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon à l'exclusion de l'évaluation de son directeur général.

Art. L1441-5 ↗ Ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon : 1° Le premier alinéa de l'article L. 1434-17 ; 2° Les deux premiers ainsi que le dernier alinéas de l'article L. 1432-1 ;

3° Les deuxième, quatrième, huitième et dixième alinéas de l'article L. 1432-2 ;

4° Les articles L. 1432-3, L. 1432-5 à L. 1432-7 et L. 1432-8 à L. 1432-12 ainsi que l'article L. 1434-10 ;

5° Le dernier alinéa de l'article L. 1434-6 ;

6° Les deuxième, cinquième et neuvième alinéas de l'article L. 1435-1, le troisième alinéa de l'article L. 1435-4 et le dernier alinéa de l'article L. 1435-7.

Art. L1441-6 ↗ I. # Pour l'application à Saint-Pierre-et-Miquelon de l'article L. 1431-2 : 1° Au b du 1°, les mots : " dans le respect des attributions du représentant de l'Etat territorialement compétent, " sont supprimés ;

2° Au c du 1°, les mots : " et des priorités définies par le représentant de l'Etat territorialement compétent " sont supprimés ;

3° La première phrase du g du 2° est ainsi rédigée : " Dans les conditions prévues à l'article L. 1434-14, l'administration territoriale de santé définit et met en œuvre, avec la caisse de prévoyance sociale et avec la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie, les actions propres à Saint-Pierre-et-Miquelon prolongeant, adaptant et complétant les programmes nationaux de gestion du risque et des actions complémentaires ".

II. # Pour l'application de l'article L. 1434-3 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " et du représentant de l'Etat dans la région " sont supprimés.

III. # Pour l'application de l'article L. 1434-14 à Saint-Pierre-et-Miquelon :

1° Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

" Ces actions complémentaires spécifiques sont élaborées et arrêtées par le représentant de l'Etat, après concertation avec le directeur de la caisse de prévoyance sociale et avec les organismes complémentaires " ;

2° Le cinquième alinéa est ainsi rédigé :

" Ce projet fait l'objet d'une contractualisation entre le représentant de l'Etat et le directeur de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon. "

IV. # Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1434-17 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " projets territoriaux sanitaires " sont remplacés par les mots : " projets sanitaires locaux ".

V. # Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1435-1 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " le représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi que " sont supprimés.

VI. # Pour l'application de l'article L. 1435-5 à Saint-Pierre-et-Miquelon, la deuxième phrase du premier alinéa est ainsi rédigée : " Ses modalités sont élaborées en association avec les représentants des professionnels de santé, dont l'ordre des médecins ou l'organisme qui en assure les missions. "

VII. # Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1435-7 à Saint-Pierre-et-Miquelon, les mots : " au représentant de l'Etat territorialement compétent ainsi qu'" sont supprimés.

Art. L1441-7 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles relatives à la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie et à la commission de coordination des politiques publiques de santé qui le sont par décret.

Chapitre II : Agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin

Art. L1442-1 ↗ Pour l'application des dispositions du présent code à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin : 1° La référence à la Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ; 2° La référence au territoire de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la référence au territoire régional et la référence au niveau de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la référence à l'échelon ou au niveau régional ; 3° La mention de la conférence de la santé et de l'autonomie de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ; 4° Les mentions du projet de santé, du plan stratégique, des schémas de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-

sociale et du programme pluriannuel de gestion du risque, communs à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, se substituent respectivement aux mentions du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ; 5° La mention de la politique de santé menée en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région ;

Art. L1442-2 ↗ *L'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin exerce en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin les compétences dévolues aux agences régionales de santé mentionnées aux articles L. 1431-1 et L. 1431-2. Le directeur général de l'agence exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-1.*

Le conseil de surveillance de l'agence exerce les compétences dévolues au conseil de surveillance de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-1. Il est présidé par le représentant de l'Etat en Guadeloupe.

Art. L1442-3 ↗ *Sont placées auprès de l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin : 1° La conférence de la santé et de l'autonomie qui exerce les compétences dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie mentionnée aux articles L. 1432-1 et L. 1432-4 ;*

2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé qui exercent les compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé mentionnées à l'article L. 1432-1.

La composition de ces instances est adaptée pour assurer la représentation de chacune des collectivités de Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin.

Art. L1442-4 ↗ *Le projet de santé commun à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin fait l'objet d'un avis de la conférence de la santé et de l'autonomie, des collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, des collectivités territoriales intéressées de la Guadeloupe, ainsi que des représentants de l'Etat en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin. Les schémas de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale, communs à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, peuvent comporter un volet particulier à chacune de ces collectivités.*

Art. L1442-5 ↗ *Les territoires de santé peuvent recouvrir le ressort territorial de l'agence, lui être inférieur ou lui être supérieur. Ils sont définis après avis des représentants de l'Etat en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, de la conférence de la santé et de l'autonomie, et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, après avis du président du conseil général de Guadeloupe et des présidents des conseils territoriaux de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin. Des territoires peuvent être définis conjointement par l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin et par les agences régionales concernées, après avis des représentants de l'Etat à Saint-Barthélemy et Saint-Martin, et des représentants de l'Etat dans chaque région, et, en ce qui concerne les activités relevant de leurs compétences, des présidents des conseils généraux et des présidents des conseils territoriaux compétents sur ces territoires.*

Art. L1442-6 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles relatives au conseil de surveillance, à la conférence de la santé et de l'autonomie et aux commissions de coordination des politiques publiques qui le sont par décret.*

Chapitre III : Agence de santé de l'océan Indien

Art. L1443-1 ↗ *Pour l'application des dispositions du présent code à La Réunion et à Mayotte et sauf dispositions contraires : 1° La référence à La Réunion et à Mayotte se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ;*

2° La référence au territoire de La Réunion et de Mayotte se substitue à la référence au territoire régional ;

3° La mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion et de la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte se substitue à la mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé ;

4° La mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;

5° Les mentions du projet de santé, du plan stratégique de santé, des schémas de prévention, d'organisation des soins, d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional du risque, de La Réunion et de Mayotte,

se substituent respectivement aux mentions du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ;

6° La mention de la politique de santé menée à La Réunion et à Mayotte se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région.

Art. L1443-2 ↗ L'agence de santé de l'océan Indien exerce à La Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux agences régionales de santé. Le conseil de surveillance de l'agence exerce les compétences dévolues au conseil de surveillance de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-1. Sa composition assure la représentation des deux collectivités de La Réunion et de Mayotte. Il est présidé par le représentant de l'Etat à La Réunion.

Le directeur général de l'agence exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé prévu à l'article L. 1432-2.

L'agence dispose de deux délégations territoriales, l'une à La Réunion et l'autre à Mayotte. Elle est dotée de deux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail.

Art. L1443-3 ↗ Sont placées auprès de l'agence de santé de l'océan Indien : 1° La conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion et la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte ;

La conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie mentionnée aux articles L. 1432-1 et L. 1432-4 et à la conférence de territoire mentionnée à l'article L. 1434-17. Elle ne comprend pas de représentants des conférences de territoire. Elle peut ne comprendre aucune commission spécialisée ;

2° Deux commissions de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion et une commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte, associant les services de l'Etat, les collectivités territoriales et leurs groupements et les organismes de sécurité sociale.

La commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte exerce, à Mayotte, les compétences dévolues aux commissions de coordination des politiques publiques de santé mentionnées à l'article L. 1432-1.

Art. L1443-4 ↗ Le projet de santé de La Réunion et de Mayotte fait l'objet d'un avis de la conférence de la santé et de l'autonomie de La Réunion, de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte, des collectivités territoriales intéressées de La Réunion et de Mayotte, ainsi que des représentants de l'Etat à La Réunion et à Mayotte. Le schéma de prévention, le schéma d'organisation des soins, le schéma d'organisation médico-sociale et le programme mentionné à l'article L. 312-5-1 du Code de l'action sociale et des familles, le programme pluriannuel de gestion du risque de La Réunion et de Mayotte comportent un volet particulier pour chacune de ces collectivités.

Le schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte et le programme prévu à l'article L. 312-5-1 du Code de l'action sociale et des familles sont élaborés et arrêtés par le directeur général de l'agence de santé après consultation des commissions de coordination compétentes de La Réunion et de Mayotte et après avis des présidents des conseils généraux de La Réunion et de Mayotte.

Art. L1443-5 ↗ Les territoires de santé prévus à l'article L. 1434-16 sont définis, à La Réunion et à Mayotte, par l'agence de santé de l'océan Indien, après avis respectivement des représentants de l'Etat à La Réunion et à Mayotte, des conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte et, en ce qui concerne les activités relevant de leur compétence, des présidents des conseils généraux de La Réunion et de Mayotte. Le premier alinéa de l'article L. 1434-17 n'est pas applicable à Mayotte.

Art. L1443-6 ↗ Pour leur application à l'agence de l'océan Indien, les articles suivants sont ainsi modifiés : 1° Au g du 2° de l'article L. 1431-2, après les mots : " avec les organismes d'assurance maladie " sont insérés les mots : " , la caisse de sécurité sociale de Mayotte " ;

2° Au 2° du I de l'article L. 1432-3, après les mots : " l'Union nationale des caisses d'assurance maladie " sont ajoutés les mots : " ainsi que des membres du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte " ;

3° Le 4° de l'article L. 1432-9 est ainsi rédigé :

" 4° Des agents de droit privé régis par les conventions collectives ou les accords collectifs applicables au personnel des organismes de sécurité sociale. " ;

4° A l'article L. 1434-14 :

a) Le deuxième alinéa est ainsi rédigé :

" Ces actions complémentaires sont élaborées et arrêtées par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien après concertation avec le représentant, à La Réunion, de chaque régime d'assurance maladie dont la Caisse

nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, et, à Mayotte, avec le représentant de la caisse de sécurité sociale de Mayotte, ainsi qu'avec les organismes complémentaires " ;

b) Au cinquième alinéa, après les mots : " Union nationale des caisses d'assurance maladie " sont ajoutés les mots : " ainsi qu'avec le directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte ".

Art. L1443-7 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat à l'exception de celles qui sont relatives au conseil de surveillance, aux conférences de la santé et de l'autonomie et aux commissions de coordination des politiques publiques.*

Chapitre IV : Dispositions communes

Art. L1444-1 ↗ *Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1114-1, la représentation des usagers du système de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin et de Mayotte dans les instances hospitalières ou de santé publique peut, à défaut d'associations agréées au sens de cet article, être assurée par des associations ne bénéficiant pas de cet agrément.*

Titre V : Conseils et commissions

Chapitre Ier : Règles déontologiques

Art. L1451-1 ↗ *Les membres des commissions et conseils siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ne peuvent, sans préjudice des peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils sont tenus au secret et à la discrétion professionnelle dans les mêmes conditions que celles définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires.*

A l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonction, ils adressent aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale une déclaration mentionnant leurs liens directs ou indirects avec les entreprises, établissements ou organismes dont les dossiers pourraient être soumis à l'instance dans laquelle ils siègent, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans ces secteurs. Cette déclaration est rendue publique et est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués.

Art. L1451-2 ↗ *L'interdiction prévue par le premier alinéa de l'article L. 4113-6 est applicable aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer les avantages cités dans cet alinéa à ces membres et à ces personnes.*

Les membres des commissions et les personnes mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Chapitre II : Dispositions pénales

Art. L1452-1 ↗ *Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux membres des commissions consultatives placées auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes qui collaborent occasionnellement aux travaux de ces commissions. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces membres ou à ces personnes.*

Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier : Mayotte

Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

Art. L1511-5 ↗ A l'article L. 1110-4 la dernière phrase du quatrième alinéa n'est pas applicable et l'article est complété par l'alinéa suivant :

" Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice dans la collectivité de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux. " ;

A l'article L. 1110-7, les mots : " à l'article L. 6113-2 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 6411-10 ", les mots : " à l'article L. 6113-3 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 6411-11 " et les mots : " à l'article L. 6113-8 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 6411-13 ".

Art. L1511-6 ↗ Le dernier alinéa de l'article L. 1111-5 n'est pas applicable ;

A l'article L. 1111-7, les mots : " commission départementale des hospitalisations psychiatriques " sont remplacés par les mots : " commission territoriale des hospitalisations psychiatriques ".

Art. L1511-7 ↗ Les dispositions de l'article L. 1112-3, à l'exception de celles de son premier alinéa, et de l'article L. 1112-5 sont applicables à Mayotte sous réserve de l'adaptation suivante : à l'article L. 1112-5, les mots : " prévues à l'article L. 1110-11 " ne sont pas applicables.

Art. L1511-8 ↗ Pour l'application à Mayotte de l'article L. 1114-1, les mots : " au niveau régional " sont remplacés par les mots : " au niveau de Mayotte ".

Chapitre II : Recherche biomédicale.

Art. L1512-1 ↗ L'article L. 1125-1 n'est pas applicable à Mayotte. Pour son application à Mayotte, l'article L. 1123-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé : La compétence d'un ou de plusieurs comités est étendue à Mayotte par arrêté du ministre chargé de la santé.

Chapitre IV : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Art. L1514-2 ↗ A l'article L. 1211-8, les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 " sont remplacés par les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 et L. 1514-5 ", pour leur application à Mayotte.

Art. L1514-3 ↗ Au premier alinéa de l'article L. 1245-4, pour son application à Mayotte, après les mots : " territoire douanier " sont ajoutés les mots : " et à Mayotte ".

Art. L1514-4 ↗ A l'article L. 1221-9, pour son application à Mayotte, après les mots : " de la santé et de la sécurité sociale " sont ajoutés les mots : " et du ministre chargé de l'outre-mer ".

Le deuxième alinéa de cet article ne s'applique pas à Mayotte.

Art. L1514-5 ↗ A Mayotte, le représentant de l'Etat peut, par arrêté, suspendre ou interdire la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession ou l'utilisation d'un élément ou produit du corps humain. Il peut également en restreindre les utilisations.

[Art. L1514-6](#) ↗ *Au troisième alinéa de l'article L. 1223-1, les mots : "au sens de l'article L. 162-21 du Code de la sécurité sociale" ne s'appliquent pas à Mayotte.*

Chapitre V : Protection de la santé et environnement.

[Art. L1515-1](#) ↗ *Sont applicables à Mayotte, sous réserve des dispositions des articles L. 1515-2 à L. 1515-6, les dispositions suivantes du livre III de la présente partie :*

1° *Le titre Ier ;*

2° *Le chapitre Ier, le chapitre III et les articles L. 1324-3 à L. 1324-5 du titre II ;*

3° *Le titre III, à l'exception des articles L. 1331-12 à L. 1331-16, L. 1331-24, L. 1331-25, L. 1334-1 à L. 1334-6 et du chapitre V ;*

4° *Le titre IV.*

[Art. L1515-2](#) ↗ *Le troisième alinéa de l'article L. 1331-1 ne s'applique pas à Mayotte.*

Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1331-1-1 à Mayotte, les catégories d'immeubles pour lesquels le raccordement aux égouts n'est pas obligatoire ou peut être reporté pour un délai n'excédant pas dix ans sont déterminées par un arrêté du représentant de l'Etat.

[Art. L1515-3](#) ↗ *Le 2° de l'article L. 1331-24 ne s'applique pas à Mayotte.*

[Art. L1515-4](#) ↗ *1° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1333-4 ne sont pas applicables à Mayotte. 2°*

Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 1333-11 à Mayotte, les mots : " Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 4111-6 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " Sans préjudice des dispositions prises en application de l'article L. 230-4 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

3° Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 1333-11 à Mayotte, les mots : " aux articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 711-2 du Code du travail applicable à Mayotte " .

[Art. L1515-5](#) ↗ *Pour l'application de l'article L. 1342-1 à Mayotte, les mots " dans les établissements mentionnés aux articles L. 4111-1 à L. 4111-3 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " par les personnes ou dans les établissements mentionnés à l'article L. 230-1 du Code du travail applicable à Mayotte " .*

[Art. L1515-6](#) ↗ *Pour son application à Mayotte, l'article L. 1343-1 est ainsi rédigé : " Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'article L. 1343-4 en ce qu'elles concernent les substances et préparations dangereuses utilisées à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions : 1° Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques ; 2° Les officiers de police judiciaire, dans les conditions fixées par l'article 16 du Code de procédure pénale, et les agents de police judiciaire désignés à l'article 20 dudit code ; 3° Les agents mentionnés au I de l'article L. 231-2 du Code rural et de la pêche maritime, les préposés sanitaires, les agents techniques sanitaires ; 4° Les médecins inspecteurs de santé publique et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ; 5° Les agents de l'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ; 6° Les agents de la sous-direction de la métrologie au ministère chargé de l'industrie ainsi que ceux des directions régionales de l'industrie, de la recherche et de l'environnement ; 7° Les agents de l'Etat agréés et commissionnés par le ministre de l'agriculture ; 8° Les agents agréés et commissionnés conformément à l'article 65 de la loi de finances du 27 février 1912, modifié par l'article 3 du décret-loi du 14 juin 1938 ; 9° Les administrateurs des affaires maritimes, les inspecteurs des affaires maritimes, les techniciens experts du service de la sécurité de la navigation maritime, les officiers du corps technique et administratif des affaires maritimes, les contrôleurs des affaires maritimes, les syndic des gens de mer, les personnels embarqués d'assistance et de surveillance des affaires maritimes, les techniciens du contrôle des établissements de pêche maritime. "*

Chapitre VI : Administration générale de la santé.

[Art. L1516-2](#) ↗ *Sont applicables à Mayotte, sous réserve des dispositions des articles L. 1516-3 à L. 1516-6, les dispositions suivantes du livre IV de la présente partie : 1° Les dispositions des chapitres II à V-1, VII et VIII du titre Ier ;*

2° Les chapitres Ier, II et V du titre II, à l'exception de l'article L. 1421-5 et de l'alinéa trois de l'article L. 1422-1.

Art. L1516-3 ↗ Pour l'application de l'article L. 1413-4 à Mayotte, les mots :

" le décret prévu à l'article L. 241-5 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " l'arrêté du représentant de l'Etat à Mayotte prévu par l'article L. 240-3 du Code du travail applicable dans la collectivité départementale ".

Art. L1516-4 ↗ Pour l'application de l'article L. 1416-1 à Mayotte, le dernier alinéa de cet article est ainsi rédigé :

" Un arrêté du représentant de l'Etat fixe les modalités d'application du présent article. "

Art. L1516-6 ↗ L'article L. 1422-2, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 1422-2. - Des arrêtés du représentant de l'Etat déterminent les modalités d'application de l'article L. 1422-1 et fixent notamment les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur d'un service d'hygiène et de santé communal ou intercommunal. "

Chapitre VII : Dispositions pénales.

Art. L1517-1 ↗ Conformément à l'article 721-1 du Code pénal, les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations des articles L. 1517-2 à L. 1517-5 :

1° Les dispositions des articles L. 1126-1 et L. 1126-2 du chapitre VI du titre II ;

2° Les dispositions du chapitre II du titre III ;

3° Les dispositions des articles L. 1115-1 et L. 1115-2.

Art. L1517-2 ↗ Comme il est dit à l'article 723-1 du Code pénal ci-après reproduit : " Le premier alinéa de l'article 223-8 est rédigé comme suit : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et exprès de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. "

Art. L1517-3 ↗ Comme il est dit à l'article 723-4 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 226-25 est rédigé comme suit : Art. 226-25.-Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement par écrit est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables : 1° Lorsque l'étude est réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire ; 2° Ou lorsqu'à titre exceptionnel, dans l'intérêt de la personne et le respect de sa confiance, le consentement de celle-ci n'est pas recueilli. "

Art. L1517-4 ↗ Comme il est dit à l'article 723-5 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 226-27 est rédigé comme suit : Art. 226-27.-Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement son consentement par écrit est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables : 1° Lorsque l'étude est réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire ; 2° Ou lorsqu'à titre exceptionnel, dans l'intérêt de la personne et le respect de sa confiance, le consentement de celle-ci n'est pas recueilli. "

Art. L1517-5 ↗ Comme il est dit à l'article 723-6 du Code pénal ci-après reproduit :

" L'article 226-28 est rédigé comme suit :

Art. 226-28.-Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne, lorsqu'il ne s'agit pas d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées, à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 1500 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans avoir fait l'objet d'un agrément délivré dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. "

Art. L1517-6 ↗ Conformément à l'article 721-1 du Code pénal, les dispositions des chapitres II, III et IV du titre VII du livre II de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1271-8 sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 1517-7 à L. 1517-15.

Art. L1517-7 ↗ Comme il est dit à l'article 726-1 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 511-3 est ainsi rédigé : Art. 511-3.-Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans avoir recueilli son consentement ou sans l'avoir préalablement éclairée sur les risques et les conséquences de l'acte est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe

sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Toutefois, un prélèvement de moelle osseuse sur un mineur au profit de son frère ou de sa soeur peut être autorisé par un comité médical constitué dans les conditions fixées par la réglementation applicable localement, sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur. Les consentements prévus aux alinéas précédents sont exprimés devant le président du tribunal de première instance ou le magistrat désigné par lui. Ils peuvent être révoqués sans forme à tout moment. En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République. Le comité médical s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, si celui-ci est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement. "

Art. L1517-8 → Comme il est dit à l'article 726-2 du **Code pénal** ci-après reproduit :

" Le deuxième alinéa de l'article 511-5 est ainsi rédigé :

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. "

Art. L1517-9 → Comme il est dit à l'article 726-3 du **Code pénal** ci-après reproduit : *" L'article 511-7 est ainsi rédigé : Art. 511-7.-Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules dans un établissement non autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L1517-10 → Comme il est dit à l'article 726-4 du **Code pénal** ci-après reproduit : *" L'article 511-8 est ainsi rédigé : Art 511-8.-Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaires exigées par les dispositions applicables localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L1517-11 → Comme il est dit à l'article 726-5 du **Code pénal** ci-après reproduit : *" L'article 511-11 est ainsi rédigé : Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en vertu de la réglementation applicable localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L1517-12 → Comme il est dit à l'article 726-6 du **Code pénal** ci-après reproduit : *" L'article 511-12 est ainsi rédigé : Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L1517-13 → Comme il est dit à l'article 726-7 du **Code pénal** ci-après reproduit : *" L'article 511-13 est ainsi rédigé : Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L1517-14 → Comme il est dit à l'article 726-8 du **Code pénal** ci-après reproduit : *" L'article 511-14 est ainsi rédigé : Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons hors d'un établissement ou organisme à but non lucratif autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L1517-15 → *Le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser un élément ou produit du corps humain en violation des dispositions prises en application de l'article L. 1514-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.*

Art. L1517-16 → *Les articles L. 1336-5 à L. 1336-9 du présent code sont applicables à Mayotte.*

Chapitre VIII : Dispositions communes.

Art. L1518-1 → *Lorsque les dispositions du présent code applicables à Mayotte ne précisent pas les modalités de la participation financière de l'Etat aux dépenses en résultant pour cette collectivité, ces modalités sont déterminées par une convention conclue entre l'Etat et la collectivité départementale.*

Art. L1518-2 → *Pour l'application des dispositions étendues à Mayotte : 1° La référence à la collectivité de Mayotte se substitue à la référence au département ; 2° Les attributions dévolues à la cour d'appel ou à son président sont exercées par le tribunal de première instance ou son président ; 3° Les attributions dévolues au tribunal de grande instance ou à son président sont exercées par le tribunal de première instance ou son président ; 4° Les démarches*

entreprises auprès du greffe du tribunal de grande instance sont faites auprès du greffe du tribunal de première instance ; 5° Les attributions dévolues au représentant de l'Etat dans le département ou dans la région sont exercées par le représentant de l'Etat à Mayotte ; 6° Les démarches entreprises auprès des préfetures ou des sous-préfetures sont faites auprès des services du représentant de l'Etat ; 7° Les attributions dévolues aux commissaires de police sont exercées par les officiers de police judiciaire ; 8° Les attributions dévolues au service départemental de protection maternelle et infantile sont exercées par le service de la protection maternelle et infantile de Mayotte ; 9° Les attributions dévolues aux services départementaux d'incendie et de secours sont exercées par le service d'incendie et de secours de Mayotte ; 10° Les attributions dévolues aux services départementaux de vaccination sont exercées par le service de vaccination de Mayotte ; 11° Les attributions dévolues au conseil départemental de l'hygiène sont exercées par le conseil d'hygiène de Mayotte ; 12° Les insertions dans le Recueil des actes administratifs du département sont effectuées dans le Recueil des actes administratifs de Mayotte.

Titre II : Îles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Protection des personnes en matière de santé.

Art. L1521-1 ↗ Le chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie s'applique à Wallis-et-Futuna, à l'exception de l'article L. 1110-7, et sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 1110-1-1, les mots : " et du secteur médico-social " sont supprimés ; 2° A l'article L. 1110-4 : a) La dernière phrase du quatrième alinéa n'est pas applicable ; b) L'article est complété par les alinéas suivants : Les personnes chargées d'exercer des missions de contrôle relevant des organismes sociaux à Wallis-et-Futuna n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission. Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice dans la collectivité de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux. 3° Au troisième alinéa de l'article L. 1110-11, les mots : " le représentant de l'Etat dans la région, en accord avec le directeur régional de l'action sanitaire et sociale, " sont remplacés par les mots : " l'administrateur supérieur du territoire " ; 4° A l'article L. 1110-3-1, les mots : " A Mayotte " sont remplacés par les mots : " A Wallis-et-Futuna ".

Art. L1521-2 ↗ Le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna sous réserve des adaptations suivantes : 1° Les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1111-3 ne sont pas applicables ; 2° Le dernier alinéa de l'article L. 1111-5 n'est pas applicable ; 3° A l'article L. 1111-7, au deuxième alinéa, les mots : " ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa " ainsi que le quatrième alinéa ne sont pas applicables ; 4° A l'article L. 1111-8-1, les mots : " Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du Code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-1 du même code. " ne sont pas applicables ; 5° A l'article L. 1111-9, les mots : " établis par la Haute Autorité de santé et " ne sont pas applicables.

Art. L1521-3 ↗ Le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des articles L. 1113-7 à L. 1113-10, et sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 1113-1, les mots : " ainsi que les établissements sociaux ou médico-sociaux hébergeant des personnes âgées ou des adultes handicapés, " ainsi que le troisième alinéa ne sont pas applicables ; 2° A l'article L. 1113-2, les mots : " à l'équivalent de deux fois le montant du plafond des rémunérations et gains versés mensuellement retenu pour le calcul des cotisations de sécurité sociale du régime général " sont remplacés par les mots : " à une somme forfaitaire fixée par décret ".

Art. L1521-4 ↗ Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.

Art. L.1521-5 ↔ *Le titre II du livre Ier de la présente partie, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, est applicable à Wallis-et-Futuna, et sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 1121-6, les mots : " dans un établissement sanitaire ou social " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna " ; 2° A l'article L. 1121-11, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ; 3° A l'article L. 1123-1, il est inséré après le premier alinéa un alinéa ainsi rédigé :*

La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à Wallis-et-Futuna par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.

4° A l'article L. 1123-14, au dixième alinéa, les mots : " élaboré par l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé ", le onzième alinéa et, au quinzième alinéa, les mots : " mentionnés à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale " ne sont pas applicables ;

5° A l'article L. 1125-3, les mots : " selon les dispositions de l'article L. 533-3 du Code de l'environnement " sont remplacés par les mots : " de dissémination volontaire, ou de programme coordonné de telles disséminations ".

Art. L.1521-6 ↔ *Le titre III du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.*

Art. L.1521-7 ↔ *Le titre VI du livre Ier de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 1161-2, les mots : " des agences régionales de santé " sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé " ; 2° A l'article L. 1161-4, les mots : " et des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 " sont supprimés ; 3° A l'article L. 1161-5, les mots : " après avis des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 " sont supprimés.*

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Art. L.1522-1 ↔ *Les dispositions du titre Ier du livre II de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.*

Art. L.1522-2 ↔ *Le chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1221-2 et L. 1221-9, est applicable à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.*

Art. L.1522-3 ↔ *En cas d'urgence vitale et par dérogation au dernier alinéa de l'article L. 1221-4, les conditions d'application du premier alinéa de l'article L. 1221-4 peuvent être définies par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna.*

Art. L.1522-4 ↔ *Seule l'agence de santé de Wallis-et-Futuna peut être autorisée à se livrer à des opérations de collecte du sang ou de ses composants de qualification biologique du don, de préparation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie. L'autorisation est accordée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. L.1522-5 ↔ *L'Etablissement français du sang institué au chapitre II du titre II du livre II de la présente partie peut passer des conventions avec les autorités compétentes de Wallis-et-Futuna, notamment pour préciser selon quelles modalités l'assurance contractée par l'Etablissement français du sang, du fait des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement, couvre la responsabilité, du fait de ces mêmes risques, de l'agence de santé se livrant aux opérations mentionnées à l'article L. 1522-4.*

Art. L.1522-6 ↔ *Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1221-8-1, les mots : " des personnes hospitalisées sans leur consentement, des personnes admises dans un établissement sanitaire ou social " sont remplacés par les mots : " des personnes admises à l'agence de santé du territoire. "*

Art. L.1522-7 ↔ *Le titre III du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1234-3-1 et L. 1235-7, est applicable à Wallis-et-Futuna.*

Art. L.1522-8 ↔ *Le titre IV du livre II de la présente partie, à l'exception des articles L. 1243-8 et L. 1245-8, est applicable à Wallis-et-Futuna.*

Art. L.1522-9 ↔ *Le titre V du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.*

Art. L.1522-10 ↔ *Le titre VI du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.*

Chapitre III : Protection de la santé et environnement.

Art. L1523-1 ↗ *L'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna établit un règlement sanitaire, afin de protéger la santé publique.*

Ce règlement est établi à partir du programme de santé publique prévu au 1° de l'article L. 6431-4.

Art. L1523-2 ↗ *Le règlement sanitaire prévu à l'article L. 1523-1 détermine les règles générales d'hygiène et toutes autres mesures propres à préserver la santé de l'homme, notamment en matière :*

- de prévention des maladies transmissibles ;
- d'alimentation en eau destinée à la consommation humaine ;
- d'évacuation, de traitement, d'élimination et d'utilisation des eaux usées et des déchets ;
- de lutte contre les bruits de voisinage et la pollution atmosphérique d'origine domestique ;
- de préparation, distribution, transport et conservation des denrées alimentaires.

Art. L1523-3 ↗ *Le règlement sanitaire déterminé à l'article L. 1523-1 peut être complété de dispositions particulières en vue d'assurer la protection de santé publique dans le territoire.*

Art. L1523-4 ↗ *Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 1311-4 est ainsi rédigé : " Art. L. 1311-4. - En cas d'urgence, c'est-à-dire d'épidémie ou d'un autre danger imminent pour la santé publique, l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna peut ordonner l'exécution immédiate, tous droits réservés, des mesures prescrites par le règlement sanitaire applicable dans le territoire.*

L'urgence est constatée par un arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna, que cet arrêté s'applique à une ou plusieurs personnes ou à tous les habitants du territoire. "

Art. L1523-5 ↗ *L'article L. 1321-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.*

Art. L1523-6 ↗ *Le chapitre III du titre III du livre III est applicable dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna sous réserve des adaptations suivantes : 1° Les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de patients exposés à des fins médicales à des rayonnements ionisants, ayant connaissance d'un incident ou accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai au directeur de l'agence de santé de Wallis-et-Futuna qui en informe le représentant de l'Etat.*

2° Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1333-4 ne sont pas applicables dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna ;

3° Au premier alinéa de l'article L. 1333-11, les mots : " à l'article L. 231-2 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article 134 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 instituant le Code du travail applicable dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna " ;

4° Au deuxième alinéa de l'article L. 1333-11, les mots : " à l'article L. 902 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article 218 ter de la loi du 15 décembre 1952 précitée ".

Art. L1523-7 ↗ *Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 1341-1 est ainsi rédigé : " Art. L. 1341-1. - Le centre antipoison prévu par l'article L. 6431-3 a accès à la composition de toute préparation dans l'exercice de ses missions de conseil, de soins ou de prévention en vue d'empêcher les effets sur la santé ou de répondre à toute demande d'ordre médical destinée aux traitements des affections induites par ces produits, en particulier en cas d'urgence.*

Les fabricants, importateurs ou les vendeurs de toutes préparations doivent fournir leur composition au centre antipoison dès qu'il en est fait la demande. Ils sont libérés de cette obligation lorsque les informations concernant ces préparations ont déjà été données à l'organisme agréé chargé de les centraliser.

Les compositions recueillies par le centre antipoison de l'agence de santé sont transmises dans des conditions assurant leur confidentialité à l'organisme agréé déterminé à l'alinéa précédent.

Un décret en Conseil d'Etat définit le contenu de l'information transmise au centre antipoison ou au centre agréé. "

Chapitre IV : Administration générale de la santé.

Art. L1524-1 ↗ *La conférence de santé du territoire des îles Wallis et Futuna procède à l'examen des données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population du territoire.*

Elle définit les besoins et les priorités de santé du territoire.

La conférence de santé est composée de représentants de l'Etat, du territoire, de la chefferie, de l'agence de santé, des organismes de prévoyance sociale, des usagers ainsi que de personnalités qualifiées en matière sanitaire et sociale.

Les règles relatives à la désignation de ses membres et à son mode de fonctionnement sont définies par voie réglementaire.

Art. L1524-2 ↗ *Les dispositions des articles L. 1413-13 et L. 1413-14 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.*

Art. L1524-3 ↗ *Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve de l'adaptation suivante : pour l'application de l'article L. 1421-1, les mots : "tribunal de grande instance" sont remplacés par les mots : "tribunal de première instance".*

Art. L1524-4 ↗ *L'Agence de biomédecine instituée au chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la présente partie exerce à Wallis-et-Futuna les compétences qui lui sont confiées au titre II du livre V de la présente partie et au titre II du livre IV de la deuxième partie. Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités compétentes de Wallis-et-Futuna.*

Chapitre V : Dispositions pénales.

Art. L1525-1 ↗ *Le chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des articles L. 1271-7 et L. 1271-8, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.*

Art. L1525-2 ↗ *Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1271-1 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1271-1.-Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par ces autorisations est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.*

Art. L1525-3 ↗ *Pour son application à Wallis-et-Futuna, le deuxième alinéa de l'article L. 1271-5 est remplacé par les dispositions suivantes : Est puni des mêmes peines le fait de contrevenir ou de tenter de contrevenir aux stipulations de la convention prévue à l'article L. 1522-5.*

Art. L1525-4 ↗ *I.-Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 37 500 € le fait par une personne, qu'elle soit ou non partie au contrat, de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers : 1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles du sang humain, de ses composants ainsi que des produits labiles qui en sont dérivés ; 2° Soit sur la quantité du produit livré, soit sur son identité, notamment par la livraison d'un produit autre que celui qui a fait l'objet du contrat ; 3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre.*

La tentative des infractions prévues au présent article est punie des mêmes peines.

II.-Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait :

1° De distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ;

2° D'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

Art. L1525-5 ↗ *Les peines prévues à l'article L. 1525-4 sont portées au double : 1° Si les délits prévus audit article ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation de la marchandise dangereuse pour la santé de l'homme ;*

2° Si le délit ou la tentative de délit prévus à l'article L. 1525-5 ont été commis :

a) Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ;

b) Soit à l'aide de manœuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des marchandises, même avant ces opérations ;

c) Soit enfin à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte.

Art. L1525-6 ↗ *Sont punis des peines prévues à l'article L. 1525-4 : 1° Le fait de falsifier des substances médicamenteuses destinées à être vendues ;*

2° Le fait d'exposer, mettre en vente ou vendre des substances médicamenteuses falsifiées.

Si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme, les peines sont portées au double.

Ces peines sont applicables même au cas où la falsification nuisible est connue de l'acheteur ou du consommateur.

[Art. L1525-7](#) ↗ Les chapitres II, III et IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna.

[Art. L1525-18](#) ↗ L'article L. 1324-3, 1° et 2°, est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

[Art. L1525-19](#) ↗ Les articles L. 1336-5 à L. 1336-9 du présent code sont applicables dans le territoire des îles Wallis-et-Futuna.

Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires

[Art. L1526-1](#) ↗ Les dispositions du chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna.

[Art. L1526-2](#) ↗ Les dispositions des articles L. 1142-1, L. 1142-3, L. 1142-5, L. 1142-6, L. 1142-7, L. 1142-8, à l'exception de ses premier et dernier alinéas, L. 1142-9 à L. 1142-12 et L. 1142-14 à L. 1143-1 sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

[Art. L1526-3](#) ↗ Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1142-1 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1142-1.-Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

[Art. L1526-4](#) ↗ Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1142-3 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1142-3.-Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, conformément aux dispositions de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna. Pour faire valoir leurs droits, les victimes s'adressent à une commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 1142-5 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna, dont la composition est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. L1526-5](#) ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-5, les deux premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes : Un arrêté du ministre chargé de la santé désigne la commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales compétente pour le territoire des îles Wallis et Futuna.

[Art. L1526-6](#) ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-7 : 1° La première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes :

La commission peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une recherche biomédicale ou, le cas échéant, par son représentant légal.

2° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

La personne indique à la commission les prestations reçues ou à recevoir de tiers payeurs du chef du dommage qu'elle a subi.

[Art. L1526-7](#) ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-14, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : Lorsque la commission estime qu'un dommage relevant de l'article L. 1142-3 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna engage la responsabilité du promoteur, l'assureur du promoteur de la recherche biomédicale adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la date de réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

[Art. L1526-8](#) ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 1142-17 : 1° Les trois premiers alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes :

Lorsque le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 1142-3 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées

à l'article 3 de l'ordonnance n° 92-1146 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

2° Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité du promoteur de la recherche biomédicale est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

Art. L1526-9 ↗ Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 1142-21 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1142-21.-Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'une recherche biomédicale estime que les dommages subis sont indemnisables au titre de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Chapitre VII : Dispositions communes

Art. L1527-1 ↗ Sauf dispositions contraires, pour l'application à Wallis-et-Futuna des dispositions du présent code : 1° La mention du territoire se substitue à celle de la région ou du département ; 2° La mention de l'administrateur supérieur du territoire se substitue à celle du représentant de l'Etat dans la région ou dans le département ; 3° La mention de l'administrateur supérieur du territoire se substitue à celle de directeur régional ou départemental des affaires sanitaires et sociales ; 4° La référence au service départemental de protection maternelle et infantile n'est pas applicable ; 5° La référence aux établissements de santé privés participant ou non au service public hospitalier n'est pas applicable ; 6° La mention de l'agence de santé se substitue aux dispositions mentionnant les établissements de santé, les établissements de santé publics et les établissements sanitaires ; 7° La mention de la pharmacie de l'agence de santé se substitue à celle de pharmacie à usage intérieur ; 8° La référence à l'agence régionale de l'hospitalisation n'est pas applicable ; 9° La référence aux laboratoires de biologie médicale n'est pas applicable ; 10° La référence aux réseaux de santé n'est pas applicable ; 11° La référence à la Haute Autorité de santé n'est pas applicable ; 12° La référence à toute disposition des livres Ier et II de la sixième partie du présent code n'est pas applicable, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 6431-9 ; 13° La référence à tout établissement ou secteur social ou médico-social n'est pas applicable ; 14° La référence à une commission départementale des hospitalisations psychiatriques n'est pas applicable ; 15° La mention du tribunal de première instance se substitue à la mention du tribunal de grande instance.

Art. L1527-2 ↗ Les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Chapitre VIII : Prévention des facteurs de risques pour la santé

Art. L1528-1 ↗ Le chapitre unique du titre VII du livre Ier est applicable à Wallis-et-Futuna.

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

Art. L1531-1 ↗ L'article L. 1131-4, à l'exception de son dernier alinéa, est applicable dans les Terres australes et antarctiques françaises. Pour son application dans les Terres australes et antarctiques françaises, les mots " du titre II du présent livre et " sont supprimés.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L1531-2 ↗ Les dispositions du chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie à l'exception de celles de l'article L. 1110-7 sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises sous réserve de l'adaptation suivante :

A l'article L. 1110-4, la dernière phrase du quatrième alinéa n'est pas applicable et ledit article est complété par les deux alinéas suivants :

Les praticiens-conseils du service de contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission.

Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice dans la collectivité, de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux.

Art. L1531-3 ↗ Les dispositions du chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises sous réserve des adaptations suivantes :

1° Au sixième alinéa de l'article L. 1111-2, les mots : "sont établies par la Haute Autorité de santé et" ne sont pas applicables ;

2° Le dernier alinéa de l'article L. 1111-5 n'est pas applicable ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 1111-7, les mots : "ou lorsque la commission départementale des hospitalisations psychiatriques est saisie en application du quatrième alinéa" ainsi que le quatrième alinéa de ce même article ne sont pas applicables ;

4° La dernière phrase du troisième alinéa de l'article L. 1111-8 n'est pas applicable ;

5° Le quatrième alinéa de l'article L. 1111-8 est ainsi rédigé :

"L'agrément peut être retiré en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément après que la personne intéressée a été mise à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix. L'autorité administrative n'est pas tenue de satisfaire les demandes d'audition abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. Cette procédure n'est pas applicable en cas d'urgence ou de circonstances exceptionnelles ou lorsque sa mise en oeuvre serait de nature à compromettre l'ordre public ou la conduite des relations internationales." ;

6° A la dernière phrase de l'article L. 1111-9 les mots :

"établies par la Haute Autorité de santé et" ne sont pas applicables.

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Art. L1532-1 ↗ Les dispositions du titre Ier du livre II de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

A l'article L. 1211-8, les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 " sont remplacés par les mots : " L. 1211-2 à L. 1211-6 et L. 1533-16 ", pour leur application dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Art. L1532-2 ↗ Les articles L. 1221-3 à L. 1221-7 et l'article L. 1222-9 du titre II du livre II de la présente partie sont applicables, sous réserve des adaptations des articles L. 1532-3 et L. 1532-4 dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Art. L1532-3 ↗ Pour son application dans les Terres australes et antarctiques françaises, l'article L. 1221-4 est ainsi rédigé :

" Art. L. 1221-4. - Le sang, ses composants et leurs dérivés ne peuvent être distribués ni utilisés sans qu'aient été faits des analyses biologiques et des tests de dépistage de maladies transmissibles, dans les conditions définies par l'autorité territoriale compétente. "

Art. L1532-4 ↗ Dans les Terres australes et antarctiques françaises, le représentant de l'Etat peut, par arrêté, suspendre ou interdire la transformation, l'importation, l'exportation, la distribution, la cession ou l'utilisation d'un élément ou produit du corps humain. Il peut également en restreindre les utilisations.

Chapitre III : Santé et environnement

Art. L1533-1 ↗ *Les dispositions du titre III du livre III de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises sous réserve des adaptations suivantes :*

1° *Les troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1333-4 ne sont pas applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises ;*

2° *Au premier alinéa de l'article L. 1333-11, les mots : "à l'article L. 231-2 du Code du travail" sont remplacés par les mots :*

"à l'article 134 de la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 instituant le Code du travail applicable localement" ;

3° *Au deuxième alinéa de l'article L. 1333-11, les mots :*

"relevant s'il y a lieu des dispositions de l'article L. 902 du Code du travail" ne s'appliquent pas dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Art. L1534-1 ↗ *Conformément à l'article 711-1 du Code pénal, les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises, sous réserve des adaptations des articles L. 1533-2 à L. 1533-6 :*

1° *Les dispositions des articles L. 1126-1 et L. 1126-2 du chapitre VI du titre II ;*

2° *Les dispositions du chapitre II du titre III ;*

3° *Les dispositions des articles L. 1115-1 et L. 1115-2.*

Art. L1534-2 ↗ *Comme il est dit à l'article 713-1 du Code pénal ci-après reproduit : " Le premier alinéa de l'article 223-8 est rédigé comme suit : Le fait de pratiquer ou de faire pratiquer sur une personne une recherche biomédicale sans avoir recueilli le consentement libre, éclairé et express de l'intéressé, des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (300 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (45000 euros).

Art. L1534-3 ↗ *Comme il est dit à l'article 713-4 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 226-25 est rédigé comme suit : Art. 226-25.-Le fait de procéder à l'étude des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales sans avoir préalablement recueilli son consentement par écrit est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables : 1° Lorsque l'étude est réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire ; 2° Ou lorsqu'à titre exceptionnel, dans l'intérêt de la personne et le respect de sa confiance, le consentement de celle-ci n'est pas recueilli. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (100 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (15000 euros).

Art. L1534-4 ↗ *Comme il est dit à l'article 713-5 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 226-27 est rédigé comme suit : Art. 226-27.-Le fait de rechercher l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques à des fins médicales sans recueillir préalablement son consentement par écrit est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables : 1° Lorsque l'étude est réalisée dans le cadre d'une procédure judiciaire ; 2° Ou lorsqu'à titre exceptionnel, dans l'intérêt de la personne et le respect de sa confiance, le consentement de celle-ci n'est pas recueilli. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (100 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (15000 euros).

Art. L1534-5 ↗ *Comme il est dit à l'article 713-6 du Code pénal :*

" L'article 226-28 est rédigé comme suit :

Art. 226-28. - Le fait de rechercher l'identification par ses empreintes génétiques d'une personne, lorsqu'il ne s'agit pas d'un militaire décédé à l'occasion d'une opération conduite par les forces armées ou les formations rattachées, à des fins qui ne seraient ni médicales ni scientifiques ou en dehors d'une mesure d'enquête ou d'instruction diligentée lors d'une procédure judiciaire est puni d'un an d'emprisonnement et de 1500 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de divulguer des informations relatives à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques ou de procéder à l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques sans avoir fait l'objet d'un agrément délivré dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. "

Art. L1534-6 → A l'exception des articles L. 1271-1, L. 1271-7 et L. 1271-8, les dispositions du chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Les personnes coupables des délits prévus par les dispositions prévues à l'alinéa précédent encourent également la peine complémentaire d'interdiction d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L1534-7 → Conformément à l'article 711-1 du Code pénal, les dispositions des chapitres II, III et IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 1533-8 à L. 1533-16.

Art. L1534-8 → Comme il est dit à l'article 716-1 du Code pénal ci-après reproduit :
" L'article 511-3 est ainsi rédigé :

Art. 511-3.-Le fait de prélever un organe sur une personne vivante majeure sans avoir recueilli son consentement ou sans l'avoir préalablement éclairée sur les risques et les conséquences de l'acte est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 euros d'amende.

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un organe sur un donneur vivant mineur ou sur un donneur vivant majeur faisant l'objet d'une mesure de protection légale. Toutefois, un prélèvement de moelle osseuse sur un mineur au profit de son frère ou de sa soeur peut être autorisé par un comité médical constitué dans les conditions fixées par la réglementation applicable localement, sous réserve du consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur.

Les consentements prévus aux alinéas précédents sont exprimés devant le président du tribunal de première instance ou le magistrat désigné par lui. Ils peuvent être révoqués sans forme à tout moment.

En cas d'urgence, le consentement est recueilli par tout moyen par le procureur de la République.

Le comité médical s'assure que le mineur a été informé du prélèvement envisagé en vue d'exprimer sa volonté, si celui-ci est apte. Le refus du mineur fait obstacle au prélèvement. "

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (700 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (100000 euros).

Art. L1534-9 → Comme il est dit à l'article 716-2 du Code pénal ci-après reproduit :
" Le deuxième alinéa de l'article 511-5 est ainsi rédigé :

Est puni des mêmes peines le fait de prélever un tissu ou des cellules ou de collecter un produit sur une personne vivante mineure ou sur personne vivante majeure faisant l'objet d'une mesure de protection légale. "

Art. L1534-10 → Comme il est dit à l'article 716-3 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 511-7 est ainsi rédigé : Art. 511-7.-Le fait de procéder à des prélèvements d'organes ou des transplantations d'organes, à des prélèvements ou des greffes de tissus, à la conservation ou à la transformation de tissus ou à la greffe de cellules hors d'un établissement autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L1534-11 → Comme il est dit à l'article 716-4 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 511-8 est ainsi rédigé : Art. 511-8.-Le fait de procéder à la distribution ou à la cession d'organes, de tissus, de cellules et produits humains en vue d'un don sans qu'aient été respectées les règles de sécurité sanitaire exigées par les dispositions applicables localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L1534-12 → Comme il est dit à l'article 716-5 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 511-11 est ainsi rédigé : Le fait de recueillir ou de prélever des gamètes sur une personne vivante en vue d'une assistance médicale à la procréation sans procéder aux tests de dépistage des maladies transmissibles exigés en vertu de la réglementation applicable localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L1534-13 ↗ *Comme il est dit à l'article 716-6 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 511-12 est ainsi rédigé : Le fait de procéder à une insémination artificielle par sperme frais ou mélange de sperme provenant de dons est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L1534-14 ↗ *Comme il est dit à l'article 716-7 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 511-13 est ainsi rédigé : Le fait de subordonner le bénéfice d'un don de gamètes à la désignation par le couple receveur d'une personne ayant volontairement accepté de procéder à un tel don en faveur d'un couple tiers anonyme est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L1534-15 ↗ *Comme il est dit à l'article 716-8 du Code pénal ci-après reproduit : " L'article 511-14 est ainsi rédigé : Le fait de procéder à des activités de recueil, de traitement, de conservation et de cession de gamètes provenant de dons hors d'un établissement ou organisme à but non lucratif autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L1534-16 ↗ *Le fait de transformer, d'importer, d'exporter, de distribuer, de céder ou d'utiliser un élément ou produit du corps humain en violation des dispositions prises en application de l'article L. 1532-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L1534-17 ↗ *Les articles L. 1336-5 à L. 1336-9 du présent code sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.*

Chapitre V : Administration générale de la santé

Art. L1535-1 ↗ *Les dispositions des articles L. 1413-13 et L. 1413-14 sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises.*

Art. L1535-2 ↗ *Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1427-1 sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises.*

Chapitre VI : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Art. L1536-1 ↗ *Les dispositions des articles L. 1141-1 à L. 1141-3 du livre Ier de la présente partie sont applicables aux Terres australes et antarctiques françaises.*

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé.

Art. L1541-1 ↗ *Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, le chapitre préliminaire du titre Ier du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 1110-1-1, L. 1110-6, L. 1110-7 et L. 1110-11, est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.*

Art. L1541-2 ↗ *I.-Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : a) La deuxième phrase de l'article L. 1110-1 n'est pas applicable ; b) La dernière phrase du quatrième alinéa de l'article L. 1110-4 n'est pas applicable ; c) L'article L. 1110-4 est complété par deux alinéas ainsi rédigés : Les personnes chargées d'exercer des*

missions de contrôle relevant des organismes sociaux en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission. Les membres de l'inspection générale des affaires sociales titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission. d) A l'article L. 1110-10, les mots : " par une équipe interdisciplinaire " ne sont pas applicables. II.-Pour son application dans ces deux collectivités, l'article L. 1110-4 est complété par les deux alinéas suivants : Les praticiens-conseils du service de contrôle médical et les personnes placées sous leur autorité n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission. Les membres de l'inspection générale des affaires sociales ainsi que les agents chargés d'une mission de contrôle relevant des services chargés de la santé en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice, dans la collectivité, de la profession de médecin n'ont accès, dans le respect du secret médical, aux données de santé à caractère personnel que si elles sont strictement nécessaires à l'exercice de leur mission lors de leur visite sur les lieux. III.-Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1110-3 est ainsi rédigé : " Art.L. 1110-3.-Aucune personne ne peut faire l'objet de discriminations dans l'accès à la prévention ou aux soins. " Un professionnel de santé ne peut refuser de soigner une personne pour l'un des motifs visés au premier alinéa de l'article 225-1 du Code pénal. " Toute personne qui s'estime victime d'un refus de soins illégitime peut saisir le président de l'organe de l'ordre professionnel concerné des faits qui permettent d'en présumer l'existence. Cette saisine vaut dépôt de plainte. Elle est communiquée à l'autorité qui n'en a pas été destinataire. Le récipiendaire en accuse réception à l'auteur, en informe le professionnel de santé mis en cause et peut le convoquer dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte. " Hors cas de récidive, une conciliation est menée dans les trois mois de la réception de la plainte par une commission composée notamment de représentants du conseil territorialement compétent de l'ordre professionnel concerné. " En cas d'échec de la conciliation, ou en cas de récidive, le président de l'organe de l'ordre professionnel transmet la plainte à la juridiction ordinaire compétente avec son avis motivé et en s'y associant le cas échéant. " Hors le cas d'urgence et celui où le professionnel de santé manquerait à ses devoirs d'humanité, le principe énoncé au premier alinéa du présent article ne fait pas obstacle à un refus de soins fondé sur une exigence personnelle ou professionnelle essentielle et déterminante de la qualité, de la sécurité ou de l'efficacité des soins. La continuité des soins doit être assurée quelles que soient les circonstances. " Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat. "

Art. L1541-3 ↗ I.-Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les chapitres Ier et V du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1111-1 et L. 1111-3. II.-Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° A l'article L. 1111-2, le sixième alinéa n'est pas applicable ; 2° A l'article L. 1111-4, les mots : " le code de déontologie médicale " sont remplacés par les mots : " par la réglementation locale en vigueur ayant le même objet " ; 3° A l'article L. 1111-5, le second alinéa n'est pas applicable ; 4° A l'article L. 1111-7, le deuxième alinéa, à l'exception des mots : " Elle peut accéder à ces informations directement ou par l'intermédiaire d'un médecin qu'elle désigne et en obtenir communication. ", les quatrième et septième alinéas ne sont pas applicables ; 5° A l'article L. 1111-8 : a) La dernière phrase du troisième alinéa et, au quatrième alinéa, les mots : " et répondant à des conditions d'interopérabilité arrêtées par le ministre chargé de la santé " ne sont pas applicables ; b) abrogé ; 6° A l'article L. 1111-8-1, les mots : " ou d'un réseau de santé défini à l'article L. 6321-1 " ainsi que les mots : " Il est également utilisé pour l'ouverture et la tenue du dossier médical personnel institué par l'article L. 161-36-1 du Code de la sécurité sociale et du dossier pharmaceutique institué par l'article L. 161-36-4-1 du même code. " ne sont pas applicables ; 7° A l'article L. 1111-9, la deuxième phrase n'est pas applicable ; 8° A l'article L. 1111-13, les mots : " le code de déontologie médicale " sont remplacés par les mots : " par la réglementation locale en vigueur ayant le même objet " ; III.-Pour son application dans ces deux collectivités, l'article L. 1111-8 est ainsi modifié : 1° Le sixième alinéa de l'article L. 1111-8 est ainsi rédigé : " L'agrément peut être retiré en cas de violation des prescriptions législatives ou réglementaires relatives à cette activité ou des prescriptions fixées par l'agrément après que la personne intéressée a été mise à même de présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales. Cette personne peut se faire assister par un conseil ou représenter par un mandataire de son choix.L'autorité administrative n'est pas tenue de satisfaire les demandes d'audition abusives, notamment par leur nombre, leur caractère répétitif ou systématique. Cette procédure n'est pas applicable en cas d'urgence ou de circonstances exceptionnelles ou lorsque sa mise en oeuvre serait de nature à compromettre l'ordre public ou la conduite des relations internationales " ; 2° Il est ajouté

l'alinéa suivant : Les dispositions des articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française pour les missions de contrôle prévues au douzième alinéa.

Chapitre Ier-1 : Recherches biomédicales.

Art. L1541-4 ↔ Les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1121-16-1, et sous réserve des adaptations suivantes : 1° La référence : " L. 5311-1 " est remplacée par la référence : " L. 5541-3 " ;

2° a) Au cinquième alinéa de l'article L. 1121-1, les mots : " Celui-ci ou son représentant légal doit être établi dans la Communauté européenne. " ne sont pas applicables ;

b) Le sixième alinéa de l'article L. 1121-3 est remplacé par les dispositions suivantes :

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches biomédicales, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être effectuées sous la surveillance d'une personne qualifiée dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

c) Le quatrième alinéa de l'article L. 1121-11 est remplacé par les dispositions suivantes :

Par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa, les recherches biomédicales, autres que celles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5541-3, peuvent être réalisées sans examen médical préalable dès lors qu'elles répondent aux conditions suivantes :

1° Porter sur des produits inscrits sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat ; les produits d'usage local susceptibles de figurer sur cette liste sont proposés par l'autorité compétente de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ;

2° Ne comporter que des risques négligeables et n'avoir aucune influence sur la prise en charge médicale de la personne qui s'y prête.

d) A l'article L. 1121-13, les mots : " dans la région " sont remplacés par les mots : " en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ", les mots : " mentionné à l'article L. 5126-1 " sont remplacés par les mots : " disposant d'une pharmacie à usage intérieur " et après les mots : " l'article L. 5121-5 " sont insérés les mots : " ou définies par la réglementation locale applicable aux médicaments, y compris les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique. " e) A l'article L. 1121-15, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française est tenue informée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

3° a) A l'article L. 1123-1, est inséré un deuxième alinéa ainsi rédigé :

La compétence d'un ou de plusieurs de ces comités est étendue à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'outre-mer. La composition de ces comités est adaptée pour tenir compte de cette extension de compétence.

b) A l'article L. 1123-2, les mots : " agréées et désignés au titre des dispositions de l'article L. 1114-1 " sont supprimés ;

c) A l'article L. 1123-3, il est ajouté deux alinéas ainsi rédigés :

Lorsque le comité est appelé à se prononcer sur une recherche biomédicale en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, il adresse la déclaration mentionnée au deuxième alinéa au représentant de l'Etat territorialement compétent.

Le comité doit également associer, après avis du représentant de l'Etat compétent localement, des représentants d'associations de malades ou d'usagers du système de santé reconnues localement.

d) Aux articles L. 1123-10 et L. 1123-11, il est ajouté un alinéa ainsi rédigé :

L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

e) A l'article L. 1123-14 :

Au 10°, il est ajouté la phrase suivante : " L'autorité chargée de la sécurité sanitaire des produits de santé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française est tenue informée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé " ; Les trois derniers alinéas sont remplacés par un alinéa ainsi rédigé : # des médicaments, des produits et des dispositifs médicaux autorisés par la réglementation locale en vigueur respectivement en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

4° a) A l'article L. 1125-1, les mots : " au 12° de l'article L. 5121-1 " et les mots : " au 13° de l'article L. 5121-1 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 5541-4 " ;

b) A l'article L. 1125-3, les mots : " selon les dispositions de l'article L. 533-3 du Code de l'environnement " sont remplacés par les mots : " de dissémination volontaire, ou de programme coordonné de telles disséminations ".

Chapitre Ier-2 : Examen des caractéristiques génétiques, identification génétique et recherche génétique.

Art. L1541-5 ↗ Les dispositions suivantes des chapitres Ier et III du titre III du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° L'article L. 1131-1 ;

2° Le deuxième alinéa de l'article L. 1131-3 ;

3° Les articles L. 1131-4 et L. 1131-5 ;

4° Les articles L. 1133-1 à L. 1133-5.

Chapitre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain.

Art. L1542-1 ↗ Le titre Ier du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations suivantes : 1° Le deuxième alinéa de l'article L. 1211-3 n'est pas applicable ; 2° L'article L. 1211-4 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1211-4.-Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué à celui qui se prête au prélèvement d'éléments de son corps ou à la collecte de ses produits. Seul peut intervenir, le cas échéant, le remboursement des frais engagés. 3° L'article L. 1211-7 n'est pas applicable ; 4° L'article L. 1211-9 est remplacé par les dispositions suivantes : " Art. L. 1211-9.-La liste des produits du corps humain mentionnés à l'article L. 1211-8 est déterminée par décret en Conseil d'Etat. "

Art. L1542-2 ↗ Le chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1221-2, L. 1221-8-2 à L. 1221-10-2 et L. 1221-13, et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Art. L1542-3 ↗ Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° A l'article L. 1221-3, les mots : " dans des conditions fixées par décret " ne sont pas applicables ; 2° A l'article L. 1221-4, le dernier alinéa n'est pas applicable. 3° A l'article L. 1221-11, les mots : " substances mentionnées à l'article L. 1221-2 " sont remplacés par les mots : " du sang humain ou de ses composants en vue d'un usage thérapeutique ".

Art. L1542-4 ↗ L'Etablissement français du sang institué au chapitre II du titre II du livre II de la présente partie peut passer des conventions de coopération technique avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Une convention peut notamment préciser selon quelles modalités l'assurance contractée par l'Etablissement français du sang du fait des risques encourus par les donneurs en raison des opérations de prélèvement couvre la responsabilité, du fait de ces mêmes risques, des établissements de transfusion sanguine de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française.

Art. L1542-5 ↗ Le titre III du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1231-1 A, L. 1233-3, L. 1233-4, L. 1234-3-1, L. 1234-4, L. 1235-1, à l'exception du dernier alinéa, L. 1235-5 et L. 1235-7 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Art. L1542-6 ↗ Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° A l'article L. 1231-1, le septième alinéa n'est pas applicable ; 2° Au premier alinéa de l'article L. 1231-3, les mots : " ministre de la santé " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, pris après consultation des autorités sanitaires de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française " ; 3° L'article L. 1231-4 est ainsi rédigé : Art.L. 1231-4. - Les modalités d'application du présent chapitre dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. 4° L'article L. 1233-1 est

remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1233-1. - Pour être autorisés à réaliser des prélèvements d'organes en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants. 5° L'article L. 1234-2 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1234-2. - Pour être autorisés à réaliser des greffes d'organes, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

[Art. L1542-7](#) → Le titre III du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie, à l'exception des articles L. 1231-3, L. 1231-4, du deuxième alinéa de l'article L. 1232-4, du deuxième alinéa de l'article L. 1233-1 et du deuxième alinéa de l'article L. 1234-2 et sous réserve des articles L. 1542-8 et L. 1542-9 et des adaptations suivantes :

a) A l'article L. 1231-1, les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance ", et les mots : " sauf en cas de prélèvements de moelle osseuse en vue d'une greffe " sont supprimés ;

b) A l'article L. 1233-1, après les mots : " par l'autorité administrative " sont ajoutés les mots : " pour une durée déterminée " ;

c) A l'article L. 1233-3, les mots : " par décret en Conseil d'Etat " sont remplacés par les mots : " par délibération du congrès " ;

d) Au premier alinéa de l'article L. 1234-2, les mots : " dans des conditions prévues par les dispositions des chapitres Ier et II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code " sont supprimés ;

e) L'article L. 1235-2 est ainsi rédigé :

" Il ne peut être procédé à aucun prélèvement de moelle osseuse en vue d'un don. "

[Art. L1542-8](#) → Le titre IV du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception des articles L. 1242-3, L. 1243-1, L. 1243-2-1, L. 1243-5 à L. 1243-9 et L. 1245-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

[Art. L1542-9](#) → Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° A l'article L. 1241-1, les mots : " par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du 1° de l'article L. 5311-2 " sont remplacés par les mots : " selon les conditions prévues par la réglementation locale ayant le même objet " ; 2° L'article L. 1242-1 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1242-1.-Pour être autorisés à réaliser des prélèvements de tissus humains et de cellules en vue de don à des fins thérapeutiques, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1211-1 et suivants ainsi qu'au présent titre.

[Art. L1542-10](#) → Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° A l'article L. 1243-3

: a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ; b) Au sixième alinéa, après les mots : " ministre chargé de la recherche " sont ajoutés les mots : " et, le cas échéant, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ; c) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des décisions prises en application des alinéas précédents. 2° A l'article L. 1243-4 : a) Les mots : " directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation territorialement compétent " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ; b) Il est ajouté un alinéa ainsi rédigé : Le représentant de l'Etat informe l'autorité compétente en matière de santé de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française de l'autorisation délivrée. 3° L'article L. 1243-6 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1243-6.-Pour être autorisés à pratiquer des greffes de tissus et à administrer des préparations de thérapie cellulaire, les établissements de santé doivent fonctionner en conformité avec les principes énoncés aux articles L. 1241-1 à L. 1241-7.

[Art. L1542-11](#) → Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1244-6, la première phrase n'est pas applicable.

[Art. L1542-12](#) → Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : a) A l'article L. 1245-1, les deux derniers alinéas ne sont pas applicables ; b) L'article L. 1245-5 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1245-5.-Seules peuvent importer ou exporter des échantillons biologiques les personnes dont l'activité comporte des analyses de biologie médicale, des examens d'anatomo-cytopathologie, des expertises judiciaires ou des contrôles de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Seuls peuvent importer ou exporter des tissus et cellules à des fins scientifiques les organismes autorisés par le ministre chargé de la recherche. L'Agence de la biomédecine est informée des autorisations délivrées en application du présent article.

[Art. L1542-13](#) ↗ Les titres V et VI du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1261-2 et sous réserve des adaptations suivantes : a) L'article L. 1251-1 est complété par la phrase suivante : " Une convention passée entre l'Agence de la biomédecine et les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française détermine les modalités d'inscription des patients et d'attribution des greffons, compte tenu notamment des exigences particulières de leur transport et de leur conservation. " ; b) A l'article L. 1261-1, les mots : " mentionnés à l'article L. 5211-1 " sont supprimés.

[Art. L1542-14](#) ↗ L'Agence de biomédecine instituée au chapitre VIII du titre Ier du livre IV de la présente partie exerce en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les compétences qui lui sont confiées au titre IV du livre V de la première partie et au titre IV du livre IV de la deuxième partie. Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française, pour notamment : 1° L'élaboration et, le cas échéant, l'application de la réglementation et de règles de bonnes pratiques ; 2° La définition de la qualité et de la sécurité sanitaires pour les activités relevant de la compétence de l'Agence de la biomédecine.

Chapitre III : Dispositions pénales.

[Art. L1543-1](#) ↗ Le chapitre Ier du titre VII du livre II de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, à l'exception de l'article L. 1271-1-1, du deuxième alinéa de l'article L. 1271-5, des articles L. 1271-7 et L. 1271-8 et sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

[Art. L1543-2](#) ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1271-1 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1271-1.-Le fait de procéder aux activités liées à la transfusion sanguine, sans être titulaire des autorisations prévues à l'article L. 1221-12 ou en violation des prescriptions fixées par autorisations, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75 000 € d'amende.

[Art. L1543-3](#) ↗ Est puni d'un emprisonnement de deux ans et d'une amende de 37 500 € le fait par une personne, qu'elle soit ou non partie au contrat, de tromper le contractant, par quelque moyen ou procédé que ce soit, même par l'intermédiaire d'un tiers : 1° Soit sur la nature, l'espèce, l'origine, les qualités substantielles, la composition ou la teneur en principes utiles du sang humain, de ses composants, ainsi que des produits labiles qui en sont dérivés ; 2° Soit sur la quantité du produit livré, soit sur son identité, notamment par la livraison d'un produit autre que celui qui a fait l'objet du contrat ; 3° Soit sur l'aptitude à l'emploi, les risques inhérents à l'utilisation du produit, les contrôles effectués, les modes d'emploi ou les précautions à prendre. La tentative des infractions prévues au présent article est punie des mêmes peines. II.-Est puni des mêmes peines prévues aux mêmes articles le fait : 1° De distribuer ou de délivrer à des fins thérapeutiques un produit sanguin labile ne figurant pas sur la liste prévue à l'article L. 1221-8, à moins qu'il ne soit destiné à des recherches biomédicales ; 2° D'utiliser un produit sanguin labile en violation d'une disposition ou d'une décision édictée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1221-10-1.

[Art. L1543-4](#) ↗ Les peines prévues à l'article L. 1543-3 sont portées au double : 1° Si les délits prévus audit article ont eu pour conséquence de rendre l'utilisation des produits dangereux pour la santé de l'homme ; 2° Si le délit ou la tentative de délit prévus à l'article L. 1543-4 ont été commis : a) Soit à l'aide de poids, mesures et autres instruments faux ou inexacts ; b) Soit à l'aide de manœuvres ou procédés tendant à fausser les opérations de l'analyse ou du dosage, du pesage ou du mesurage, ou tendant à modifier frauduleusement la composition, le poids ou le volume des produits, même avant ces opérations ; c) Soit enfin à l'aide d'indications frauduleuses tendant à faire croire à une opération antérieure et exacte.

[Art. L1543-5](#) ↗ Sont punis des peines prévues à l'article L. 1543-3 : 1° Le fait de falsifier des substances médicamenteuses destinées à être vendues ; 2° Le fait d'exposer, mettre en vente ou vendre des substances médicamenteuses falsifiées ; Si la substance médicamenteuse falsifiée est nuisible à la santé de l'homme, les peines sont portées au double. Ces peines sont applicables même au cas où la falsification nuisible est connue de l'acheteur ou du consommateur.

[Art. L1543-6](#) ↗ Les chapitres II à IV du titre VII du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Art. L.1544-1 ↗ Les dispositions de l'article L. 1141-1 sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Art. L.1544-2 ↗ Les sections 1, 2 et 3 du chapitre II du titre IV du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles L. 1142-1-1, L. 1142-2, L. 1142-4, des deux premiers alinéas de l'article L. 1142-8 ainsi que de l'article L. 1142-13, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Art. L.1544-3 ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-1 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1142-1. # Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ouvre droit à la réparation des préjudices du patient, et, en cas de décès, de ses ayants droit au titre de la solidarité nationale, lorsqu'ils sont directement imputables à des actes effectués dans le cadre d'une recherche biomédicale et qu'ils ont eu pour le patient des conséquences anormales au regard de son état de santé comme de l'évolution prévisible de celui-ci.

Art. L.1544-4 ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-3 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1142-3. # Lorsque la responsabilité du promoteur n'est pas engagée, les victimes peuvent être indemnisées par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales, conformément aux dispositions de l'article L. 1142-1 dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Pour faire valoir leurs droits, les victimes s'adressent à la commission de conciliation et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes et d'infections nosocomiales mentionnée à l'article L. 1142-5, dont la compétence territoriale est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L.1544-5 ↗ Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-7, la première phrase du premier alinéa est remplacée par les dispositions suivantes : " La commission peut être saisie par toute personne s'estimant victime d'un dommage imputable à une recherche biomédicale ou, le cas échéant, par son représentant légal. " Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-8, la première phrase du deuxième alinéa est ainsi rédigée : " L'avis de la commission est émis dans un délai de six mois à compter de sa saisine.

Art. L.1544-6 ↗ Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-14, le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : Lorsque la commission estime qu'un dommage relevant de l'article L. 1142-3, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, engage la responsabilité du promoteur, l'assureur du promoteur de la recherche biomédicale adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la date de réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Art. L.1544-7 ↗ Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 1142-17 : I. # Les trois premiers alinéas de l'article sont remplacés par les dispositions suivantes :

Lorsque le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office adresse à la victime ou à ses ayants droit, dans un délai de quatre mois suivant la réception de l'avis, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Cette offre indique l'évaluation retenue, le cas échéant à titre provisionnel, pour chaque chef de préjudice ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime, ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 3 de l'ordonnance n° 92-1146 du 12 octobre 1992 portant extension et adaptation dans les territoires de la Nouvelle-Calédonie, de la Polynésie française et des îles Wallis et Futuna de certaines dispositions de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.

II. # Le septième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

Si l'office qui a transigé avec la victime estime que la responsabilité du promoteur de la recherche biomédicale est engagée, il dispose d'une action subrogatoire contre celui-ci.

Art. L.1544-8 ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 1142-21 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 1142-21. # Lorsque la juridiction compétente, saisie d'une demande d'indemnisation des conséquences dommageables d'une recherche biomédicale estime que les dommages subis sont

indemnisables au titre de l'article L. 1142-1, dans sa rédaction applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'office est appelé en la cause s'il ne l'avait pas été initialement. Il devient défendeur en la procédure.

Chapitre IV bis : Pouvoirs d'enquête en matière de santé publique

Art. L1544-8-1 ↔ I. - Les agents exerçant en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie des fonctions identiques à celles exercées par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1 disposent, pour l'exercice de leurs missions, des prérogatives mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1421-2 et à l'article L. 1421-3. Les dispositions de l'article L. 1425-1 sont applicables s'il est fait obstacle à leurs fonctions. II. - Pour l'exercice de ces prérogatives, les agents exerçant en Nouvelle-Calédonie sont habilités et assermentés pour rechercher et constater les infractions pénales mentionnées aux articles 22 (4°) et 86 de la loi organique n° 99-209 du 19 mars 1999 relative à la Nouvelle-Calédonie.

Chapitre V : Dispositions communes.

Art. L1545-1 ↔ Pour l'application du présent code en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance ".

Art. L1545-2 ↔ En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les sanctions pécuniaires encourues en vertu du présent code sont prononcées en monnaie locale, compte tenu de la contre-valeur dans cette monnaie de l'euro.

Art. L1545-3 ↔ Les articles L. 1421-1, L. 1421-2 premier alinéa, L. 1421-3 et L. 1425-1 sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie pour le contrôle du respect des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application qui y sont rendus applicables.

Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

Titre Ier : Organisation et missions

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L2111-1 ↔ L'Etat, les collectivités territoriales et les organismes de sécurité sociale participent, dans les conditions prévues par le présent livre, à la protection et à la promotion de la santé maternelle et infantile qui comprend notamment :

1° Des mesures de prévention médicales, psychologiques, sociales et d'éducation pour la santé en faveur des futurs parents et des enfants ;

2° Des actions d'accompagnement psychologique et social des femmes enceintes et des jeunes mères de famille, particulièrement les plus démunies ;

3° Des actions de prévention et de dépistage des handicaps des enfants de moins de six ans ainsi que de conseil aux familles pour la prise en charge de ces handicaps ;

4° La surveillance et le contrôle des établissements et services d'accueil des enfants de moins de six ans ainsi que le contrôle, la surveillance et l'accompagnement des assistants maternels mentionnés à l'article L. 421-1 du Code de l'action sociale et des familles.

Art. L2111-2 ↗ Les services et consultations de santé maternelle et infantile, les activités de protection de la santé maternelle et infantile à domicile, l'agrément des assistants familiaux ainsi que l'agrément, le contrôle, la formation mentionnée à l'article L. 421-14 du Code de l'action sociale et des familles et la surveillance des assistants maternels, relèvent de la compétence du département qui en assure l'organisation et le financement sous réserve des dispositions des articles L. 2112-7, L. 2112-8, L. 2214-1, L. 2322-6 et L. 2323-2.

Art. L2111-3 ↗ Les conditions dans lesquelles se poursuit une politique active de prévention contre les handicaps de l'enfance, tant dans le cadre de la périnatalité que dans celui de la pathologie cérébrale et de la pathologie génétique, sont déterminées par voie réglementaire.

Art. L2111-4 ↗ Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Service départemental de protection maternelle et infantile.

Art. L2112-1 ↗ Les compétences dévolues au département par l'article L. 1423-1 et par l'article L. 2111-2 sont exercées, sous l'autorité et la responsabilité du président du conseil général, par le service départemental de protection maternelle et infantile qui est un service non personnalisé du département.

Ce service est dirigé par un médecin et comprend des personnels qualifiés notamment dans les domaines médical, paramédical, social et psychologique. Les exigences de qualification professionnelle de ces personnels sont fixées par voie réglementaire.

Art. L2112-2 ↗ Le président du conseil général a pour mission d'organiser : 1° Des consultations prénuptiales, prénatales et postnatales et des actions de prévention médico-sociale en faveur des femmes enceintes ; 2° Des consultations et des actions de prévention médico-sociale en faveur des enfants de moins de six ans ainsi que l'établissement d'un bilan de santé pour les enfants âgés de trois à quatre ans, notamment en école maternelle ; 3° Des activités de planification familiale et d'éducation familiale ainsi que la pratique d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans les conditions définies par le chapitre Ier du titre Ier du livre III de la présente partie ; 4° Des actions médico-sociales préventives à domicile pour les femmes enceintes notamment des actions d'accompagnement si celles-ci apparaissent nécessaires lors d'un entretien systématique psychosocial réalisé au cours du quatrième mois de grossesse, et pour les enfants de moins de six ans requérant une attention particulière, assurées à la demande ou avec l'accord des intéressés, en liaison avec le médecin traitant et les services hospitaliers concernés ; 4° bis Des actions médico-sociales préventives et de suivi assurées, à la demande ou avec l'accord des intéressées et en liaison avec le médecin traitant ou les services hospitaliers, pour les parents en période post-natale, à la maternité, à domicile, notamment dans les jours qui suivent le retour à domicile ou lors de consultations ; 5° Le recueil d'informations en épidémiologie et en santé publique, ainsi que le traitement de ces informations et en particulier de celles qui figurent sur les documents mentionnés par l'article L. 2132-2 ; 6° L'édition et la diffusion des supports d'information sanitaire destinés aux futurs conjoints et des documents mentionnés par les articles L. 2122-2, L. 2132-1 et L. 2132-2 ; 7° Des actions d'information sur la profession d'assistant maternel et des actions de formation initiale destinées à aider les assistants maternels dans leurs tâches éducatives, sans préjudice des dispositions du Code du travail relatives à la formation professionnelle continue. En outre, le conseil général doit participer aux actions de prévention et de prise en charge des mineurs en danger ou qui risquent de l'être dans les conditions prévues au sixième alinéa (5°) de l'article L. 221-1 et aux articles L. 226-1 à L. 226-11, L523-1 et L. 532-2 du Code de l'action sociale et des familles. Le service contribue également, à l'occasion des consultations et actions de prévention médico-sociale mentionnées aux 2° et 4°, aux actions de prévention et de dépistage des troubles d'ordre physique, psychologique, sensoriel et de l'apprentissage. Il oriente, le cas échéant, l'enfant vers les professionnels de santé et les structures spécialisées.

Art. L2112-3 ↗ Tout assistant maternel agréé doit suivre une formation dans les conditions prévues à l'article L. 421-14 du Code de l'action sociale et des familles.

Art. L2112-3-1 ↗ Pour l'application de l'article L. 2111-2, les services du département en charge de la protection maternelle et infantile peuvent demander, en cas de présomption d'accueil par l'assistant maternel d'un nombre d'enfants supérieur à celui autorisé par l'agrément prévu à l'article L. 421-4 du Code de l'action sociale et des familles, les informations nécessaires à l'organisme de recouvrement des cotisations sociales mentionné à l'article L. 531-8 du Code de la sécurité sociale, qui est tenu de les leur communiquer.

Les informations demandées se limitent aux données relatives au nombre d'aides allouées au titre de la prestation d'accueil du jeune enfant pour l'assistant maternel qui fait l'objet du contrôle.

[Art. L2112-4](#) ↗ Les activités mentionnées aux articles [L. 2112-2](#) et [L. 2112-3](#) sont gérées soit directement, soit par voie de convention avec d'autres collectivités publiques ou des personnes morales de droit privé à but non lucratif ; elles sont organisées sur une base territoriale en fonction des besoins sanitaires et sociaux de la population et selon des normes minimales fixées par voie réglementaire. Elles sont menées en liaison avec le service départemental d'action sociale et le service départemental de l'aide sociale à l'enfance.

[Art. L2112-5](#) ↗ Le service départemental de protection maternelle et infantile établit une liaison avec le service de santé scolaire, notamment en transmettant au médecin de santé scolaire les dossiers médicaux des enfants suivis à l'école maternelle. Les modalités de cette transmission doivent garantir le respect du secret professionnel. Ces dossiers médicaux sont établis conformément à un modèle fixé par arrêté interministériel et transmis avant l'examen médical pratiqué en application de l'article [L. 2325-1](#).

[Art. L2112-6](#) ↗ En toute circonstance et particulièrement lors des consultations ou des visites à domicile, chaque fois qu'il est constaté que l'état de santé de l'enfant requiert des soins appropriés, il incombe au service départemental de protection maternelle et infantile d'engager la famille ou la personne à laquelle l'enfant a été confié à faire appel au médecin de son choix et, le cas échéant, d'aider la famille ayant en charge l'enfant à prendre toutes autres dispositions utiles.

Chaque fois que le personnel du service départemental de protection maternelle et infantile constate que la santé ou le développement de l'enfant sont compromis ou menacés par des mauvais traitements, et sans préjudice des compétences et de la saisine de l'autorité judiciaire, le personnel en rend compte sans délai au médecin responsable du service qui provoque d'urgence toutes mesures appropriées.

Lorsqu'un médecin du service départemental de protection maternelle et infantile estime que les circonstances font obstacle à ce que l'enfant reçoive les soins nécessaires, il lui appartient de prendre toutes mesures relevant de sa compétence propres à faire face à la situation. Il en rend compte au médecin responsable du service.

[Art. L2112-7](#) ↗ Lorsque des examens prénuptiaux et les examens institués par les articles [L. 2122-1](#), deuxième alinéa, [L. 2122-3](#) et [L. 2132-2](#), deuxième alinéa, sont pratiqués dans une consultation du service départemental de protection maternelle et infantile et concernent des assurés sociaux ou leurs ayants droit, les frais y afférents sont remboursés au département par les organismes d'assurance maladie dont relèvent les intéressés selon le mode de tarification prévu à l'article [L. 162-32](#) du [Code de la sécurité sociale](#). Les organismes d'assurance maladie peuvent également, par voie de convention, participer sur leurs fonds d'action sanitaire et sociale aux autres actions de prévention médico-sociale menées par le département. Dans les départements où, à la date d'entrée en vigueur de la loi n° 89-899 du 18 décembre 1989 relative à la protection et à la promotion de la santé, de la famille et de l'enfance et adaptant la législation sanitaire et sociale aux transferts de compétence en matière d'aide sociale et de santé, une convention fixe les conditions de la participation des organismes d'assurance maladie au fonctionnement du service départemental de protection maternelle et infantile, celle-ci demeure en vigueur, sauf dénonciation dans les conditions prévues par ladite convention. En cas de dénonciation, les dispositions du premier alinéa et éventuellement du deuxième alinéa du présent article sont applicables.

[Art. L2112-8](#) ↗ Le financement des centres d'action médico-sociale précoce mentionnés à l'article [L. 2132-4](#) est assuré par une dotation globale annuelle à la charge des régimes d'assurance maladie pour 80 % de son montant et du département pour le solde.

[Art. L2112-9](#) ↗ Les articles [226-13](#) et [226-14](#) du [Code pénal](#) relatifs au secret professionnel sont applicables à toute personne appelée à collaborer au service départemental de protection maternelle et infantile.

[Art. L2112-10](#) ↗ Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

[Art. L2113-1](#) ↗ Une Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal est chargée de donner un avis sur les demandes d'autorisation d'exercice des activités d'assistance

médicale à la procréation et de diagnostic prénatal, sur les demandes d'agrément des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ainsi que sur les décisions de retrait d'autorisation. Elle participe au suivi et à l'évaluation du fonctionnement des établissements et laboratoires autorisés.

Elle remet chaque année au ministre chargé de la santé un rapport portant sur l'évolution de la médecine et de la biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Art. L2113-2 ↔ *Le ministre chargé de la santé communique à la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal le rapport mentionné à l'article L. 2142-2 et tous documents utiles pour les besoins de sa mission.*

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Art. L2113-3 ↔ *La Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal comprend des praticiens désignés sur proposition de leurs organisations représentatives, des personnalités choisies en raison de leur compétence dans les domaines de la procréation, de l'obstétrique, du diagnostic prénatal, du conseil génétique et du droit de la filiation et des représentants des administrations intéressées et des ordres professionnels ainsi qu'un représentant des associations familiales.*

La commission est présidée par un membre de la Cour de cassation, du Conseil d'Etat ou de la Cour des comptes désigné par décret.

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Art. L2113-4 ↔ *Les membres de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal et les personnes appelées à collaborer à ses travaux sont tenus, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal, de garder secrètes les informations dont ils peuvent avoir connaissance en raison de leurs fonctions.*

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Art. L2113-5 ↔ *La composition de la commission et les modalités de son organisation et de son fonctionnement sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Nota : Loi 2004-800 du 6 août 2004 art. 2 VIII : Les dispositions de l'article 2 VII de la loi 2004-800 entrent en vigueur à compter de la date de publication des décrets nécessaires à l'application des dispositions du V du A de l'article 12 et des articles 23 et 24 de la présente loi.

Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents

Chapitre II : Examens de prévention durant et après la grossesse.

Art. L2122-1 ↔ *Toute femme enceinte bénéficie d'une surveillance médicale de la grossesse et des suites de l'accouchement qui comporte, en particulier, des examens prénataux et postnataux obligatoires pratiqués ou prescrits par un médecin ou une sage-femme. La déclaration de grossesse peut-être effectuée par une sage-femme. Lorsque, à l'issue du premier examen prénatal, la sage-femme constate une situation ou des antécédents pathologiques, elle adresse la femme enceinte à un médecin. Le nombre et la nature des examens obligatoires ainsi que les périodes au cours desquelles ils doivent intervenir sont déterminés par voie réglementaire.*

A l'occasion du premier examen prénatal, après information sur les risques de contamination, un test de dépistage de l'infection par le virus de l'immuno-déficience humaine est proposé à la femme enceinte. Le médecin ou la sage-femme propose également un frottis cervico-utérin, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L2122-2 ↔ *Toute femme enceinte est pourvue gratuitement, lors du premier examen prénatal, d'un carnet de grossesse. Un arrêté interministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens prescrits en application de l'article L. 2122-1 et où sont également notées,*

au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant le déroulement de la grossesse et la santé de la future mère.

Le carnet appartient à la future mère. Celle-ci doit être informée que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

A la demande du père putatif, le médecin peut rendre compte à celui-ci de l'état de santé de la future mère, dans le respect des règles de la déontologie médicale.

Art. L2122-3 ↗ *Chaque fois que l'examen de la future mère ou les antécédents familiaux le rendent nécessaire, il est également procédé à un examen médical du futur père accompagné, le cas échéant, des analyses et examens complémentaires appropriés.*

Art. L2122-4 ↗ *Les organismes et services chargés du versement des prestations familiales sont tenus de transmettre sous huitaine au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile l'attestation de passation de premier examen médical prénatal de leurs allocataires.*

La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel.

Art. L2122-5 ↗ *Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre III : Stérilisation à visée contraceptive

Art. L2123-1 ↗ *La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée que si la personne majeure intéressée a exprimé une volonté libre, motivée et délibérée en considération d'une information claire et complète sur ses conséquences.*

Cet acte chirurgical ne peut être pratiqué que dans un établissement de santé et après une consultation auprès d'un médecin.

Ce médecin doit au cours de la première consultation :

- *informer la personne des risques médicaux qu'elle encourt et des conséquences de l'intervention ;*
- *lui remettre un dossier d'information écrit.*

Il ne peut être procédé à l'intervention qu'à l'issue d'un délai de réflexion de quatre mois après la première consultation médicale et après une confirmation écrite par la personne concernée de sa volonté de subir une intervention.

Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer cet acte à visée contraceptive mais il doit informer l'intéressée de son refus dès la première consultation.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 28 I : les présentes dispositions sont applicables dans la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2123-2 ↗ *La ligature des trompes ou des canaux déférents à visée contraceptive ne peut être pratiquée sur une personne mineure. Elle ne peut être pratiquée sur une personne majeure dont l'altération des facultés mentales constitue un handicap et a justifié son placement sous tutelle ou sous curatelle que lorsqu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en oeuvre efficacement.*

L'intervention est subordonnée à une décision du juge des tutelles saisi par la personne concernée, les père et mère ou le représentant légal de la personne concernée.

Le juge se prononce après avoir entendu la personne concernée. Si elle est apte à exprimer sa volonté, son consentement doit être systématiquement recherché et pris en compte après que lui a été donnée une information adaptée à son degré de compréhension. Il ne peut être passé outre à son refus ou à la révocation de son consentement. Le juge entend les père et mère de la personne concernée ou son représentant légal ainsi que toute personne dont l'audition lui paraît utile.

Il recueille l'avis d'un comité d'experts composé de personnes qualifiées sur le plan médical et de représentants d'associations de personnes handicapées. Ce comité apprécie la justification médicale de l'intervention, ses risques ainsi que ses conséquences normalement prévisibles sur les plans physique et psychologique.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du présent article.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 28 I : les présentes dispositions sont applicables dans la collectivité territoriale de Mayotte.

Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant

Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.

Art. L2131-1 ↗ *Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. Les examens de biologie médicale destinés à établir un diagnostic prénatal ne peuvent être pratiqués que dans des laboratoires de biologie médicale autorisés selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la sixième partie et accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la sixième partie. Les autorisations prévues par le présent article sont délivrées pour une durée de cinq ans. Pour les laboratoires de biologie médicale, cette autorisation vaut inscription à la liste prévue à l'article L. 6211-23. La création de centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal dans des organismes et établissements de santé publics et privés à but non lucratif est autorisée par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.*

Art. L2131-2 ↗ *Tout établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités de diagnostic prénatal, tout centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1 un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. L2131-3 ↗ *Toute violation constatée dans un établissement ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables au diagnostic prénatal entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2131-1.*

Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats est insuffisant.

Le retrait ne peut intervenir qu'après un délai d'un mois suivant une mise en demeure adressée par l'autorité administrative à l'établissement ou au laboratoire concerné et précisant les griefs. En cas de violation grave des dispositions du présent titre, l'autorisation peut être suspendue sans délai à titre conservatoire.

Art. L2131-4 ↗ *Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro n'est autorisé qu'à titre exceptionnel dans les conditions suivantes :*

Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article L. 2131-1 doit attester que le couple, du fait de sa situation familiale, a une forte probabilité de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic.

Le diagnostic ne peut être effectué que lorsqu'a été préalablement et précisément identifiée, chez l'un des parents ou l'un de ses ascendants immédiats dans le cas d'une maladie gravement invalidante, à révélation tardive et mettant prématurément en jeu le pronostic vital, l'anomalie ou les anomalies responsables d'une telle maladie.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

Le diagnostic ne peut avoir d'autre objet que de rechercher cette affection ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter.

Il ne peut être réalisé, à certaines conditions, que dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article L. 1418-1.

En cas de diagnostic sur un embryon de l'anomalie ou des anomalies responsables d'une des maladies mentionnées au deuxième alinéa, les deux membres du couple, s'ils confirment leur intention de ne pas poursuivre leur projet parental en ce qui concerne cet embryon, peuvent consentir à ce que celui-ci fasse l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5. Par dérogation au deuxième alinéa de l'article L. 1111-2 et à l'article L. 1111-7, seul le médecin prescripteur des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal est habilité à en communiquer les résultats à la femme enceinte.

Art. L2131-4-1 ↗ *Par dérogation aux dispositions prévues par le cinquième alinéa de l'article L. 2131-4, le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut également être autorisé, à titre expérimental, lorsque les conditions suivantes sont réunies :*

- le couple a donné naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique entraînant la mort dès les premières années de la vie et reconnue comme incurable au moment du diagnostic ;
- le pronostic vital de cet enfant peut être amélioré, de façon décisive, par l'application sur celui-ci d'une thérapeutique ne portant pas atteinte à l'intégrité du corps de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero, conformément à l'article 16-3 du Code civil ;
- le diagnostic mentionné au premier alinéa a pour seuls objets de rechercher la maladie génétique ainsi que les moyens de la prévenir et de la traiter, d'une part, et de permettre l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa, d'autre part.

Les deux membres du couple expriment par écrit leur consentement à la réalisation du diagnostic.

La réalisation du diagnostic est soumise à la délivrance d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine, qui en rend compte dans son rapport public conformément à l'article L. 1418-1. Cette autorisation est subordonnée au respect des dispositions prévues au dernier alinéa de l'article L. 2141-3.

Art. L2131-4-2 ↗ *Sont seuls habilités à procéder au diagnostic prénatal et au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.*

Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée aux articles L. 2131-1 ou L. 2131-4.

Art. L2131-5 ↗ *Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :*

1° *Les missions, le rôle auprès des autres intervenants en matière de diagnostic prénatal et les conditions de création et d'autorisation des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal prévus à l'article L. 2131-1 ;*

2° *La nature des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal et les conditions dans lesquelles elles peuvent être pratiquées dans les établissements publics de santé et les laboratoires de biologie médicale autorisés ;*

3° *Les conditions dans lesquelles le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro peut être réalisé dans un établissement spécifiquement autorisé à cet effet.*

Chapitre II : Carnet de santé et examens obligatoires.

Art. L2132-1 ↗ *Lors de la déclaration de naissance, il est délivré gratuitement pour tout enfant un carnet de santé. Ce carnet est remis par l'officier d'état civil ; à défaut, il peut être demandé au service départemental de protection maternelle et infantile.*

Un arrêté ministériel détermine le modèle et le mode d'utilisation de ce carnet où sont mentionnés obligatoirement les résultats des examens médicaux prévus aux articles L. 2132-2 et L. 2132-2-1 et où doivent être notées, au fur et à mesure, toutes les constatations importantes concernant la santé de l'enfant.

Le carnet est établi au nom de l'enfant. Il est remis aux parents ou aux personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou aux personnes ou aux services à qui l'enfant a été confié. Ils doivent être informés que nul ne peut en exiger la communication et que toute personne appelée, de par sa fonction, à prendre connaissance des renseignements qui y sont inscrits est soumise au secret professionnel.

Nota : Loi 2001-1246 2001-12-21 art. 34 III : les présentes dispositions sont applicables à Mayotte.

Art. L2132-2 ↗ *Tous les enfants de moins de six ans bénéficient de mesures de prévention sanitaire et sociale qui comportent notamment des examens obligatoires.*

Le nombre et le contenu de ces examens, l'âge auquel ils doivent intervenir et la détermination de ceux qui donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé sont fixés par voie réglementaire.

Le contenu des certificats de santé, et notamment la liste des maladies ou déficiences qui doivent y être mentionnées, est établi par arrêté interministériel.

Art. L2132-2-1 ↗ *Dans l'année qui suit leur sixième et leur douzième anniversaire, les enfants sont obligatoirement soumis à un examen bucco-dentaire de prévention réalisé par un chirurgien-dentiste ou un médecin qualifié en stomatologie. Cet examen ne donne pas lieu à contribution financière de la part des familles. Cette obligation est réputée remplie lorsque le chirurgien-dentiste ou un médecin qualifié en stomatologie atteste sur le carnet de santé mentionné à l'article L. 2132-1 de la réalisation des examens dispensés.*

Un accord conventionnel interprofessionnel mentionné à l'article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale ou les conventions mentionnées aux articles L. 162-5 et L. 162-9 du même code déterminent pour les médecins qualifiés en stomatologie et pour les chirurgiens-dentistes la nature, les modalités et les conditions de mise en oeuvre de cet examen. Celles-ci concernent notamment l'information des personnes concernées, la qualité des examens, le suivi des personnes et la transmission des informations nécessaires à l'évaluation du programme de prévention dans le respect des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Nota : Loi 2005-1579 2005-12-19 art. 38 II : l'article L2132-2-1 dans sa rédaction antérieure à la publication de la présente loi demeure en vigueur, respectivement pour chacune des professions concernées, jusqu'à la publication des dispositions conventionnelles prises en application du 2e alinéa de l'art. L2132-2-1.

Art. L2132-3 ↪ *Dans un délai de huit jours, le médecin qui a effectué un examen donnant lieu à l'établissement d'un certificat de santé adresse ce certificat au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. La transmission de cette information se fait dans le respect du secret professionnel. A des fins de suivi statistique et épidémiologique de la santé des enfants, chaque service public départemental de protection maternelle et infantile transmet au ministre chargé de la santé ou aux services désignés à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans des conditions fixées par arrêté pris après avis du Conseil national de l'information statistique et de la Commission nationale de l'informatique et des libertés : 1° Des données agrégées ; 2° Des données personnelles, dont certaines de santé, ne comportant pas les données suivantes : nom, prénom, jour de naissance et adresse détaillée. L'arrêté précise les modalités de fixation des échantillons ainsi que les garanties de confidentialité apportées lors de la transmission des données. La transmission de ces données se fait dans le respect des règles relatives au secret professionnel. Les informations transmises en application du présent article et permettant l'identification des personnes physiques auxquelles elles s'appliquent ne peuvent faire l'objet d'aucune communication de la part du service bénéficiaire de la transmission et sont détruites après utilisation.*

Art. L2132-4 ↪ *Les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou celles à qui un enfant a été confié sont informées, dans le respect des règles déontologiques, lorsqu'un handicap a été suspecté, décelé ou signalé chez ce dernier, notamment au cours des examens médicaux prévus à l'article L. 2132-2, de la nature du handicap et de la possibilité pour l'enfant d'être accueilli dans des centres spécialisés, notamment, dans des centres d'action médico-sociale précoce, en vue de prévenir ou de réduire l'aggravation de ce handicap.*

Dans les centres d'action médico-sociale précoce, la prise en charge s'effectue sous forme de cure ambulatoire comportant l'intervention d'une équipe pluridisciplinaire. Elle comporte une action de conseil et de soutien de la famille ou des personnes auxquelles l'enfant a été confié. Elle est assurée, s'il y a lieu, en liaison avec les institutions d'éducation préscolaires et les établissements et services mentionnés à l'article L. 2324-1.

Le financement de ces centres est assuré dans les conditions définies à l'article L. 2112-8.

Art. L2132-5 ↪ *Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre III : Alimentation, publicité et promotion.

Art. L2133-1 ↪ *Les messages publicitaires en faveur de boissons avec ajouts de sucres, de sel ou d'édulcorants de synthèse ou de produits alimentaires manufacturés doivent contenir une information à caractère sanitaire. Dans le cas des messages publicitaires télévisés ou radiodiffusés, cette obligation ne s'applique qu'aux messages émis et diffusés à partir du territoire français et reçus sur ce territoire. La même obligation d'information s'impose à toute promotion, destinée au public, par voie d'imprimés et de publications périodiques édités par les producteurs ou distributeurs de ces produits. Les annonceurs et les promoteurs peuvent déroger à cette obligation sous réserve du versement d'une contribution dont le produit est affecté à l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé. Cette contribution est destinée à financer la réalisation et la diffusion d'actions d'information et d'éducation nutritionnelles, notamment dans les médias concernés ainsi qu'au travers d'actions locales. La contribution prévue à l'alinéa précédent est assise, s'agissant des messages publicitaires, sur le montant annuel des sommes destinées à l'émission et à la diffusion de ces messages, hors remise, rabais, ristourne et taxe sur la valeur ajoutée, payées par les annonceurs. Le montant de cette contribution est égal à 1, 5 % du montant de ces sommes. La contribution prévue au deuxième alinéa est assise, s'agissant des autres types de promotion de ces produits, sur la valeur hors taxe sur la valeur ajoutée des dépenses de réalisation et de distribution qui ont été engagées au titre de l'année civile précédente, diminuée des réductions de prix obtenues des fournisseurs qui se rapportent expressément à ces dépenses. La base d'imposition des promoteurs qui effectuent tout ou partie des opérations de réalisation et de distribution*

avec leurs propres moyens d'exploitation est constituée par le prix de revient hors taxe sur la valeur ajoutée de toutes les dépenses ayant concouru à la réalisation desdites opérations. Le taux de la contribution est fixé à 1, 5 % du montant hors taxe sur la valeur ajoutée de ces dépenses. Le fait générateur est constitué par la diffusion des messages publicitaires ou la mise à disposition des documents visés au premier alinéa. La contribution est exigible au moment du paiement par l'annonceur aux régies ou au moment de la première mise à disposition des documents visés. La contribution est déclarée, liquidée, recouvrée et contrôlée selon les procédures et sous les mêmes sanctions, garanties et privilèges que la taxe sur la valeur ajoutée. Les réclamations sont présentées, instruites et jugées selon les règles applicables à cette même taxe. Il est opéré un prélèvement de 1, 5 % effectué par l'Etat sur le montant de cette contribution pour frais d'assiette et de recouvrement. Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de consultation des annonceurs sur les actions de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé et après consultation du Bureau de vérification de la publicité. Les dispositions du présent article entrent en vigueur à la date de publication du décret mentionné au précédent alinéa, et au plus tard le 1er janvier 2006.

Nota :

Titre IV : Assistance médicale à la procréation

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L2141-1 ↗ L'assistance médicale à la procréation s'entend des pratiques cliniques et biologiques permettant la conception in vitro, le transfert d'embryons et l'insémination artificielle, ainsi que toute technique d'effet équivalent permettant la procréation en dehors du processus naturel, dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence de la biomédecine.

La stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en oeuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, est soumise à des recommandations de bonnes pratiques.

Art. L2141-2 ↗ L'assistance médicale à la procréation est destinée à répondre à la demande parentale d'un couple. Elle a pour objet de remédier à l'infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à l'enfant ou à un membre du couple d'une maladie d'une particulière gravité.

L'homme et la femme formant le couple doivent être vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et consentant préalablement au transfert des embryons ou à l'insémination. Font obstacle à l'insémination ou au transfert des embryons le décès d'un des membres du couple, le dépôt d'une requête en divorce ou en séparation de corps ou la cessation de la communauté de vie, ainsi que la révocation par écrit du consentement par l'homme ou la femme auprès du médecin chargé de mettre en oeuvre l'assistance médicale à la procréation.

Art. L2141-3 ↗ Un embryon ne peut être conçu in vitro que dans le cadre et selon les objectifs d'une assistance médicale à la procréation telle que définie à l'article L. 2141-2. Il ne peut être conçu avec des gamètes ne provenant pas d'un au moins des membres du couple.

Compte tenu de l'état des techniques médicales, les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que soit tentée la fécondation d'un nombre d'ovocytes pouvant rendre nécessaire la conservation d'embryons, dans l'intention de réaliser ultérieurement leur projet parental. Une information détaillée est remise aux membres du couple sur les possibilités de devenir de leurs embryons conservés qui ne feraient plus l'objet d'un projet parental.

Les membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons, non susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5.

Un couple dont des embryons ont été conservés ne peut bénéficier d'une nouvelle tentative de fécondation in vitro avant le transfert de ceux-ci sauf si un problème de qualité affecte ces embryons.

Art. L2141-4 ↗ Les deux membres du couple dont des embryons sont conservés sont consultés chaque année par écrit sur le point de savoir s'ils maintiennent leur projet parental.

S'ils n'ont plus de projet parental ou en cas de décès de l'un d'entre eux, les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, peuvent consentir à ce que leurs embryons soient accueillis par un autre couple dans les conditions fixées aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, ou à ce qu'ils fassent l'objet d'une recherche dans les conditions prévues à l'article L. 2151-5, ou à ce qu'il soit mis fin à leur conservation. Dans tous les cas, le consentement ou la demande est exprimé par écrit et fait l'objet d'une confirmation par écrit après un délai de réflexion de trois mois.

Dans le cas où l'un des deux membres du couple consultés à plusieurs reprises ne répond pas sur le point de savoir s'il maintient ou non son projet parental, il est mis fin à la conservation des embryons si la durée de celle-ci est au moins égale à cinq ans. Il en est de même en cas de désaccord des membres du couple sur le maintien du projet parental ou sur le devenir des embryons.

Lorsque les deux membres d'un couple, ou le membre survivant, ont consenti, dans les conditions prévues aux articles L. 2141-5 et L. 2141-6, à l'accueil de leurs embryons et que ceux-ci n'ont pas été accueillis dans un délai de cinq ans à compter du jour où ce consentement a été exprimé par écrit, il est mis fin à la conservation de ces embryons.

Art. L2141-5 → *A titre exceptionnel, les deux membres du couple peuvent consentir par écrit à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.*

En cas de décès d'un membre du couple, le membre survivant est consulté par écrit sur le point de savoir s'il consent à ce que les embryons conservés soient accueillis par un autre couple dans les conditions prévues à l'article L. 2141-6.

Art. L2141-6 → *A titre exceptionnel, un couple répondant aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et pour lequel une assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir peut accueillir un embryon. Le couple accueillant l'embryon est préalablement informé des risques entraînés par la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître.*

L'accueil de l'embryon est subordonné à une décision de l'autorité judiciaire, qui reçoit préalablement le consentement écrit du couple à l'origine de sa conception. Le juge s'assure que le couple demandeur remplit les conditions prévues à l'article L. 2141-2 et fait procéder à toutes investigations permettant d'apprécier les conditions d'accueil que ce couple est susceptible d'offrir à l'enfant à naître sur les plans familial, éducatif et psychologique. L'autorisation d'accueil est délivrée pour une durée de trois ans renouvelable.

Le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé ne peuvent connaître leurs identités respectives.

Toutefois, en cas de nécessité thérapeutique, un médecin pourra accéder aux informations médicales non identifiantes concernant le couple ayant renoncé à l'embryon.

Aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne peut être alloué au couple ayant renoncé à l'embryon.

L'accueil de l'embryon est subordonné à des règles de sécurité sanitaire. Ces règles comprennent notamment des tests de dépistage des maladies infectieuses.

Seuls les établissements publics ou privés à but non lucratif autorisés à cet effet peuvent conserver les embryons destinés à être accueillis et mettre en oeuvre la procédure d'accueil.

Art. L2141-7 → *L'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur peut être mise en oeuvre lorsqu'il existe un risque de transmission d'une maladie d'une particulière gravité à l'enfant ou à un membre du couple, lorsque les techniques d'assistance médicale à la procréation au sein du couple ne peuvent aboutir ou lorsque le couple, dûment informé dans les conditions prévues à l'article L. 2141-10, y renonce.*

Art. L2141-8 → *Un embryon humain ne peut être conçu ni utilisé à des fins commerciales ou industrielles.*

Art. L2141-9 → *Seuls les embryons conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres d'un couple et dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du Code civil peuvent entrer sur le territoire où s'applique le présent code ou en sortir. Ces déplacements d'embryons sont exclusivement destinés à permettre la poursuite du projet parental de ce couple ; ils sont soumis à l'autorisation de l'Agence de la biomédecine.*

Art. L2141-10 → *La mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation doit être précédée d'entretiens particuliers des demandeurs avec les membres de l'équipe médicale clinicobiologique pluridisciplinaire du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du Code de la famille et de l'aide sociale.*

Ils doivent notamment :

1° Vérifier la motivation de l'homme et de la femme formant le couple et leur rappeler les possibilités ouvertes par la loi en matière d'adoption ;

2° Informer ceux-ci des possibilités de réussite et d'échec des techniques d'assistance médicale à la procréation, de leurs effets secondaires et de leurs risques à court et à long terme, ainsi que de leur pénibilité et des contraintes qu'elles peuvent entraîner ;

2° bis Informer ceux-ci de l'impossibilité de réaliser un transfert des embryons conservés en cas de rupture du couple ou de décès d'un de ses membres ;

3° Leur remettre un dossier-guide comportant notamment :

a) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'assistance médicale à la procréation ;

b) Un descriptif de ces techniques ;

c) Le rappel des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'adoption, ainsi que l'adresse des associations et organismes susceptibles de compléter leur information à ce sujet.

La demande ne peut être confirmée qu'à l'expiration d'un délai de réflexion d'un mois à l'issue du dernier entretien.

La confirmation de la demande est faite par écrit.

L'assistance médicale à la procréation est subordonnée à des règles de sécurité sanitaire.

Elle ne peut être mise en oeuvre par le médecin lorsque les demandeurs ne remplissent pas les conditions prévues par le présent titre ou lorsque le médecin, après concertation au sein de l'équipe clinicobiologique pluridisciplinaire, estime qu'un délai de réflexion supplémentaire est nécessaire aux demandeurs dans l'intérêt de l'enfant à naître.

Les époux ou les concubins qui, pour procréer, recourent à une assistance médicale nécessitant l'intervention d'un tiers donneur doivent préalablement donner, dans les conditions prévues par le [Code civil](#), leur consentement au juge ou au notaire.

[Art. L2141-11](#) ↗ Toute personne dont la prise en charge médicale est susceptible d'altérer la fertilité, ou dont la fertilité risque d'être prématurément altérée, peut bénéficier du recueil et de la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux, en vue de la réalisation ultérieure, à son bénéfice, d'une assistance médicale à la procréation, ou en vue de la préservation et de la restauration de sa fertilité. Ce recueil et cette conservation sont subordonnés au consentement de l'intéressé et, le cas échéant, de celui de l'un des titulaires de l'autorité parentale, ou du tuteur, lorsque l'intéressé, mineur ou majeur, fait l'objet d'une mesure de tutelle.

[Art. L2141-11-1](#) ↗ L'importation et l'exportation de gamètes ou de tissus germinaux issus du corps humain sont soumises à une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine. Seul un établissement, un organisme ou un laboratoire titulaire de l'autorisation prévue à l'article [L. 2142-1](#) pour exercer une activité biologique d'assistance médicale à la procréation peut obtenir l'autorisation prévue au présent article.

Seuls les gamètes et les tissus germinaux recueillis et destinés à être utilisés conformément aux normes de qualité et de sécurité en vigueur, ainsi qu'aux principes mentionnés aux articles [L. 1244-3](#), [L. 1244-4](#), [L. 2141-2](#), [L. 2141-3](#), [L. 2141-7](#) et [L. 2141-11](#) du présent code et aux articles 16 à 16-8 du [Code civil](#), peuvent faire l'objet d'une autorisation d'importation ou d'exportation.

Toute violation des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux entraîne la suspension ou le retrait de cette autorisation par l'Agence de la biomédecine.

[Art. L2141-12](#) ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : 1° Les modalités d'application de l'article [L. 2141-6](#) et notamment les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ; 2° Les règles de sécurité sanitaire auxquelles est subordonnée la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation ; 3° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes et de tissus germinaux mentionnées à l'article [L. 2141-11-1](#).

Chapitre II : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires de biologie médicale et des autres organismes

[Art. L2142-1](#) ↗ Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation, à l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, ne peuvent être pratiquées que dans des établissements de santé. Sous réserve de l'alinéa suivant, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale accrédités selon les modalités prévues par les dispositions du chapitre 1er du titre II du livre II de la sixième partie. Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation relatives aux gamètes en vue de don ne peuvent être pratiquées que dans des organismes et établissements de santé publics, ou dans des organismes et établissements de santé privés à but non lucratif. Aucune rémunération

à l'acte ne peut être perçue par les praticiens au titre de ces activités. A l'exception de l'insémination artificielle et de la stimulation ovarienne, les activités, tant cliniques que biologiques, d'assistance médicale à la procréation doivent être autorisées suivant les modalités prévues par les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code. Pour être autorisés à exercer ces activités, les établissements, les laboratoires et les organismes mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas doivent remplir les conditions déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire. L'autorisation porte sur une ou plusieurs des activités d'assistance médicale à la procréation, avec ou sans tiers donneur. Elle est délivrée pour une durée de cinq ans. La mise en oeuvre de la fécondation in vitro est subordonnée à la réunion des autorisations clinique et biologique mentionnées au quatrième alinéa.

Art. L2142-1-1 ↔ Sont seuls habilités à procéder aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation les praticiens ayant été agréés à cet effet par l'Agence de la biomédecine mentionnée à l'article L. 1418-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Le nom des praticiens agréés chargés d'exercer les activités mentionnées au présent article fait l'objet d'une déclaration à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1.

Art. L2142-2 ↔ Tout établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité suivant des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé. Il est également tenu d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'il conserve.

Art. L2142-3 ↔ Toute violation constatée dans un établissement, un organisme ou un laboratoire, et du fait de celui-ci, des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation, entraîne le retrait temporaire ou définitif des autorisations prévues à l'article L. 2142-1, dans les conditions fixées à l'article L. 6122-13. Le retrait de l'autorisation est également encouru en cas de violation des prescriptions fixées par l'autorisation ou si le volume d'activité ou la qualité des résultats sont insuffisants.

Art. L2142-3-1 ↔ Dans chaque établissement, organisme ou laboratoire autorisé à pratiquer des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation, il est désigné une personne responsable, chargée de veiller au respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la qualité et à la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. La personne responsable est titulaire de l'agrément mentionné à l'article L. 2142-1-1. Dans les laboratoires d'examen de biologie médicale, la personne responsable est le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire.

Art. L2142-4 ↔ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment : 1° Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation ; 2° Les conditions de fonctionnement que doivent remplir les établissements, les organismes et les laboratoires mentionnés aux premier, deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2142-1 pour être autorisés à exercer des activités d'assistance médicale à la procréation ; 3° Les conditions de formation et d'expérience requises des praticiens pour qu'ils soient agréés pour pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation ; 4° Les conditions d'exercice et d'organisation de l'ensemble des activités d'assistance médicale à la procréation définies à l'article L. 2141-1 ; 5° Les conditions dans lesquelles les établissements, organismes et laboratoires sont tenus d'établir et de conserver des registres relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons qu'ils conservent et les obligations auxquelles ils sont tenus au regard de la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons, notamment lorsqu'ils cessent leur activité ; 6° Les dispositions précisant les modalités pratiques de la mise en oeuvre des déplacements d'embryons prévus à l'article L. 2141-9 ; 7° Les conditions de formation et d'expérience ainsi que les missions de la personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1.

Titre V : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires

Chapitre unique.

Art. L2151-1 ↔ Comme il est dit au troisième alinéa de l'article 16-4 du Code civil ci-après reproduit :

Art. 16-4 (troisième alinéa).-Est interdite toute intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée.

Art. L2151-2 ↗ La conception in vitro d'embryon ou la constitution par clonage d'embryon humain à des fins de recherche est interdite.

Art. L2151-3 ↗ Un embryon humain ne peut être ni conçu, ni constitué par clonage, ni utilisé, à des fins commerciales ou industrielles.

Art. L2151-4 ↗ Est également interdite toute constitution par clonage d'un embryon humain à des fins thérapeutiques.

Art. L2151-5 ↗ La recherche sur l'embryon humain est interdite.

A titre exceptionnel, lorsque l'homme et la femme qui forment le couple y consentent, des études ne portant pas atteinte à l'embryon peuvent être autorisées sous réserve du respect des conditions posées aux quatrième, cinquième, sixième et septième alinéas.

Par dérogation au premier alinéa, et pour une période limitée à cinq ans à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 2151-8, les recherches peuvent être autorisées sur l'embryon et les cellules embryonnaires lorsqu'elles sont susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs et à la condition de ne pouvoir être poursuivies par une méthode alternative d'efficacité comparable, en l'état des connaissances scientifiques. Les recherches dont les protocoles ont été autorisés dans ce délai de cinq ans et qui n'ont pu être menées à leur terme dans le cadre dudit protocole peuvent néanmoins être poursuivies dans le respect des conditions du présent article, notamment en ce qui concerne leur régime d'autorisation.

Une recherche ne peut être conduite que sur les embryons conçus in vitro dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation qui ne font plus l'objet d'un projet parental. Elle ne peut être effectuée qu'avec le consentement écrit préalable du couple dont ils sont issus, ou du membre survivant de ce couple, par ailleurs dûment informés des possibilités d'accueil des embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. A l'exception des situations mentionnées au dernier alinéa de l'article L. 2131-4 et au troisième alinéa de l'article L. 2141-3, le consentement doit être confirmé à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois. Dans tous les cas, le consentement des deux membres du couple est révocable à tout moment et sans motif.

Une recherche ne peut être entreprise que si son protocole a fait l'objet d'une autorisation par l'Agence de la biomédecine. La décision d'autorisation est prise en fonction de la pertinence scientifique du projet de recherche, de ses conditions de mise en oeuvre au regard des principes éthiques et de son intérêt pour la santé publique. La décision de l'agence, assortie de l'avis du conseil d'orientation, est communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche qui peuvent, lorsque la décision autorise un protocole, interdire ou suspendre la réalisation de ce protocole lorsque sa pertinence scientifique n'est pas établie ou lorsque le respect des principes éthiques n'est pas assuré.

En cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires ou de celles fixées par l'autorisation, l'agence suspend l'autorisation de la recherche ou la retire. Les ministres chargés de la santé et de la recherche peuvent, en cas de refus d'un protocole de recherche par l'agence, demander à celle-ci, dans l'intérêt de la santé publique ou de la recherche scientifique, de procéder dans un délai de trente jours à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à la décision.

Les embryons sur lesquels une recherche a été conduite ne peuvent être transférés à des fins de gestation.

Art. L2151-6 ↗ L'importation de tissus ou de cellules embryonnaires ou foetaux aux fins de recherche est soumise à l'autorisation préalable de l'Agence de la biomédecine. Cette autorisation ne peut être accordée que si ces tissus ou cellules ont été obtenus dans le respect des principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du Code civil. L'exportation de tissus ou de cellules embryonnaires ou foetaux aux fins de recherche est soumise aux mêmes conditions que l'importation définie au précédent alinéa. Elle est subordonnée en outre à la condition de la participation d'un organisme de recherche français au programme de recherche international.

Art. L2151-7 ↗ Tout organisme qui assure, à des fins scientifiques, la conservation de cellules souches embryonnaires doit être titulaire d'une autorisation délivrée par l'Agence de la biomédecine.

La délivrance de l'autorisation est subordonnée au respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement, ainsi qu'au respect des règles de sécurité sanitaire.

En cas de non-respect des dispositions mentionnées au deuxième alinéa, l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, suspendre ou retirer l'autorisation.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est informée des activités de conservation à des fins scientifiques de cellules souches embryonnaires réalisées sur le même site que des activités autorisées par elle en application des articles L. 1243-2 et L. 1243-5.

Les organismes mentionnés au premier alinéa ne peuvent céder des cellules souches embryonnaires qu'à un organisme titulaire d'une autorisation délivrée en application du présent article ou de l'article L. 2151-5. L'Agence de la biomédecine est informée préalablement de toute cession.

Art. L2151-8 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment les conditions d'autorisation et de mise en oeuvre des recherches menées sur des embryons humains.*

Titre VI : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.

Art. L2161-1 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-20 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de procéder au diagnostic prénatal sans avoir reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 du Code de la santé publique est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L2161-2 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-21 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de méconnaître les dispositions des articles L. 2131-4 et L. 2131-4-1 relatif au diagnostic préimplantatoire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Chapitre II : Assistance médicale à la procréation.

Art. L2162-1 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-15 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait d'obtenir des embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.*

Est puni des mêmes peines le fait d'apporter son entremise pour favoriser l'obtention d'embryons humains contre un paiement, quelle qu'en soit la forme, ou de remettre à des tiers, à titre onéreux, des embryons humains. "

Art. L2162-2 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-16 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait d'obtenir des embryons humains sans respecter les conditions prévues aux articles L. 2141-4 et L. 2141-5 du Code de la santé publique est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. "*

Art. L2162-3 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-22 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de mettre en oeuvre des activités d'assistance médicale à la procréation sans avoir recueilli l'autorisation prévue par le quatrième alinéa de l'article L. 2142-1 du Code de la santé publique ou sans se conformer aux prescriptions de cette dernière est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Art. L2162-4 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-23 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait d'introduire des embryons humains sur le territoire où s'applique le Code de la santé publique ou de les sortir de ce territoire sans l'autorisation prévue à l'article L. 2141-9 du Code de la santé publique est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. "*

Art. L2162-5 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-24 du Code pénal ci-après reproduit : " Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation à des fins autres que celles définies à l'article L. 2141-2 du Code de la santé publique est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "*

Art. L2162-6 ↗ *Comme il est dit à l'article 511-25 du Code pénal ci-après reproduit : " I Le fait d'exercer les activités nécessaires à l'accueil d'un embryon humain dans les conditions fixées à l'article L. 2141-6 du Code de la santé publique : 1° Sans s'être préalablement assuré qu'a été obtenue l'autorisation judiciaire prévue au deuxième alinéa*

du dit article ; 2° Ou sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage des maladies infectieuses exigés au sixième alinéa du même article ; 3° Ou en dehors d'un établissement autorisé conformément aux dispositions du septième alinéa du même article, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Il Est puni des mêmes peines le fait de divulguer une information nominative permettant d'identifier à la fois le couple qui a renoncé à l'embryon et le couple qui l'a accueilli. "

Art. L2162-7 → Comme il est dit à l' article 511-26 du *Code pénal*, la tentative des délits prévus par les articles L. 2162-1, L. 2162-2 et L. 2163-6 est punie des mêmes peines.

Art. L2162-8 → Comme il est dit à l'article 511-25-1 du *Code pénal* ci-après reproduit : "*Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d' amende : 1° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux sans avoir recueilli l'autorisation prévue à l'article L. 2141-11-1 du Code de la santé publique ; 2° Le fait d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux pour des finalités autres que celles prévues dans l'autorisation mentionnée à l'article L. 2141-11-1 du Code de la santé publique.*"

Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

Art. L2163-1 → Comme il est dit à l'article 214-2 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 214-2.-Le fait de procéder à une intervention ayant pour but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne vivante ou décédée est puni de trente ans de réclusion criminelle et de 7 500 000 Euros d'amende.

Art. L2163-2 → Comme il est dit aux articles 511-1 et 511-1-1 du *Code pénal* ci-après reproduits :

Art. 511-1.-Est puni de dix ans d'emprisonnement et de 150 000 Euros d'amende le fait de se prêter à un prélèvement de cellules ou de gamètes, dans le but de faire naître un enfant génétiquement identique à une autre personne, vivante ou décédée.

Art. 511-1-1.-Dans le cas où le délit prévu à l'article 511-1 est commis à l'étranger par un Français ou par une personne résidant habituellement sur le territoire français, la loi française est applicable par dérogation au deuxième alinéa de l'article 113-6 et les dispositions de la seconde phrase de l'article 113-8 ne sont pas applicables.

Art. L2163-3 → Comme il est dit à l'article 511-17 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-17.-Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins industrielles ou commerciales est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait d'utiliser des embryons humains à des fins industrielles ou commerciales.

Art. L2163-4 → Comme il est dit à l'article 511-18 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-18.-Le fait de procéder à la conception in vitro ou à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins de recherche est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

Art. L2163-5 → Comme il est dit à l'article 511-18-1 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-18-1.-Le fait de procéder à la constitution par clonage d'embryons humains à des fins thérapeutiques est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

Art. L2163-6 → Comme il est dit à l'article 511-19 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-19.-I.-Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur l'embryon humain :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 Euros d'amende.

II.-Le fait de procéder à une étude ou une recherche sur des cellules souches embryonnaires :

1° Sans avoir préalablement obtenu le consentement écrit et l'autorisation visés à l'article L. 2151-5 du Code de la santé publique, ou alors que cette autorisation est retirée, suspendue, ou que le consentement est révoqué ;

2° Sans se conformer aux prescriptions législatives et réglementaires ou à celles fixées par cette autorisation, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende.

Art. L2163-7 → Comme il est dit à l'article 511-19-2 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-19-2.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende :

1° Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-7 du Code de la santé publique ou alors que cette autorisation est retirée ou suspendue ;

2° *Le fait de conserver des cellules souches embryonnaires sans se conformer aux règles mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2151-7 du même code ;*

3° *Le fait de céder des cellules souches embryonnaires à des organismes non titulaires de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 2151-5 ou de l'article L. 2151-7 du même code ;*

4° *Le fait d'avoir cédé des cellules souches embryonnaires sans en avoir informé préalablement l'Agence de la biomédecine.*

Art. L2163-8 ↗ Comme il est dit à l'article 511-19-3 du *Code pénal* ci-après reproduit :

Art. 511-19-3.-Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende le fait d'importer ou d'exporter, à des fins de recherche, des tissus ou des cellules embryonnaires ou foetaux sans avoir obtenu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2151-6 du Code de la santé publique.

Chapitre IV : Dispositions communes.

Art. L2164-1 ↗ Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent titre encourent également la peine complémentaire d'interdiction, pour une durée de dix ans au plus, d'exercer l'activité professionnelle ou sociale dans l'exercice de laquelle ou à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L2164-2 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du *Code pénal*, des infractions définies au présent titre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du *Code pénal*, les peines prévues par l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du *Code pénal* porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Livre II : Interruption volontaire de grossesse

Titre Ier : Dispositions générales

Chapitre Ier : Principe général.

Art. L2211-1 ↗ Comme il est dit à l'article 16 du *Code civil* ci-après reproduit :

" La loi assure la primauté de la personne, interdit toute atteinte à la dignité de celle-ci et garantit le respect de l'être humain dès le commencement de sa vie ".

Art. L2211-2 ↗ Il ne saurait être porté atteinte au principe mentionné à l'article L. 2211-1 qu'en cas de nécessité et selon les conditions définies par le présent titre.

L'enseignement de ce principe et de ses conséquences, l'information sur les problèmes de la vie et de la démographie nationale et internationale, l'éducation à la responsabilité, l'accueil de l'enfant dans la société et la politique familiale sont des obligations nationales. L'Etat, avec le concours des collectivités territoriales, exécute ces obligations et soutient les initiatives qui y contribuent.

Chapitre II : Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

Art. L2212-1 ↗ La femme enceinte que son état place dans une situation de détresse peut demander à un médecin l'interruption de sa grossesse. Cette interruption ne peut être pratiquée qu'avant la fin de la douzième semaine de grossesse.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V, art. 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Art. L2212-2 ↗ L'interruption volontaire d'une grossesse ne peut être pratiquée que par un médecin.

Elle ne peut avoir lieu que dans un établissement de santé, public ou privé, ou dans le cadre d'une convention conclue entre le praticien ou un centre de planification ou d'éducation familiale ou un centre de santé et un tel établissement, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L2212-3 ↗ *Le médecin sollicité par une femme en vue de l'interruption de sa grossesse doit, dès la première visite, informer celle-ci des méthodes médicales et chirurgicales d'interruption de grossesse et des risques et des effets secondaires potentiels. Il doit lui remettre un dossier-guide, mis à jour au moins une fois par an, comportant notamment le rappel des dispositions des articles L. 2212-1 et L. 2212-2, la liste et les adresses des organismes mentionnés à l'article L. 2212-4 et des établissements où sont effectuées des interruptions volontaires de la grossesse. Les agences régionales de santé assurent la réalisation et la diffusion des dossiers-guides destinés aux médecins.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2212-4 ↗ *Il est systématiquement proposé, avant et après l'interruption volontaire de grossesse, à la femme majeure une consultation avec une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé. Cette consultation préalable comporte un entretien particulier au cours duquel une assistance ou des conseils appropriés à la situation de l'intéressée lui sont apportés.*

Pour la femme mineure non émancipée, cette consultation préalable est obligatoire et l'organisme concerné doit lui délivrer une attestation de consultation. Si elle exprime le désir de garder le secret à l'égard des titulaires de l'autorité parentale ou de son représentant légal, elle doit être conseillée sur le choix de la personne majeure mentionnée à l'article L. 2212-7 susceptible de l'accompagner dans sa démarche.

Les personnels des organismes mentionnés au premier alinéa sont soumis aux dispositions des articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Chaque fois que cela est possible, le couple participe à la consultation et à la décision à prendre.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2212-5 ↗ *Si la femme renouvelle, après les consultations prévues aux articles L. 2212-3 et L. 2212-4, sa demande d'interruption de grossesse, le médecin doit lui demander une confirmation écrite ; il ne peut accepter cette confirmation qu'après l'expiration d'un délai d'une semaine suivant la première demande de la femme, sauf dans le cas où le terme des douze semaines risquerait d'être dépassé. Cette confirmation ne peut intervenir qu'après l'expiration d'un délai de deux jours suivant l'entretien prévu à l'article L. 2212-4, ce délai pouvant être inclus dans celui d'une semaine prévu ci-dessus.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2212-6 ↗ *En cas de confirmation, le médecin peut pratiquer lui-même l'interruption de grossesse dans les conditions fixées au deuxième alinéa de l'article L. 2212-2. S'il ne pratique pas lui-même l'intervention, il restitue à la femme sa demande pour que celle-ci soit remise au médecin choisi par elle et lui délivre un certificat attestant qu'il s'est conformé aux dispositions des articles L. 2212-3 et L. 2212-5.*

Le directeur de l'établissement de santé dans lequel une femme demande son admission en vue d'une interruption volontaire de la grossesse doit se faire remettre et conserver pendant au moins un an les attestations justifiant qu'elle a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2212-7 ↗ *Si la femme est mineure non émancipée, le consentement de l'un des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal est recueilli. Ce consentement est joint à la demande qu'elle présente au médecin en dehors de la présence de toute autre personne.*

Si la femme mineure non émancipée désire garder le secret, le médecin doit s'efforcer, dans l'intérêt de celle-ci, d'obtenir son consentement pour que le ou les titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, le représentant légal soient consultés ou doit vérifier que cette démarche a été faite lors de l'entretien mentionné à l'article L. 2212-4.

Si la mineure ne veut pas effectuer cette démarche ou si le consentement n'est pas obtenu, l'interruption volontaire de grossesse ainsi que les actes médicaux et les soins qui lui sont liés peuvent être pratiqués à la demande de l'intéressée, présentée dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, la mineure se fait accompagner dans sa démarche par la personne majeure de son choix.

Après l'intervention, une deuxième consultation, ayant notamment pour but une nouvelle information sur la contraception, est obligatoirement proposée aux mineures.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V, art. 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie.

Art. L2212-8 ↗ *Un médecin n'est jamais tenu de pratiquer une interruption volontaire de grossesse mais il doit informer, sans délai, l'intéressée de son refus et lui communiquer immédiatement le nom de praticiens susceptibles de réaliser cette intervention selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2. Aucune sage-femme, aucun infirmier ou infirmière, aucun auxiliaire médical, quel qu'il soit, n'est tenu de concourir à une interruption de grossesse. Un établissement de santé privé peut refuser que des interruptions volontaires de grossesse soient pratiquées dans ses locaux.*

Toutefois ce refus ne peut être opposé par un établissement mentionné au 2° de l'article L. 6161-5 ou par un établissement ayant conclu un contrat de concession en application de l'article L. 6161-9 dans sa rédaction antérieure à la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires que si d'autres établissements sont en mesure de répondre aux besoins locaux.

Les catégories d'établissements publics qui sont tenus de disposer des moyens permettant la pratique des interruptions volontaires de la grossesse sont fixées par décret.

Art. L2212-9 ↗ *Tout établissement dans lequel est pratiquée une interruption de grossesse doit assurer, après l'intervention, l'information de la femme en matière de régulation des naissances.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2212-10 ↗ *Toute interruption de grossesse doit faire l'objet d'une déclaration établie par le médecin et adressée par l'établissement où elle est pratiquée au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence ; cette déclaration ne fait aucune mention de l'identité de la femme.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2212-11 ↗ *Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Chapitre III : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical.

Art. L2213-1 ↗ *L'interruption volontaire d'une grossesse peut, à toute époque, être pratiquée si deux médecins membres d'une équipe pluridisciplinaire attestent, après que cette équipe a rendu son avis consultatif, soit que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, soit qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic. Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme comprend au moins trois personnes qui sont un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un médecin choisi par la femme et une personne qualifiée tenue au secret professionnel qui peut être un assistant social ou un psychologue. Les deux médecins précités doivent exercer leur activité dans un établissement de santé.*

Lorsque l'interruption de grossesse est envisagée au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, l'équipe pluridisciplinaire chargée d'examiner la demande de la femme est celle d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal. Lorsque l'équipe du centre précité se réunit, un médecin choisi par la femme peut, à la demande de celle-ci, être associé à la concertation.

Dans les deux cas, préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme concernée ou le couple peut, à sa demande, être entendu par tout ou partie des membres de ladite équipe.

Art. L2213-2 ↗ *Les dispositions des articles L. 2212-2 et L. 2212-8 à L. 2212-10 sont applicables à l'interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif médical.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Art. L2213-3 ↗ *Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Chapitre IV : Dispositions communes.

Art. L2214-1 ↗ *Les frais occasionnés par le contrôle de l'application des dispositions des chapitres II et III du présent titre sont supportés par l'Etat.*

Art. L2214-2 ↗ *En aucun cas l'interruption volontaire de grossesse ne doit constituer un moyen de régulation des naissances. A cet effet, le Gouvernement prend toutes les mesures nécessaires pour développer l'information la plus large possible sur la régulation des naissances, notamment par la création généralisée, dans les centres de planification maternelle et infantile, de centres de planification ou d'éducation familiale et par l'utilisation de tous les moyens d'information.*

La formation initiale et la formation permanente des médecins, des sages-femmes, ainsi que des infirmiers et des infirmières, comprennent un enseignement sur la contraception.

Art. L2214-3 ↗ *Chaque année, à l'occasion de la discussion du projet de loi de finances, le ministre chargé de la santé publie un rapport rendant compte de l'évolution démographique du pays, ainsi que de l'application des dispositions du présent titre.*

Ce rapport comporte des développements sur les aspects socio-démographiques de l'interruption de grossesse. L'Institut national d'études démographiques analyse et publie, en liaison avec l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, les statistiques établies à partir des déclarations prévues à l'article L. 2212-10.

Titre II : Dispositions pénales

Chapitre II : Interruption illégale de grossesse.

Art. L2222-1 ↗ *Comme il est dit à l'article 223-10 du Code pénal ci-après reproduit : " L'interruption de la grossesse sans le consentement de l'intéressée est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende. "*

Art. L2222-2 ↗ *L'interruption de la grossesse d'autrui est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende lorsqu'elle est pratiquée, en connaissance de cause, dans l'une des circonstances suivantes :*

- 1° *Après l'expiration du délai dans lequel elle est autorisée par la loi, sauf si elle est pratiquée pour un motif médical ;*
- 2° *Par une personne n'ayant pas la qualité de médecin ;*
- 3° *Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la loi, ou en dehors du cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2.*

Cette infraction est punie de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende si le coupable la pratique habituellement.

La tentative des délits prévus au présent article est punie des mêmes peines.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V, art. 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie. Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F,500 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros,75000 euros).

Art. L2222-3 ↗ *Le fait de procéder à une interruption de grossesse après diagnostic prénatal sans avoir respecté les modalités prévues par la loi est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende.*

Art. L2222-4 ↗ *Le fait de fournir à la femme les moyens matériels de pratiquer une interruption de grossesse sur elle-même est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45000 euros d'amende. Ces peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75000 euros d'amende si l'infraction est commise de manière habituelle. En aucun cas, la femme ne peut être considérée comme complice de cet acte.*

La prescription ou la délivrance de médicaments autorisés ayant pour but de provoquer une interruption volontaire de grossesse ne peut être assimilée au délit susmentionné.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V, art. 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie. Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (300 000 F,500 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (45000 euros,75000 euros).

Chapitre III : Entrave à l'interruption légale de grossesse.

Art. L2223-1 ↗ *Toute association régulièrement déclarée depuis au moins cinq ans à la date des faits, dont l'objet statutaire comporte la défense des droits des femmes à accéder à la contraception et à l'interruption de grossesse, peut exercer les droits reconnus à la partie civile en ce qui concerne les infractions prévues par l'article L. 2223-2 lorsque les faits ont été commis en vue d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption volontaire de grossesse ou les actes préalable prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8.*

Art. L2223-2 ↗ *Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende le fait d'empêcher ou de tenter d'empêcher une interruption de grossesse ou les actes préalable prévus par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 :*

- *soit en perturbant de quelque manière que ce soit l'accès aux établissements mentionnés à l'article L. 2212-2, la libre circulation des personnes à l'intérieur de ces établissements ou les conditions de travail des personnels médicaux et non médicaux ;*

- *soit en exerçant des pressions morales et psychologiques, des menaces ou tout acte d'intimidation à l'encontre des personnels médicaux et non médicaux travaillant dans ces établissements, des femmes venues y subir une interruption volontaire de grossesse ou de l'entourage de ces dernières.*

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V, art. 19 I : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte, ainsi que dans les territoires d'outre-mer et en Nouvelle-Calédonie. Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Livre III : Etablissements, services et organismes

Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial

Chapitre Ier : Centres et établissements.

Art. L2311-1 ↗ *Les établissements d'information, de consultation ou de conseil familial et les centres de planification ou d'éducation familiale ne doivent poursuivre aucun but lucratif.*

Art. L2311-2 ↗ *Le président du conseil général agréé les centres de planification ou d'éducation familiale, à l'exception des centres de planification relevant d'une collectivité publique.*

Dans ce cas, la création ou l'extension de ces centres est décidée par la collectivité concernée, après avis du président du conseil général.

Art. L2311-3 ↗ *Chaque centre de planification ou d'éducation familiale constitué dans les centres de protection maternelle et infantile est doté des moyens nécessaires pour informer, conseiller et aider la femme qui demande une interruption volontaire de grossesse. En outre, il est autorisé à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans le cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2, dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10.*

Art. L2311-4 ↗ *Les centres de planification ou d'éducation familiale sont autorisés à délivrer, à titre gratuit, des médicaments, produits ou objets contraceptifs, aux mineurs désirant garder le secret ainsi qu'aux personnes ne bénéficiant pas de prestations maladie, assurées par un régime légal ou réglementaire. Dans ces cas, les frais d'examen de biologie médicale ordonnés en vue de prescriptions contraceptives sont supportés par les centres de planification ou d'éducation familiale.*

Les modalités d'application du présent article sont précisées par décret.

Art. L2311-5 ↗ *Les centres de planification ou d'éducation familiale peuvent, dans le cadre de leurs activités de prescription contraceptive et sous la responsabilité d'un médecin, assurer le dépistage et le traitement de maladies transmises par la voie sexuelle. Ils assurent de manière anonyme le dépistage et le traitement de ces maladies. Ils interviennent à titre gratuit en faveur des mineurs qui en font la demande et des personnes qui ne relèvent pas d'un régime de base d'assurance maladie ou qui n'ont pas de droits ouverts dans un tel régime. Dans ces cas, les dépenses relatives au dépistage et au traitement sont prises en charge par les régimes d'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du Code de la sécurité sociale et du Code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par*

l'assurance maladie et à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements. Un décret pris après avis du Haut Conseil de la santé publique fixe les modalités d'application du présent article. Ce décret fixe également les conditions dans lesquelles les dépenses afférentes à ce dépistage et à ce traitement sont prises en charge par les organismes d'assurance maladie sur la base des tarifs déterminés dans les conditions prévues au chapitre II du titre VI du livre Ier du Code de la sécurité sociale.

Art. L2311-6 ↗ *Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :*

*1° Les conditions de fonctionnement des établissements d'information, de consultation ou de conseil familial ;
2° Les conditions de fonctionnement et de contrôle des centres de planification ou d'éducation familiale, ainsi que les conditions d'agrément des centres de planification ou d'éducation familiale ne relevant pas d'une collectivité publique.*

Chapitre II : Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale.

Art. L2312-1 ↗ *L'information de la population sur les problèmes de la vie est une responsabilité nationale.*

L'Etat y participe notamment par l'aide qu'il apporte, dans le respect des convictions de chacun, aux associations et organismes qui contribuent à cette mission d'information conformément aux lois de la République.

Art. L2312-2 ↗ *Un conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale assure la liaison entre les associations et organismes qui contribuent à ces missions d'information et d'éducation et dont il soutient et coordonne les actions dans le respect des convictions de chacun.*

Il effectue, fait effectuer et centralise les études et recherches en matière d'information sexuelle, de régulation des naissances, d'éducation familiale, de formation et de perfectionnement d'éducateurs qualifiés. Cette documentation est mise à la disposition des associations et organismes intéressés.

Il propose aux pouvoirs publics les mesures à prendre en vue de :

- favoriser l'information des jeunes et des adultes sur les problèmes de l'éducation familiale et sexuelle, de la régulation des naissances, de l'adoption et de la responsabilité des couples ;*
- promouvoir l'éducation sexuelle des jeunes, dans le respect du droit des parents ;*
- soutenir et promouvoir des actions de formation et de perfectionnement d'éducation qualifiée en ces matières.*

Art. L2312-3 ↗ *Le financement du fonctionnement et des missions du conseil supérieur sont à la charge de l'Etat.*

Art. L2312-4 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont prévues par décret.*

Titre II : Autres établissements et services

Chapitre Ier : Maisons d'enfants à caractère sanitaire.

Art. L2321-1 ↗ *Les établissements mentionnés par le présent chapitre sont des établissements de santé et sont soumis à ce titre aux dispositions prévues au livre Ier de la sixième partie du présent code.*

Art. L2321-2 ↗ *Les maisons d'enfants à caractère sanitaire sont des établissements permanents ou temporaires, destinés à recevoir, sur certificat médical, des enfants ou adolescents de trois à dix-sept ans révolus, en vue de leur assurer des soins de suite ou de réadaptation.*

Ne sont pas considérés comme maisons d'enfants à caractère sanitaire les établissements climatiques de l'enseignement public ou privé où le séjour des enfants peut donner lieu à une prise en charge par les organismes d'assurance maladie.

Art. L2321-3 ↗ *Ne peuvent être admis dans les maisons d'enfants à caractère sanitaire les enfants relevant d'établissements recevant habituellement pour leur éducation des mineurs délinquants ou en danger ou présentant des troubles sensoriels, moteurs, intellectuels, du caractère ou du comportement.*

[Art. L2321-4](#) ↗ Les conditions relatives au personnel, ainsi que, en tant que de besoin, les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Etablissements de santé recevant des femmes enceintes.

[Art. L2322-1](#) ↗ Les dispositions du livre Ier de la sixième partie sont applicables aux établissements de santé recevant des femmes enceintes.

[Art. L2322-2](#) ↗ Les installations autorisées dont les établissements de santé privés sont tenus de disposer pour pratiquer des interruptions volontaires de grossesse sont fixées par décret.

Chapitre III : Lactariums.

[Art. L2323-1](#) ↗ La collecte, la préparation, la qualification, le traitement, la conservation, la distribution et la délivrance sur prescription médicale du lait maternel mentionné au 8° de l'article L. 5311-1 sont assurés par des lactariums gérés par des établissements publics de santé, des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif et autorisés à fonctionner par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège de l'implantation du lactarium. Les activités réalisées par les lactariums à partir du lait maternel mentionné au 8° de l'article L. 5311-1 doivent être réalisées en conformité avec des règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les dispositions de l'article L. 164-1 du Code de la sécurité sociale sont applicables au lait humain.

[Art. L2323-2](#) ↗ Les frais occasionnés par le contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre sont supportés par l'Etat.

[Art. L2323-3](#) ↗ Les modalités d'application du présent chapitre, et notamment les conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums, sont déterminées par décret.

Chapitre IV : Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans.

[Art. L2324-1](#) ↗ Si elles ne sont pas soumises à un régime d'autorisation en vertu d'une autre disposition législative, la création, l'extension et la transformation des établissements et services gérés par une personne physique ou morale de droit privé accueillant des enfants de moins de six ans sont subordonnées à une autorisation délivrée par le président du conseil général, après avis du maire de la commune d'implantation. Sous la même réserve, la création, l'extension et la transformation des établissements et services publics accueillant des enfants de moins de six ans sont décidées par la collectivité publique intéressée, après avis du président du conseil général.

L'organisation d'un accueil collectif à caractère éducatif hors du domicile parental, à l'occasion des vacances scolaires, des congés professionnels ou des loisirs, public ou privé, ouvert à des enfants scolarisés de moins de six ans est subordonnée à une autorisation délivrée par le représentant de l'Etat dans le département, après avis du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile.

Les seules conditions exigibles de qualification ou d'expérience professionnelle, de moralité et d'aptitude physique requises des personnes exerçant leur activité dans les établissements ou services mentionnés aux alinéas précédents ainsi que les seules conditions exigibles d'installation et de fonctionnement de ces établissements ou services sont fixées par décret.

Les dispositions de l'article L. 133-6 du Code de l'action sociale et des familles s'appliquent aux établissements, services et lieux de vie et d'accueil mentionnés au présent chapitre.

[Art. L2324-2](#) ↗ Le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile vérifie que les conditions mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 2324-1 sont respectées par les établissements et services mentionnés au même article.

[Art. L2324-2-1](#) ↗ L'autorisation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 2324-1 prévoit, à la demande du responsable d'établissement ou de service, des capacités d'accueil différentes suivant les périodes de l'année, de la semaine ou de la journée, compte tenu des variations prévisibles des besoins d'accueil.

Art. L2324-3 ↗ *Lorsqu'il estime que la santé physique ou mentale ou l'éducation des enfants sont compromises ou menacées :*

1° *Le représentant de l'Etat dans le département ou le président du conseil général peut adresser des injonctions aux établissements et services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2324-1 ;*

2° *Le représentant de l'Etat dans le département peut adresser des injonctions aux établissements et services mentionnés aux alinéas 2 et 3 de l'article L. 2324-1.*

Dans le cas où il n'a pas été satisfait aux injonctions, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture totale ou partielle, provisoire ou définitive, des établissements ou services mentionnés à l'article L. 2324-1, après avis du président du conseil général en ce qui concerne les établissements et services mentionnés aux deux premiers alinéas de cet article.

La fermeture définitive vaut retrait des autorisations instituées aux alinéas 1 et 3 de l'article L. 2324-1.

En cas d'urgence, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer, par arrêté motivé, la fermeture immédiate, à titre provisoire, des établissements mentionnés à l'article L. 2324-1. Il en informe le président du conseil général.

Art. L2324-4 ↗ *Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre V : Services de santé scolaire et universitaire.

Art. L2325-1 ↗ *Comme il est dit à l'article L. 541-1 du Code de l'éducation, ci-après reproduit :*

" Au cours de leur sixième, neuvième, douzième et quinzièmes années, tous les enfants sont obligatoirement soumis à une visite médicale au cours de laquelle un bilan de leur état de santé physique et psychologique est réalisé. Ces visites ne donnent pas lieu à contribution pécuniaire de la part des familles.

Les parents ou tuteurs sont tenus, sur convocation administrative, de présenter les enfants à ces visites, sauf s'ils sont en mesure de fournir un certificat médical attestant que le bilan mentionné au premier alinéa a été assuré par un professionnel de santé de leur choix.

A l'occasion de la visite de la sixième année, un dépistage des troubles spécifiques du langage et de l'apprentissage est organisé. Les médecins de l'éducation nationale travaillent en lien avec l'équipe éducative, les professionnels de santé et les parents, afin que, pour chaque enfant, une prise en charge et un suivi adaptés soient réalisés suite à ces visites.

Le ministère de la santé détermine, par voie réglementaire, pour chacune des visites obligatoires, le contenu de l'examen médical de prévention et de dépistage.

Des examens médicaux périodiques sont également effectués pendant tout le cours de la scolarité et le suivi sanitaire des élèves est exercé avec le concours d'un service social et, dans les établissements du second degré, de l'infirmière qui leur est affectée.

Les visites obligatoires des neuvième, douzième et quinzième années sont assurées pour la moitié au moins de la classe d'âge concernée dans un délai de trois ans et, pour toute la classe d'âge concernée, dans un délai de six ans à compter de la publication de la loi n° 2007-293 du 5 mars 2007 réformant la protection de l'enfance. "

Art. L2325-2 ↗ *Comme il est dit à l'article L. 541-2 du Code de l'éducation, ci-après reproduit :*

" Tous les membres du personnel des établissements d'enseignement et d'éducation, publics ou privés et toutes les personnes se trouvant en contact habituel avec les élèves dans l'enceinte desdits établissements, sont obligatoirement soumis, périodiquement, et au moins tous les deux ans, à un examen médical de dépistage des maladies contagieuses. Ils reçoivent à cette occasion par le médecin scolaire une information concernant les causes, les conséquences et les moyens de traitement et de lutte contre le tabagisme, l'alcoolisme et la toxicomanie. "

Art. L2325-3 ↗ *Comme il est dit à l'article L. 541-3 du Code de l'éducation, ci-après reproduit :*

" Dans chaque chef-lieu de département et d'arrondissement, dans chaque commune de plus de 5 000 habitants et dans les communes désignées par arrêté ministériel, un ou plusieurs centres médico-sociaux scolaires sont organisés pour les visites et examens prescrits aux articles L. 541-1 et L. 541-2.

Ils concourent à la mise en oeuvre des actions coordonnées de prévention et d'éducation à la santé que comporte le programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies prévues à l'article L. 1411-11 du Code de la santé publique. "

Art. L2325-4 ↗ Comme il est dit à l'article L. 541-4 du Code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Le contrôle médical des activités physiques et sportives scolaires est assuré dans les conditions définies aux articles L. 541-1 et L. 541-3. "

Art. L2325-5 ↗ Comme il est dit à l'article L. 831-2 du Code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Le contrôle médical des activités physiques et sportives universitaires est assuré dans les conditions définies aux articles L. 541-1 et L. 541-3. "

Art. L2325-6 ↗ Comme il est dit à l'article L. 542-2 du Code de l'éducation, ci-après reproduit : " Les visites médicales effectuées en application du troisième alinéa (2°) de l'article L. 2112-2 du Code de la santé publique et de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 541-1 du présent code ont notamment pour objet de prévenir et de détecter les cas d'enfants maltraités. "

Art. L2325-7 ↗ Comme il est dit à l'article L. 542-3 du Code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Au moins une séance annuelle d'information et de sensibilisation sur l'enfance maltraitée est inscrite dans l'emploi du temps des élèves des écoles, des collèges et des lycées.

Ces séances, organisées à l'initiative des chefs d'établissement, associent les familles et l'ensemble des personnels, ainsi que les services publics de l'Etat, les collectivités locales et les associations intéressées à la protection de l'enfance. "

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Art. L2326-1 ↗ Est puni de trois mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende le fait : 1° D'ouvrir ou de diriger sans autorisation l'un des établissements mentionnés à l'article L. 2321-1 ou de faire une déclaration inexacte ou incomplète ;

2° De continuer l'exploitation d'un tel établissement malgré une décision de fermeture ;

3° Pour ceux qui en assument la direction, de mettre ou de tenter de faire obstacle au contrôle prévu à l'article L. 2321-5.

Les personnes physiques coupables d'une infraction mentionnée au présent article, encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'interdiction, temporaire ou définitive, d'exercer les fonctions de directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 2321-1 ;

2° La fermeture, temporaire ou définitive, de l'établissement.

Art. L2326-2 ↗ Le fait d'ouvrir ou de diriger sans autorisation un des établissements mentionnés à l'article L. 2322-1 ou de négliger de se conformer aux conditions de l'autorisation est puni de 4500 euros d'amende.

L'établissement peut, en outre, être fermé.

La récidive dans les trois ans, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende sans préjudice des peines plus fortes encourues notamment du fait des crimes et délits par l'article L. 2221-1 du présent code et les articles 223-3, 223-4, 223-10 à 223-12, 227-1, 227-2 et 227-13 du Code pénal.

Art. L2326-3 ↗ Le fait de faire obstacle aux inspections prévues à l'article L. 2322-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

La fermeture de l'établissement peut être prononcée.

Art. L2326-4 ↗ La création, l'extension ou la transformation des établissements et services privés mentionnés à l'article L. 2324-1 sans l'autorisation mentionnée aux alinéas premier et troisième de l'article L. 2324-1 est punie de trois mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'interdiction, temporaire ou définitive, de diriger tout établissement ou service mentionnés à l'article L. 2324-1 ;

2° La fermeture, temporaire ou définitive, des établissements ou services.

Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier : Mayotte

Chapitre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.

Art. L2411-1 ↗ *Ne sont pas applicables à Mayotte : 1° Le dernier alinéa de l'article L. 2112-2 et l'article L. 2112-3 ; 2° La dernière phrase du premier alinéa de l'article L. 2122-1 ; 3° Le deuxième alinéa de l'article L. 2132-2-1.*

Art. L2411-2 ↗ *Pour l'application du 4° de l'article L. 2111-1 à Mayotte, les mots " mentionnés à l'article L. 123-1 du code de l'action sociale et des familles >> sont supprimés.*

Art. L2411-3 ↗ *Pour l'application de l'article L. 2111-2 à Mayotte, les services et consultations de santé maternelle et infantile, les activités de protection de la santé maternelle et infantile à domicile, la formation et l'agrément des assistantes maternelles relèvent de la compétence de la collectivité départementale, qui en assure l'organisation et le financement sous réserve des dispositions des articles L. 2411-4 à L. 2411-9.*

Art. L2411-4 ↗ *L'article L. 2112-1, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé : " Art.L. 2112-1.-Sous l'autorité du président de la collectivité départementale, le service territorial de protection maternelle et infantile, qui peut comprendre plusieurs circonscriptions, est placé sous la responsabilité d'un médecin, assisté de personnes qualifiées dans les domaines médical, para-médical, social et psychologique. Les exigences de qualification professionnelle de ces personnes sont fixées par le représentant de l'Etat. "*

Art. L2411-5 ↗ *Pour l'application du 3° de l'article L. 2112-2 à Mayotte, les mots " définies par le chapitre Ier du titre Ier du livre III de la présente partie " sont supprimés.*

Pour l'application de l'article L. 2112-4 à Mayotte, les mots " aux articles L. 2112-2 et L. 2112-3 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 2112-2 " et les mots " le service départemental d'action sociale " ne s'appliquent pas.

Art. L2411-6 ↗ *Pour l'application de l'article L. 2112-5 à Mayotte, les mots " et transmis avant l'examen médical pratiqué en application de l'article L. 2325-1 " sont supprimés.*

Art. L2411-7 ↗ *L'article L. 2112-7, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé : " Art. L. 2112-7. - La collectivité départementale et les organismes de prévoyance sociale ayant compétence sur le territoire de la collectivité financent les examens institués par les articles L. 2122-1, deuxième alinéa, L. 2122-3 et L. 2132-2, deuxième alinéa, dans les conditions fixées par décret. Ces organismes de prévoyance sociale peuvent également, par voie de convention, participer aux autres actions de prévention médico-sociale menées à Mayotte. "*

Art. L2411-9 ↗ *Pour son application à Mayotte, les mots " qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du Code de la famille et de l'aide sociale " sont supprimés à l'article L. 2141-10.*

Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.

Art. L2412-1 ↗ *Le quatrième alinéa de l'article L. 2212-8 n'est pas applicable à Mayotte. Pour l'application du 2° b de l'article L. 2212-3, les avantages sociaux mentionnés à cet article sont ceux applicables à Mayotte.*

Chapitre III : Etablissements et services.

Art. L2413-2 ↗ *Pour l'application de l'article L. 2324-1 à Mayotte :*

1° *Aux premier et deuxième alinéas, les mots : " président du conseil général " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat " ;*

2° *Le troisième alinéa n'est pas applicable à Mayotte.*

Art. L2413-3 ↗ *L'article L. 2324-3, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :*

" Art. L. 2324-3. - *Lorsqu'il estime que la santé physique ou mentale ou l'éducation des enfants sont compromises ou menacées, le représentant de l'Etat peut adresser des injonctions aux établissements et services mentionnés à l'article L. 2324-1.*

Dans le cas où il n'a pas été satisfait aux injonctions, le représentant de l'Etat peut prononcer la fermeture totale ou partielle, provisoire ou définitive, des établissements ou services mentionnés à l'article L. 2324-1.

La fermeture définitive vaut retrait des autorisations instituées par l'alinéa premier de l'article L. 2324-1.

En cas d'urgence, le représentant de l'Etat peut prononcer, par arrêté motivé, la fermeture immédiate, à titre provisoire, des établissements ou services mentionnés à l'article L. 2324-1. "

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Art. L2414-1 ↗ *Les dispositions du titre V du livre Ier, du titre II du livre II, et celles du chapitre VI du titre II du livre III de la présente partie sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 2414-2 à L. 2414-8.*

Art. L2414-2 ↗ *Comme il est dit à l'article 726-9 du Code pénal, ci-après reproduit : " L'article 511-16 est ainsi rédigé : " Art. 511-16.-Le fait d'obtenir des embryons humains sans autorisation préalable de l'autorité judiciaire est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende. L'autorité judiciaire ne peut délivrer une telle autorisation qu'à titre exceptionnel, au vu du consentement écrit du couple à l'origine de la conception ou, si l'un des membres du couple est décédé, du membre survivant, et après avoir vérifié que l'acte ne tombe pas sous le coup des dispositions de l'article 511-24 et que le couple receveur offre des garanties d'accueil satisfaisantes à l'enfant à naître. Est également puni d'une peine de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende le fait d'obtenir un embryon humain : -si l'anonymat entre le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé n'est pas respecté ; -ou si le couple accueillant l'embryon ne se trouve pas dans une situation où l'assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (700 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (100000 euros).

Art. L2414-3 ↗ *Comme il est dit à l'article 726-10 du Code pénal, ci-après reproduit : " L'article 511-19 est ainsi rédigé : " Art. 511-19.-Est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende le fait de procéder à une étude ou à une expérimentation sur l'embryon. L'alinéa précédent n'est pas applicable à une étude réalisée, à titre exceptionnel, à des fins médicales à condition qu'elle ne porte pas atteinte à l'embryon et qu'elle concerne l'embryon issu d'un couple ayant donné son consentement par écrit, après avis conforme d'une commission constituée dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (700 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (100000 euros).

Art. L2414-4 ↗ *Comme il est dit à l'article 726-11 du Code pénal, ci-après reproduit : " L'article 511-20 est ainsi rédigé : " Art. 511-20.-Le fait de procéder au diagnostic prénatal hors d'un établissement autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L2414-5 ↗ *Comme il est dit à l'article 726-12 du Code pénal, ci-après reproduit : " L'article 511-21 est ainsi rédigé : " Art. 511-21.-Le fait de procéder à un diagnostic préimplantatoire sans que soit attestée, par un médecin exerçant son activité dans un établissement mentionné à l'article 511-20, la forte probabilité, pour le couple, de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait de procéder à un diagnostic préimplantatoire : 1° Sans avoir recueilli par écrit le consentement des deux membres du couple ; 2° Ou à d'autres fins que de rechercher l'affection, de la prévenir et de la traiter ; 3° Ou hors d'un établissement autorisé à cet effet. "*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L2414-6 ↗ *Comme il est dit à l'article 726-13 du Code pénal, ci-après reproduit : " L'article 511-22 est ainsi rédigé :*

" Art. 511-22.-Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation hors d'un établissement autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende. "

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Art. L2414-7 ↗ Comme il est dit à l'article 726-14 du Code pénal, ci-après reproduit : " L'article 511-24 est ainsi rédigé : " Art. 511-24.-Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation lorsque celles-ci ne répondent pas à la demande parentale d'un couple ou lorsque le couple bénéficiaire n'est pas composé d'un homme et d'une femme vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et ayant préalablement consenti au transfert des embryons ou à l'insémination artificielle. Est puni des mêmes peines le fait de procéder à des activités d'assistance médicale en vue d'un objet autre que de remédier à une infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à un enfant d'une maladie d'une particulière gravité. "

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (500 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (75000 euros).

Art. L2414-8 ↗ Comme il est dit à l'article 726-15 du Code pénal, ci-après reproduit : " L'article 511-25 est ainsi rédigé : " Art. 511-25.-Le fait de procéder au transfert d'un embryon sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application des dispositions en vigueur localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (200 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (30000 euros).

Titre II : Îles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile.

Art. L2421-1 ↗ Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna : 1° Le titre II, à l'exception de l'article L. 2122-4 ; 2° Le titre III, à l'exception de l'article L. 2132-3 ; 3° Les titres IV à V.

Art. L2421-2 ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna : 1° De l'article L. 2131-1, au deuxième alinéa, les mots : " du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code " sont remplacés par les mots : " applicables localement " ; 2° De l'article L. 2131-2, les mots : " à l'agence régionale de l'hospitalisation et " ne sont pas applicables ; 3° De l'article L. 2131-4, au deuxième alinéa, après la référence : " L. 2131-1 " sont insérés les mots : " ou un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique ou un praticien ayant une formation en échographie du fœtus exerçant à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ".

Art. L2421-3 ↗ I.-Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " à défaut, il peut être demandé au service départemental de protection maternelle et infantile " sont supprimés à l'article L. 2132-1 . II.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, la première phrase du deuxième alinéa de l'article L. 2132-2-1 est remplacée par les dispositions suivantes : " Les professionnels et les organismes qui participent à la réalisation des examens de prévention susmentionnés respectent les conditions de mise en œuvre de ces examens fixées par l'agence de santé de Wallis-et-Futuna. "

III.-Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 2132-4 est remplacé par les dispositions suivantes : " Art.L. 2132-4.-Les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale ou celles à qui un enfant a été confié sont informées, dans le respect des règles déontologiques, lorsqu'un handicap a été suspecté, décelé ou signalé chez ce dernier, notamment au cours des examens médicaux prévus à l'article L. 2132-2 , de la nature du handicap. "

Art. L2421-4 ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna : I.-De l'article L. 2141-10, au premier alinéa, les mots : " qui peut faire appel, en tant que de besoin, au service social institué au titre VI du Code de la famille et de l'aide sociale " ne sont pas applicables. II.-De l'article L. 2142-1 : 1° Au troisième alinéa, les mots : " du chapitre II du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code. Cette autorisation vaut dérogation, au sens des dispositions du septième alinéa de l'article L. 6221-9 pour les laboratoires d'analyses médicales " sont remplacés par les mots : " applicables

localement " ; 2° Au quatrième alinéa, les mots : " déterminées en application des dispositions susmentionnées de la partie VI du présent code et des conditions de fonctionnement déterminées par voie réglementaire " sont remplacés par les mots : " applicables localement " ; 3° Le sixième alinéa n'est pas applicable.

Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse.

[Art. L2422-1](#) ↗ Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, le titre Ier du livre II est applicable à Wallis-et-Futuna, à l'exception des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 2212-3, et des troisième et quatrième alinéas de l'article L. 2212-8.

[Art. L2422-2](#) ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna : 1° De l'article L. 2212-2, le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : Elle ne peut avoir lieu qu'à l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ou dans un établissement de santé public ou privé ayant conclu une convention avec celle-ci. 2° De l'article L. 2212-4, au premier alinéa, les mots : " dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familial, un service social ou un autre organisme agréé. " sont remplacés par les mots : " exerçant à l'agence de santé ou dans un organisme qu'elle agréé à cet effet. " 3° De l'article L. 2212-10, les mots : " au médecin inspecteur régional de santé publique " sont remplacés par les mots : " à l'administrateur supérieur du territoire. " 4° De l'article L. 2214-2, au premier alinéa, les mots : " notamment par la création généralisée, dans les centres de planification maternelle et infantile, de centres de planification ou d'éducation familiale et " ne sont pas applicables.

Chapitre III : Dispositions pénales.

[Art. L2423-1](#) ↗ Le titre VI du livre Ier de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna.

[Art. L2423-2](#) ↗ Le titre II du livre II de la présente partie est applicable à Wallis-et-Futuna, sous réserve de l'adaptation suivante : A l'article L. 2222-2, le 3° est remplacé par les dispositions suivantes : 3° Dans un lieu autre que l'agence de santé de Wallis-et-Futuna ou en dehors d'un établissement de santé public ou privé ayant conclu une convention avec celle-ci.

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre Ier : Dispositions pénales.

[Art. L2431-1](#) ↗ Les articles L. 2222-2, L. 2222-4, L. 2223-1 et L. 2223-2 sont applicables dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises. Pour leur application dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises :

1° Le 3° de l'article L. 2222-2 est ainsi rédigé :

"3° Dans un lieu autre qu'un établissement d'hospitalisation public ou qu'un établissement d'hospitalisation privé satisfaisant aux conditions prévues par la réglementation applicable localement." ;

2° Aux articles L. 2223-1 et L. 2223-2, les mots : "par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8" sont remplacés par les mots : "par les dispositions législatives ou réglementaires applicables localement" ;

3° A l'article L. 2223-2, les mots : "mentionnés à l'article L. 2212-2" sont remplacés par les mots : "de santé, publics ou privés, autorisés à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par la réglementation applicable localement".

[Art. L2431-2](#) ↗ Comme il est dit à l'article 716-9 du *Code pénal*, ci-après reproduit : " L'article 511-16 est ainsi rédigé : " Art. 511-16.-Le fait d'obtenir des embryons humains sans autorisation préalable de l'autorité judiciaire est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende.L'autorité judiciaire ne peut délivrer une telle

autorisation qu'à titre exceptionnel, au vu du consentement écrit du couple à l'origine de la conception ou, si l'un des membres du couple est décédé, du membre survivant, et après avoir vérifié que l'acte ne tombe pas sous le coup des dispositions de l'article 511-24 et que le couple receveur offre des garanties d'accueil satisfaisantes à l'enfant à naître. Est également puni d'une peine de sept ans d'emprisonnement et de 100 000 euros d'amende le fait d'obtenir un embryon humain : -si l'anonymat entre le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé n'est pas respecté ; -ou si le couple accueillant l'embryon ne se trouve pas dans une situation où l'assistance médicale à la procréation sans recours à un tiers donneur ne peut aboutir. "

[Art. L2431-3](#) ↗ Comme il est dit à l'article 716-10 du [Code pénal](#), ci-après reproduit :

" L'article 511-19 est ainsi rédigé :

" Art. 511-19.-Est puni de sept ans d'emprisonnement et de 100000 euros d'amende le fait de procéder à une étude ou à une expérimentation sur l'embryon.

L'alinéa précédent n'est pas applicable à une étude réalisée, à titre exceptionnel, à des fins médicales à condition qu'elle ne porte pas atteinte à l'embryon et qu'elle concerne l'embryon issu d'un couple ayant donné son consentement par écrit, après avis conforme d'une commission constituée dans les conditions fixées par la réglementation applicable localement. "

[Art. L2431-4](#) ↗ Comme il est dit à l'article 716-11 du [Code pénal](#), ci-après reproduit : " L'article 511-20 est ainsi rédigé : " Art. 511-20.-Le fait de procéder au diagnostic prénatal hors d'un établissement autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

[Art. L2431-5](#) ↗ Comme il est dit à l'article 716-12 du [Code pénal](#), ci-après reproduit : " L'article 511-21 est ainsi rédigé : " Art. 511-21.-Le fait de procéder à un diagnostic préimplantatoire sans que soit attestée, par un médecin exerçant son activité dans un établissement mentionné à l'article 511-20, la forte probabilité, pour le couple, de donner naissance à un enfant atteint d'une maladie génétique d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait de procéder à un diagnostic préimplantatoire : 1° Sans avoir recueilli par écrit le consentement des deux membres du couple ; 2° Ou à d'autres fins que de rechercher l'affection, de la prévenir et de la traiter ; 3° Ou hors d'un établissement autorisé à cet effet. "

[Art. L2431-6](#) ↗ Comme il est dit à l'article 716-13 du [Code pénal](#), ci-après reproduit : " L'article 511-22 est ainsi rédigé : " Art. 511-22.-Le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation hors d'un établissement autorisé à cet effet est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

[Art. L2431-7](#) ↗ Comme il est dit à l'article 716-14 du [Code pénal](#), ci-après reproduit : " L'article 511-24 est ainsi rédigé : " Art. 511-24.-Est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75 000 euros d'amende le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation lorsque celles-ci ne répondent pas à la demande parentale d'un couple ou lorsque le couple bénéficiaire n'est pas composé d'un homme et d'une femme vivants, en âge de procréer, mariés ou en mesure d'apporter la preuve d'une vie commune d'au moins deux ans et ayant préalablement consenti au transfert des embryons ou à l'insémination artificielle. Est puni des mêmes peines le fait de procéder à des activités d'assistance médicale à la procréation en vue d'un objet autre que de remédier à une infertilité dont le caractère pathologique a été médicalement diagnostiqué ou d'éviter la transmission à un enfant d'une maladie d'une particulière gravité. "

[Art. L2431-8](#) ↗ Comme il est dit à l'article 716-15 du [Code pénal](#), ci-après reproduit : " L'article 511-25 est ainsi rédigé : " Art. 511-25.-Le fait de procéder au transfert d'un embryon sans avoir pris connaissance des résultats des tests de dépistage de maladies infectieuses exigés en application des dispositions en vigueur localement est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. "

Chapitre II : Interruption volontaire de grossesse

[Art. L2432-1](#) ↗ Les dispositions des articles [L. 2212-1](#), [L. 2212-7](#) et [L. 2212-8](#) (premier alinéa) sont applicables dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises. Pour l'application du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : "selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2" ne s'appliquent pas.

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre Ier : Diagnostic prénatal.

Art. L2441-1 ↗ Les articles *L. 2131-1*, *L. 2131-4* et *L. 2131-4-1* du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Art. L2441-2 ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article *L. 2131-1* est remplacé par les dispositions suivantes : *Art.L. 2131-1.-Le diagnostic prénatal s'entend des pratiques médicales ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité. Il doit être précédé d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée. Pour être autorisés à réaliser des analyses de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal, les établissements de santé et les laboratoires de biologie médicale doivent exercer leur activité conformément aux principes énoncés au présent chapitre.*

Art. L2441-3 ↗ Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article *L. 2131-4* : 1° Au deuxième alinéa, les mots : " Un médecin exerçant son activité dans un centre de diagnostic prénatal pluridisciplinaire tel que défini par l'article *L. 2131-1* doit attester que " sont remplacés par les mots : " Lorsqu'il est attesté que " ; 2° Au sixième alinéa, les mots : " par l'Agence de la biomédecine instituée à l'article *L. 1418-1* " sont remplacés par les mots : " par l'autorité compétente en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française " ; 3° La dernière phrase du dernier alinéa est supprimée.

Chapitre II : Assistance médicale à la procréation.

Art. L2442-1 ↗ Le chapitre Ier du titre IV du livre Ier de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Art. L2442-2 ↗ Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article *L. 2141-10*, au premier alinéa, les mots : " du centre, qui peut faire appel, en tant que de besoin au service social institué au titre VI du *Code de la famille et de l'aide sociale* " ne sont pas applicables.

Art. L2442-3 ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article *L. 2141-12* est remplacé par les dispositions suivantes : *Art.L. 2141-12.-Pour l'application du présent chapitre, sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment : 1° Les modalités d'application de l'article *L. 2141-6*, notamment en ce qui concerne les activités soumises à l'autorisation prévue par le dernier alinéa de cet article ; 2° Les conditions d'autorisation des activités d'importation et d'exportation de gamètes demandées en vue d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur, mentionnées à l'article *L. 2141-11-1*.*

Art. L2442-4 ↗ En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, pour être autorisées, les activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation doivent être réalisées en conformité avec les principes énoncés au présent chapitre.

Chapitre III : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires.

Art. L2443-1 ↗ Le titre V du livre Ier de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre IV : Stérilisation à visée contraceptive.

Art. L2444-1 ↗ Les articles *L. 2123-1* et *L. 2123-2* sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre V : Interruption volontaire de grossesse.

Art. L2445-1 ↗ *Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française les dispositions suivantes du titre Ier du livre II de la présente partie : # le chapitre Ier ; # l'article L. 2212-1, le premier alinéa des articles L. 2212-2 et L. 2212-3, les articles L. 2212-4 à L. 2212-7, les trois premiers alinéas de l'article L. 2212-8 ; # le chapitre III.*

Art. L2445-2 ↗ *Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2212-4, les mots : " ou toute autre personne qualifiée dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, un centre de planification ou d'éducation familiale, un service social ou un autre organisme agréé " ne sont pas applicables.*

Art. L2445-3 ↗ *Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française du premier alinéa de l'article L. 2212-8, les mots : " selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2 " ne sont pas applicables.*

Art. L2445-4 ↗ *Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 2213-1, les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant : Préalablement à la réunion de l'équipe pluridisciplinaire compétente, la femme, ou le couple, peut à sa demande être entendu par tout ou partie des membres de l'équipe.*

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Art. L2446-1 ↗ *Les dispositions du titre VI du livre Ier de la présente partie du Code de la santé publique sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.*

Art. L2446-2 ↗ *Les chapitres II et III du titre II du livre II sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.*

Art. L2446-3 ↗ *Pour leur application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française : 1° Le 3° de l'article L. 2222-2 est remplacé par les dispositions suivantes :*

3° Dans un lieu autre qu'un établissement de santé satisfaisant aux conditions prévues par la réglementation applicable localement ayant le même objet.

2° A l'article L. 2223-1 et au premier alinéa de l'article L. 2223-2, les mots : " par les articles L. 2212-3 à L. 2212-8 " sont remplacés par les mots : " par les dispositions législatives ou réglementaires applicables localement " ;

3° Au deuxième alinéa de l'article L. 2223-2, les mots : " mentionnés à l'article L. 2212-2 " sont remplacés par les mots : " de santé autorisés par la réglementation à pratiquer des interruptions volontaires de grossesse ".

Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

Chapitre Ier : Vaccinations.

Art. L3111-1 ↗ *La politique de vaccination est élaborée par le ministre chargé de la santé qui fixe les conditions d'immunisation, énonce les recommandations nécessaires et rend public le calendrier des vaccinations après avis du Haut Conseil de la santé publique.*

Un décret peut, compte tenu de l'évolution de la situation épidémiologique et des connaissances médicales et scientifiques, suspendre, pour tout ou partie de la population, les obligations prévues aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4 et L. 3112-1.

Dans le cadre de leurs missions, les médecins du travail, les médecins des infirmeries des établissements publics locaux d'enseignement et des services de médecine préventive et de promotion de la santé dans les établissements d'enseignement supérieur, les médecins des services de protection maternelle et infantile et des autres services de santé dépendant des conseils généraux ou des communes participent à la mise en oeuvre de la politique vaccinale.

Art. L3111-2 ↗ *Les vaccinations antidiphthérique et antitétanique par l'anatoxine sont obligatoires, sauf contre-indication médicale reconnue ; elles doivent être pratiquées simultanément. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement responsables de l'exécution de cette mesure, dont la justification doit être fournie lors de l'admission dans toute école, garderie, colonie de vacances ou autre collectivité d'enfants.*

Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont pratiquées la vaccination antidiphthérique et la vaccination antitétanique.

Art. L3111-3 ↗ *La vaccination antipoliomyélitique est obligatoire, sauf contre-indication médicale reconnue, à l'âge et dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle des mineurs sont tenues personnellement de l'exécution de cette obligation.*

Art. L3111-4 ↗ *Une personne qui, dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention de soins ou hébergeant des personnes âgées, exerce une activité professionnelle l'exposant à des risques de contamination doit être immunisée contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos, la poliomyélite et la grippe. Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans un laboratoire de biologie médicale doivent être immunisées contre la fièvre typhoïde. Un arrêté des ministres chargés de la santé et du travail, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, détermine les catégories d'établissements et organismes concernés. Tout élève ou étudiant d'un établissement préparant à l'exercice des professions médicales et des autres professions de santé dont la liste est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé, qui est soumis à l'obligation d'effectuer une part de ses études dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, doit être immunisé contre les maladies mentionnées à l'alinéa premier du présent article. Les établissements ou organismes employeurs ou, pour les élèves et étudiants, les établissements ayant reçu leur inscription, prennent à leur charge les dépenses entraînées par ces vaccinations. Les conditions de l'immunisation prévue au présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Haut conseil de la santé publique et compte tenu, en particulier, des contre-indications médicales.*

Nota : Décret n° 2006-1260 du 14 octobre 2006, art. 1 : " L'obligation vaccinale contre la grippe prévue à l'article L. 3111-4 du code de la santé publique est suspendue. "

Art. L3111-5 ↗ *Toute vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions définies au présent chapitre doit faire l'objet, de la part du médecin ou de la sage-femme qui l'a effectuée, d'une déclaration dont les modalités et le contenu sont fixés par décret. Ce décret fixe également les modalités de transmission à l'Institut de veille sanitaire des informations nécessaires à l'évaluation de la politique vaccinale.*

Si la personne vaccinée dispose d'un carnet de santé, mention de la vaccination doit y être portée.

Art. L3111-6 ↗ *Le ministre chargé de la santé peut instituer par arrêté l'obligation de la vaccination antityphoparatyphoïdique pour toutes les personnes de dix à trente ans résidant dans les zones de territoires menacées par une épidémie de fièvres typhoparatyphoïdes.*

En même temps que la vaccination antityphoparatyphoïdique, la vaccination antidiphthérique et antitétanique est pratiquée au moyen d'un vaccin associé chez toutes les personnes mentionnées à l'alinéa précédent qui ne peuvent établir, par la production de leur carnet de vaccination, qu'elles ont déjà bénéficié d'une ou de l'autre de ces vaccinations.

Les vaccinations prescrites par le présent article sont pratiquées dans des conditions déterminées par décret.

Art. L3111-7 ↗ *Le ministre chargé de la santé peut instituer par arrêté l'obligation de la vaccination contre le typhus exanthématique pour tous les sujets de dix à cinquante ans et pour toutes catégories de personnes qui résident dans une région contaminée ou qui, du fait de leur profession, se trouvent particulièrement menacées.*

Art. L3111-8 ↗ *En cas de guerre, de calamité publique, d'épidémie ou de menace d'épidémie, la vaccination ou la revaccination antivaricelleuse peut être rendue obligatoire par décret ou par arrêtés préfectoraux pour toute personne, quel que soit son âge.*

Art. L3111-9 ↗ *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire pratiquée dans les conditions mentionnées au présent chapitre, est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales institué à l'article L. 1142-22, au titre de la solidarité nationale. L'office diligente une expertise et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel. L'offre d'indemnisation adressée à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit est présentée par le directeur de l'office. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office. L'offre indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et plus généralement des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice. L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.*

Jusqu'à concurrence de l'indemnité qu'il a payée, l'office est, s'il y a lieu, subrogé dans les droits et actions de la victime contre les responsables du dommage.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent article.

Art. L3111-10 ↗ *Le ministre chargé de la santé s'assure de l'existence sur le territoire national d'un stock national de vaccins et de produits pharmaceutiques et biologiques antivaricelleux, ainsi que de lots de semence vaccinale antivaricelleuse.*

Art. L3111-11 ↗ *Les vaccinations réalisées par les établissements et organismes habilités dans des conditions définies par décret sont gratuites.*

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en matière de vaccination dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Cette convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre, le montant de la subvention accordée par l'Etat, les données dont la transmission à l'Etat est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine. Les vaccinations réalisées en application de cette convention sont gratuites.

Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre.

Art. L3112-1 ↗ *La vaccination par le vaccin antituberculeux BCG est obligatoire, sauf contre-indications médicales reconnues, à des âges déterminés et en fonction du milieu de vie ou des risques que font encourir certaines activités. Les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle de mineurs sont tenues personnellement à l'exécution de cette obligation.*

Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Nota : L'article 1er du décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 suspend cette obligation vaccinale pour certains établissements, consulter cet article.

Art. L3112-2 ↗ *La lutte contre la tuberculose et la lèpre relève de l'Etat.*

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Cette convention précise les objectifs poursuivis, les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre, le montant de la subvention accordée par l'Etat, les données dont la transmission à l'Etat est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.

Art. L3112-3 ↗ *La vaccination, le suivi médical et la délivrance des médicaments sont gratuits lorsque ces actes sont réalisés par un établissement ou organisme habilité dans des conditions définies par décret ou par un organisme relevant d'une collectivité territoriale ayant conclu une convention en application des articles L. 3111-11 ou L. 3112-2.*

Les dépenses afférentes au suivi médical et à la délivrance des médicaments sont prises en charge, pour les assurés sociaux, par les organismes d'assurance maladie dont ils relèvent et, pour les bénéficiaires de l'aide médicale, dans les conditions fixées par l'article L. 111-2 et le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier du Code de l'action sociale et des familles et, le cas échéant, selon les modalités prévues à l'article L. 182-1 du Code de la sécurité sociale.

Chapitre III : Transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire.

Art. L3113-1 ↗ *Font l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire par les médecins et les responsables des services et laboratoires de biologie médicale publics et privés :*

1° *Les maladies qui nécessitent une intervention urgente locale, nationale ou internationale ;*
2° *Les maladies dont la surveillance est nécessaire à la conduite et à l'évaluation de la politique de santé publique.*
Un décret pris après avis du Haut Conseil de la santé publique définit la liste des maladies correspondant aux 1° et 2°. Les modalités de la transmission des données à l'autorité sanitaire dans les deux cas, en particulier la manière dont l'anonymat est protégé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre IV : Autres mesures de lutte.

Art. L3114-1 ↗ *Lorsqu'elle est nécessaire en raison soit du caractère transmissible des infections des personnes hébergées, soignées ou transportées, soit des facteurs de risque d'acquisition des infections par les personnes admises dans ces locaux ou transportées dans ces véhicules, il doit être procédé à la désinfection par des produits biocides :*
1° *Des locaux ayant reçu ou hébergé des malades et de ceux où sont donnés des soins médicaux, paramédicaux ou vétérinaires ;*
2° *Des véhicules de transport sanitaire ou de transport de corps ;*
3° *Des locaux et véhicules exposés aux micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1.*

Cette désinfection est réalisée avec des appareils agréés par des organismes dont la liste est établie par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les mesures de désinfection sont mises à exécution, dans les villes de 20 000 habitants et au-dessus, par les soins de l'autorité municipale suivant des arrêtés du maire et, dans les communes de moins de 20 000 habitants, par les soins d'un service départemental.

Les communes de moins de vingt mille habitants qui, facultativement, ont créé un service communal d'hygiène et de santé, peuvent être exceptionnellement autorisées par le ministre chargé de la santé, à avoir un service autonome de désinfection.

A défaut par les villes et les départements d'organiser les services de la désinfection et d'en assurer le fonctionnement, il y est pourvu par des décrets en Conseil d'Etat.

Art. L3114-2 ↗ *Les dispositions de la loi du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur et à pression de gaz à terre ou à bord des bateaux de navigation intérieure sont applicables aux appareils de désinfection.*

Art. L3114-3 ↗ *L'emploi des gaz toxiques figurant sur une liste de prohibition fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur avis du Haut Conseil de la santé publique, dans la destruction des insectes et des rats dans les locaux à usage d'habitation ou autre, ou dans la désinfection desdits locaux, est interdit.*

Nota : Ordonnance 2001-321 du 11 avril 2001, les mots "ils restent" sont remplacés par les mots "ce dernier article reste".

Art. L3114-5 ↗ *Un arrêté du ministre chargé de la santé établit et tient à jour la liste des départements où est constatée l'existence de conditions entraînant un risque de développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population. Dans ces départements, la définition des mesures de lutte nécessaires relève de la compétence de l'Etat. Un décret, pris après avis du Haut conseil de la santé publique, détermine la nature des mesures susceptibles d'être prises pour faire obstacle à ce risque.*

Art. L3114-6 ↗ *Les professionnels de santé ainsi que les biologiste-responsable et biologistes coresponsables de biologie médicale mentionnés au livre II de la sixième partie du présent code, exerçant en dehors des établissements*

de santé, veillent à prévenir toutes infections liées à leurs activités de prévention, de diagnostic et de soins. Des arrêtés fixent, en tant que de besoin, les règles qu'ils doivent respecter.

Art. L3114-7 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat :

1° Les conditions d'organisation et de fonctionnement du service de désinfection prévu à l'article L. 3114-1 ;
2° Dans les départements où est constatée l'existence de conditions entraînant le développement de maladies humaines transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population, la nature des mesures susceptibles d'être prises conformément à l'article L. 3114-5. Un arrêté fixe la liste des départements concernés.

Nota : Loi 2004-809 2004-08-13 art. 72 II : le 3° de l'art. L3114-7 est abrogé (problème de numérotation car le 3° n'existe pas).

Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.

Art. L3115-1 ↗ Le contrôle sanitaire aux frontières est régi, sur le territoire de la République française, par les dispositions des règlements sanitaires pris par l'Organisation mondiale de la santé conformément aux articles 21 et 22 de sa constitution, des arrangements internationaux et des lois et règlements nationaux intervenus ou à intervenir en cette matière en vue de prévenir la propagation par voie terrestre, maritime ou aérienne des maladies transmissibles. Ce contrôle est assuré par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. En cas de nécessité, le représentant de l'Etat dans le département peut également habilitier les agents des ministères chargés de l'agriculture, de la défense, des douanes, de la police de l'air et des frontières, de la mer et des transports pour effectuer ce contrôle. Ces agents disposent à cet effet des prérogatives mentionnées aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3. En outre, le représentant de l'Etat peut confier la réalisation des contrôles techniques et la délivrance des certificats correspondants à des personnes ou organismes agréés.

Art. L3115-2 ↗ En cas de voyage international, les exploitants de moyens de transport, d'infrastructures de transport et d'agences de voyages sont tenus d'informer leurs passagers ou leurs clients des risques pour la santé publique constatés par les autorités sanitaires dans les lieux de destination ou de transit. Ils les informent également des recommandations à suivre et des mesures sanitaires mises en place contre ces risques. En cas d'identification d'un risque sanitaire grave postérieurement à un voyage et pour permettre la mise en place des mesures d'information et de protection nécessaires, les exploitants mentionnés au premier alinéa sont tenus de communiquer aux autorités sanitaires les données permettant l'identification des passagers exposés ou susceptibles d'avoir été exposés au risque.

Art. L3115-3 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En application du Règlement sanitaire international de 2005 :

a) Les critères de désignation des points d'entrée du territoire, notamment en ce qui concerne l'importance de leur trafic international et leur répartition homogène sur le territoire ;
b) Les critères de définition des événements sanitaires graves ou inhabituels devant être déclarés aux autorités sanitaires et les modalités de déclaration de ces événements ;
c) Les critères de désignation des centres de vaccination anti-marijuana, les conditions de validité des certificats de vaccination anti-marijuana et les modalités de contrôle de ces certificats lors de l'entrée sur le territoire ;

2° Les conditions d'agrément des personnes ou organismes pouvant réaliser les contrôles techniques mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 3115-1 et les modalités de délivrance des certificats correspondants ;

3° Les conditions d'application de l'article L. 3115-2, notamment les modalités de communication des informations relatives aux risques pour la santé publique constatés aux passagers ou aux clients, les critères de définition du risque sanitaire grave et les conditions de communication des données permettant l'identification des passagers.

Art. L3115-4 ↗ Sont déterminées par décret les capacités techniques que doivent acquérir les points d'entrée du territoire, notamment en matière de mise à disposition d'installations, de matériel et de personnel appropriés, ainsi que la liste des points d'entrée désignés.

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Art. L3116-1 ↗ Les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre III de la première partie du présent code sont applicables à la constatation des infractions aux articles L. 3111-2 à L. 3111-4, L. 3111-6 à L. 3111-8 et L. 3114-1 à L. 3114-6 ou aux règlements pris pour leur application.

Art. L3116-2 ↗ *L'action publique pour la poursuite des infractions aux dispositions des articles L. 3111-1 à L. 3111-3 peut être exercée tant que l'intéressé n'a pas atteint un âge fixé par décret pour chaque catégorie de vaccination.*

Art. L3116-3 ↗ *Ont qualité pour rechercher et constater les infractions en matière de contrôle sanitaire aux frontières, les agents mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 3115-1, chargés du contrôle sanitaire aux frontières, habilités et assermentés dans les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ces agents disposent à cet effet des prérogatives mentionnées aux articles L. 1421-2 et L. 1421-3. Les procès-verbaux dressés par ces agents font foi jusqu'à preuve contraire.*

Art. L3116-4 ↗ *Le refus de se soumettre ou de soumettre ceux sur lesquels on exerce l'autorité parentale ou dont on assure la tutelle aux obligations de vaccination prévues aux articles L. 3111-2, L. 3111-3 et L. 3112-1 ou la volonté d'en entraver l'exécution sont punis de six mois d'emprisonnement et de 3 750 Euros d'amende.*

Art. L3116-5 ↗ *Le fait, pour un fonctionnaire ou agent public, un commandant ou officier d'un navire ou d'un aéronef, un médecin, dans un document ou une déclaration, d'altérer, de dissimuler, ou de négliger de faire connaître à l'autorité sanitaire, des faits qu'il est dans l'obligation de révéler en application des textes mentionnés à l'article L. 3115-1, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.*

Art. L3116-6 ↗ *Le fait de faire obstacle aux fonctions des agents mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 3115-1 ou à la réalisation de contrôles techniques par un organisme agréé mentionné au quatrième alinéa du même article est puni de six mois d'emprisonnement et de 7 500 € d'amende.*

Titre II : Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L3121-1 ↗ *La lutte contre le virus de l'immunodéficience humaine et contre les infections sexuellement transmissibles relève de l'Etat.*

Les collectivités territoriales peuvent exercer des activités en ces domaines dans le cadre d'une convention conclue avec l'Etat. Cette convention précise les objectifs poursuivis les catégories de bénéficiaires, les moyens mis en oeuvre, le montant de la subvention accordée par l'Etat, les données dont la transmission à l'Etat est obligatoire, les modalités d'évaluation des actions entreprises ainsi que, le cas échéant, les relations avec les autres organismes intervenant dans le même domaine.

Art. L3121-2 ↗ *Dans chaque département, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne au moins une consultation destinée à effectuer de façon anonyme et gratuite la prévention, le dépistage et le diagnostic de l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ainsi que l'accompagnement dans la recherche de soins appropriés. Le directeur général de l'agence informe le représentant de l'Etat dans le département de cette désignation. Ces consultations peuvent également être habilitées par le directeur général de l'agence régionale de santé à participer dans les mêmes conditions à la lutte contre d'autres maladies transmissibles, et notamment les hépatites virales. En cas de nécessité thérapeutique et dans l'intérêt du patient, le médecin peut procéder à la levée de l'anonymat sous réserve du consentement exprès, libre et éclairé de la personne intéressée dans des conditions définies par arrêté. La levée de l'anonymat respecte les conditions établies par un référentiel publié par arrêté du ministre chargé de la santé. Les dépenses afférentes aux missions énoncées dans le présent article sont prises en charge par l'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du Code de la sécurité sociale et du Code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du Code de la sécurité sociale. Un décret fixe les modalités d'application du présent article.*

Art. L3121-2-1 ↔ Les activités de prévention, de dépistage, de diagnostic et de traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles sont gratuites et anonymes lorsqu'elles sont exercées par des établissements ou organismes habilités dans des conditions définies par décret ou par un organisme relevant d'une collectivité territoriale ayant conclu une convention en application de l'article L. 3121-1. En cas de nécessité thérapeutique et dans l'intérêt du patient, le médecin peut procéder à la levée de l'anonymat sous réserve du consentement exprès, libre et éclairé de la personne intéressée dans des conditions définies par arrêté. La levée de l'anonymat respecte les conditions établies par un référentiel publié par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L3121-3 ↔ La définition de la politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue relève de l'Etat.

Art. L3121-4 ↔ La politique de réduction des risques en direction des usagers de drogue vise à prévenir la transmission des infections, la mortalité par surdose par injection de drogue intraveineuse et les dommages sociaux et psychologiques liés à la toxicomanie par des substances classées comme stupéfiants.

Art. L3121-5 ↔ Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue relèvent du 9° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles et concourent, avec les autres dispositifs, à la politique de réduction des risques. Leurs missions sont définies par décret en Conseil d'Etat. Les dépenses afférentes aux missions des centres mentionnés par le présent article sont prises en charge par l'assurance maladie, sans préjudice d'autres participations, notamment des collectivités territoriales. Pour le financement de ces dépenses, il n'est pas fait application des dispositions du Code de la sécurité sociale et du Code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements, ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du Code de la sécurité sociale. Les actions de réduction des risques sont conduites selon les orientations définies par un document national de référence approuvé par décret. Les personnes accueillies dans les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue bénéficient d'une prise en charge anonyme et gratuite.

Chapitre II : Indemnisation des victimes contaminées.

Art. L3122-1 ↔ Les victimes de préjudices résultant de la contamination par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de produits dérivés du sang réalisée sur le territoire de la République française sont indemnisées dans les conditions définies ci-après. Une clause de quittance pour solde valant renonciation à toute instance et action contre un tiers au titre de sa contamination ne fait pas obstacle à la présente procédure.

La réparation intégrale des préjudices définis au premier alinéa est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22. Un conseil d'orientation, composé notamment de représentants des associations concernées, est placé auprès du conseil d'administration de l'office. Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis à l'office sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L3122-2 ↔ Dans leur demande d'indemnisation, les victimes ou leurs ayants droit justifient de l'atteinte par le virus d'immunodéficience humaine et des transfusions de produits sanguins ou des injections de produits dérivés du sang.

La demande fait l'objet d'un accusé de réception.

Les victimes ou leurs ayants droit font connaître à l'office tous les éléments d'information dont elles disposent.

Dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande, qui peut être prolongé à la demande de la victime ou de ses ayants droit, l'office examine si les conditions d'indemnisation sont réunies ; il recherche les circonstances de la contamination et procède à toute investigation sans que puisse lui être opposé le secret professionnel.

Lorsque les justifications mentionnées à l'alinéa premier du présent article ont été admises par l'office, celui-ci est tenu de verser dans un délai d'un mois une ou plusieurs provisions si la demande lui en a été faite.

Art. L3122-3 ↔ La victime informe l'office des procédures juridictionnelles éventuellement en cours. Si une action en justice est intentée, la victime informe le juge de la saisine de l'office.

La victime ne dispose du droit d'action en justice contre l'office que si sa demande d'indemnisation a été rejetée, si aucune offre ne lui a été présentée dans le délai mentionné à l'article L. 3122-5 ou si elle n'a pas accepté l'offre qui lui a été faite. Cette action est intentée devant la cour d'appel de Paris.

L'acceptation de l'offre de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

La décision juridictionnelle rendue dans l'action en justice prévue au deuxième alinéa vaut désistement de toute action juridictionnelle en cours et rend irrecevable toute autre action juridictionnelle visant à la réparation de mêmes préjudices.

Art. L3122-4 ↔ *L'office est subrogé, à due concurrence des sommes versées dans les droits que possède la victime contre la personne responsable du dommage ainsi que contre les personnes tenues à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle dans la limite du montant des prestations à la charge desdites personnes. Toutefois, l'office ne peut engager d'action au titre de cette subrogation que lorsque le dommage est imputable à une faute.*

L'office peut intervenir devant les juridictions de jugement en matière répressive même pour la première fois en cause d'appel en cas de constitution de partie civile de la victime ou de ses ayants droit contre le ou les responsables des préjudices définis à l'alinéa premier de l'article L. 3122-1. Il intervient alors à titre principal et peut user de toutes les voies de recours ouvertes par la loi.

Si les faits générateurs du dommage ont donné lieu à des poursuites pénales, le juge civil n'est pas tenu de surseoir à statuer jusqu'à décision définitive de la juridiction répressive.

Art. L3122-5 ↔ *L'office est tenu de présenter à toute victime mentionnée à l'article L. 3122-1 une offre d'indemnisation dans un délai dont la durée est fixée par décret et ne peut excéder six mois à compter du jour où l'office reçoit la justification complète des préjudices. Cette disposition est également applicable en cas d'aggravation d'un préjudice déjà couvert au titre du premier alinéa de l'article L. 3122-1. L'offre indique l'évaluation retenue par l'office pour chaque chef de préjudice, notwithstanding l'absence de consolidation, et notamment du fait de la séropositivité, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime compte tenu, d'une part, des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accident de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation et, d'autre part, des indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du chef du même préjudice.*

L'offre d'indemnisation adressée à la victime en application du premier alinéa est présentée par le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Art. L3122-6 ↔ *Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.*

Titre III : Menaces sanitaires graves

Chapitre Ier : Mesures d'urgence.

Art. L3131-1 ↔ *En cas de menace sanitaire grave appelant des mesures d'urgence, notamment en cas de menace d'épidémie, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté motivé, prescrire dans l'intérêt de la santé publique toute mesure proportionnée aux risques courus et appropriée aux circonstances de temps et de lieu afin de prévenir et de limiter les conséquences des menaces possibles sur la santé de la population.*

Le ministre peut habiliter le représentant de l'Etat territorialement compétent à prendre toutes les mesures d'application de ces dispositions, y compris des mesures individuelles. Ces dernières mesures font immédiatement l'objet d'une information du procureur de la République.

Le représentant de l'Etat dans le département et les personnes placées sous son autorité sont tenus de préserver la confidentialité des données recueillies à l'égard des tiers.

Le représentant de l'Etat rend compte au ministre chargé de la santé des actions entreprises et des résultats obtenus en application du présent article.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12.1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-2 ↗ *Le bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3131-1 fait l'objet d'un examen périodique par le Haut Conseil de la santé publique selon des modalités définies par décret en Conseil d'Etat. Il est mis fin sans délai à ces mesures dès lors qu'elles ne sont plus nécessaires.*

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-3 ↗ *Nonobstant les dispositions de l'article L. 1142-1, les professionnels de santé ne peuvent être tenus pour responsables des dommages résultant de la prescription ou de l'administration d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque leur intervention était rendue nécessaire par l'existence d'une menace sanitaire grave et que la prescription ou l'administration du médicament a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application des dispositions de l'article L. 3131-1.*

Le fabricant d'un médicament ne peut davantage être tenu pour responsable des dommages résultant de l'utilisation d'un médicament en dehors des indications thérapeutiques ou des conditions normales d'utilisation prévues par son autorisation de mise sur le marché ou son autorisation temporaire d'utilisation, ou bien de celle d'un médicament ne faisant l'objet d'aucune de ces autorisations, lorsque cette utilisation a été recommandée ou exigée par le ministre chargé de la santé en application de l'article L. 3131-1. Il en va de même pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de l'autorisation d'importation du médicament en cause. Les dispositions du présent alinéa ne les exonèrent pas de l'engagement de leur responsabilité dans les conditions de droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-4 ↗ *Sans préjudice des actions qui pourraient être exercées conformément au droit commun, la réparation intégrale des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales imputables à des activités de prévention, de diagnostic ou de soins réalisées en application de mesures prises conformément aux articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 est assurée par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22.*

L'offre d'indemnisation adressée par l'office à la victime ou, en cas de décès, à ses ayants droit indique l'évaluation retenue pour chaque chef de préjudice, nonobstant l'absence de consolidation, ainsi que le montant des indemnités qui reviennent à la victime ou à ses ayants droit, déduction faite des prestations énumérées à l'article 29 de la loi n° 85-677 du 5 juillet 1985 tendant à l'amélioration de la situation des victimes d'accidents de la circulation et à l'accélération des procédures d'indemnisation, et, plus généralement, des prestations et indemnités de toute nature reçues ou à recevoir d'autres débiteurs du même chef de préjudice.

L'acceptation de l'offre d'indemnisation de l'office par la victime vaut transaction au sens de l'article 2044 du Code civil.

L'office est subrogé, s'il y a lieu et à due concurrence des sommes qu'il a versées, dans les droits que possède le demandeur contre la personne responsable du dommage ou, le cas échéant, son assureur.

Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-5 ↗ *Un fonds finance les actions nécessaires à la préservation de la santé de la population en cas de menace sanitaire grave ou d'alerte épidémique, notamment celles prescrites à l'article L. 3131-1 ainsi que les compensations financières auxquelles elles peuvent donner lieu à l'exclusion de celles prévues par d'autres dispositions législatives et réglementaires. Les conditions de constitution du fonds sont fixées par la loi de finances ou la loi de financement de la sécurité sociale.*

Art. L3131-6 ↗ *Le plan mentionné à l'article L. 1411-11 comporte obligatoirement un plan d'action relatif à l'alerte et à la gestion des situations d'urgence sanitaire.*

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-7 ↗ *Chaque établissement de santé est doté d'un dispositif de crise dénommé plan blanc d'établissement, qui lui permet de mobiliser immédiatement les moyens de toute nature dont il dispose en cas d'afflux de patients ou de victimes ou pour faire face à une situation sanitaire exceptionnelle. Le plan blanc est arrêté, après avis des instances consultatives compétentes, par le directeur après concertation avec le directoire pour les établissements publics de santé et par l'instance délibérative sur proposition de son responsable pour les établissements de santé*

privés. Il est transmis au représentant de l'Etat dans le département, au directeur général de l'agence régionale de santé et au service d'aide médicale urgente départemental.

Il peut être déclenché par le directeur ou le responsable de l'établissement, qui en informe sans délai le représentant de l'Etat dans le département, ou à la demande de ce dernier.

Dans tous les cas, le représentant de l'Etat dans le département informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, le service d'aide médicale urgente départemental et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement d'un ou plusieurs plans blancs.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-8 ↗ Si l'afflux de patients ou de victimes où la situation sanitaire le justifie, le représentant de l'Etat dans le département peut procéder aux réquisitions nécessaires de tous biens et services, et notamment requérir le service de tout professionnel de santé, quel que soit son mode d'exercice, et de tout établissement de santé ou établissement médico-social dans le cadre d'un dispositif dénommé plan blanc élargi. Il informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé, le service d'aide médicale urgente et les services d'urgences territorialement compétents et les représentants des collectivités territoriales concernées du déclenchement de ce plan.

Ces réquisitions peuvent être individuelles ou collectives. Elles sont prononcées par un arrêté motivé qui fixe la nature des prestations requises, la durée de la mesure de réquisition ainsi que les modalités de son application. Le représentant de l'Etat dans le département peut faire exécuter d'office les mesures prescrites par cet arrêté.

L'indemnisation des personnes requises et des dommages causés dans le cadre de la réquisition est fixée dans les conditions prévues par le chapitre IV du titre III du livre II de la deuxième partie du *Code de la défense*. Cependant, la rétribution par l'Etat de la personne requise ne peut se cumuler avec une rétribution par une autre personne physique ou morale.

Les personnes physiques dont le service est requis en application du premier alinéa bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

En cas d'inexécution volontaire par la personne requise des obligations qui lui incombent en application de l'arrêté édicté par le représentant de l'Etat, le président du tribunal administratif ou le magistrat qu'il délègue peut, sur demande de l'autorité requérante, prononcer une astreinte dans les conditions prévues aux articles L. 911-6 à L. 911-8 du *Code de justice administrative*.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-9 ↗ La compétence attribuée au représentant de l'Etat dans le département par l'article L. 3131-8 peut être exercée, dans les mêmes conditions, par les préfets de zone de défense et par le Premier ministre si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient. Les réquisitions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 3131-8 sont alors prononcées par arrêté du préfet de zone de défense ou par décret du Premier ministre.

Dans chaque zone de défense, des établissements de santé de référence ont un rôle permanent de conseil et de formation et, en cas de situation sanitaire exceptionnelle, ils peuvent assurer une mission de coordination ou d'accueil spécifique.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-10 ↗ En cas de catastrophe sanitaire, notamment liée à une épidémie de grande ampleur, les professionnels de santé qui sont amenés à exercer leur activité auprès des patients ou des personnes exposées au risque, dans des conditions d'exercice exceptionnelles décidées par le ministre chargé de la santé dans le cadre des mesures prévues à l'article L. 3131-1, bénéficient des dispositions de l'article L. 3133-6.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3131-11 ↗ Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, notamment :

- a) Les conditions de mobilisation successive des moyens au niveau du département, de la zone de défense ou au niveau national selon la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes ;
- b) La procédure d'élaboration des plans blancs du département et de la zone de défense ;
- c) Le rôle et le mode de désignation des établissements de référence mentionnés à l'article L. 3131-9.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Chapitre II : Constitution et organisation du corps de réserve sanitaire

Art. L3132-1 ↗ *En vue de répondre aux situations de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves sur le territoire national, il est institué un corps de réserve sanitaire ayant pour objet de compléter, en cas d'événements excédant leurs moyens habituels, ceux mis en oeuvre dans le cadre de leurs missions par les services de l'Etat, des collectivités territoriales et des autres personnes participant à des missions de sécurité civile. Ce corps de réserve est constitué de professionnels et anciens professionnels de santé et d'autres personnes répondant à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou de niveau de formation fixées, en tant que de besoin, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile.*

La réserve sanitaire comprend une réserve d'intervention et une réserve de renfort.

Les réservistes souscrivent auprès de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 un contrat d'engagement à servir dans la réserve sanitaire d'intervention ou de renfort.

Le contrat d'engagement à servir dans la réserve d'intervention peut prévoir l'accomplissement de missions internationales. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile détermine, en tant que de besoin, les modalités de sélection des personnes pouvant effectuer de telles missions.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 I : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3132-2 ↗ *Les réservistes doivent remplir les conditions d'immunisation prévues à l'article L. 3111-4.*

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 I : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3132-3 ↗ *Sauf disposition contraire, les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :*

1° Les catégories de personnes pouvant entrer dans la réserve d'intervention et la réserve de renfort mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3132-1 ;

2° Le délai maximum entre la date de cessation d'activité des anciens professionnels de santé et la date de début d'activité dans la réserve ;

3° Les conditions de vérification de l'aptitude médicale des réservistes ;

4° En tant que de besoin, les conditions de formation ou de perfectionnement auxquelles sont subordonnés l'entrée et le maintien dans la réserve d'intervention et de renfort, et notamment pour l'accomplissement de missions internationales ;

5° La durée et les clauses obligatoires du contrat d'engagement ;

6° La durée maximale annuelle des missions accomplies au titre de la réserve.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 I : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Chapitre III : Dispositions applicables aux réservistes sanitaires

Art. L3133-1 ↗ *Lorsqu'ils accomplissent les périodes d'emploi ou de formation pour lesquelles ils ont été appelés, les réservistes salariés ou agents publics, à l'exception de ceux qui sont régis par les lois n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat, n° 84-53 du 26 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique territoriale et n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, sont mis à la disposition de l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 par leur employeur. Ils ont droit au maintien de leur rémunération.*

Lorsqu'ils accomplissent, sur leur temps de travail, les périodes d'emploi ou de formation pour lesquelles ils ont été appelés, les réservistes fonctionnaires sont placés en position d'accomplissement des activités dans la réserve sanitaire, lorsque la durée de ces activités est inférieure ou égale à quarante-cinq jours par année civile, et en position de détachement auprès de l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 pour la période excédant cette durée. L'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1 rembourse à l'employeur les rémunérations ainsi que les cotisations et contributions lui incombant d'origine légale ou conventionnelle afférentes aux périodes d'emploi ou de formation accomplies dans la réserve par le réserviste salarié ou agent public, ainsi que, le cas échéant, la rémunération ou le traitement restant à la charge de l'employeur en cas d'accident ou de maladie imputables au service dans la réserve.

Les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes exerçant habituellement leur activité à titre libéral sont rémunérées.

Les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve des personnes retraitées sont indemnisées. Les étudiants réservistes non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études et les personnes réservistes sans emploi sont rémunérés pour les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve pour lesquelles ils ont été appelés. Ils bénéficient en matière de protection sociale des dispositions applicables aux agents non titulaires de l'Etat. Les rémunérations et indemnités prévues par les trois précédents alinéas sont versées par l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1.

En cas de sujétions particulières effectuées dans le cadre de la réserve sanitaire, une indemnisation est versée par l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3133-2 ↗ *L'autorité compétente mentionnée à l'article L. 3135-2 conclut avec le réserviste mentionné au premier alinéa de l'article L. 3133-1 et avec son employeur une convention écrite de mise à disposition. Celle-ci rend effective l'entrée de l'intéressé dans la réserve et définit les conditions de disponibilité du réserviste. Lorsque le réserviste est salarié par l'effet d'un contrat de travail, un avenant entre les parties à ce contrat est établi lors de chaque période d'emploi ou de formation dans la réserve.*

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3133-3 ↗ *Le réserviste peut s'absenter sans l'accord de son employeur pendant une durée maximale de cinq jours ouvrés par année civile, à l'issue d'un préavis, sans préjudice de dispositions conventionnelles plus favorables. Au-delà de cette durée, il est tenu de requérir l'accord de son employeur.*

Lorsque son accord préalable est requis, l'employeur ne peut s'opposer à l'absence du réserviste qu'en cas de nécessité inhérente à la poursuite de la production de biens et de services ou à la continuité du service public.

Aucun licenciement ou déclassement professionnel, aucune sanction disciplinaire ne peuvent être prononcés à l'encontre du réserviste en raison des absences résultant de l'application du chapitre II du présent titre.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3133-4 ↗ *Les périodes d'emploi et de formation dans la réserve sont considérées comme une période de travail effectif pour les avantages légaux et conventionnels en matière d'ancienneté, d'avancement, de congés payés et de droit aux prestations sociales.*

Les périodes de formation accomplies dans le cadre de la réserve sanitaire sont prises en compte au titre de l'obligation de formation continue des professionnels de santé.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3133-5 ↗ *La participation d'un étudiant à la réserve sanitaire ne saurait avoir pour effet d'altérer son cursus de formation.*

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3133-6 ↗ *Les articles 11 et 11 bis A de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires sont applicables aux réservistes pendant les périodes d'emploi ou de formation pour lesquelles ils ont été appelés.*

Le réserviste victime de dommages subis pendant les périodes d'emploi ou de formation dans la réserve et, en cas de décès, ses ayants droit ont droit, à la charge de l'Etat, à la réparation intégrale du préjudice subi, sauf en cas de dommage imputable à un fait personnel détachable du service.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3133-7 ↗ *Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat et notamment :*

- 1° *Les modalités du remboursement mentionné au troisième alinéa de l'article L. 3133-1 ;*
- 2° *Les modalités de rémunération des professionnels de santé libéraux mentionnés au quatrième alinéa du même article ;*
- 3° *Les modalités d'indemnisation des réservistes mentionnés au cinquième alinéa du même article ;*
- 4° *Les modalités de rémunération des réservistes mentionnés au sixième alinéa du même article ;*
- 5° *Les modalités d'indemnisation des sujétions particulières mentionnées dans le dernier alinéa du même article ;*
- 6° *Le contenu, les conditions et modalités de rupture anticipée et les conditions de renouvellement de la convention mentionnée à l'article L. 3133-2 ;*
- 7° *Les règles applicables au préavis mentionné au premier alinéa de l'article L. 3133-3 ;*

8° Les modalités d'opposition de l'employeur à l'absence du réserviste mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 3133-3.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Chapitre IV : Règles d'emploi de la réserve

Art. L3134-1 ↗ En cas de survenue d'une situation de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves à laquelle le système sanitaire et les services et personnes chargés d'une mission de sécurité civile ne peuvent faire face sur le territoire national ou lorsqu'un événement grave justifie l'envoi de moyens sanitaires hors du territoire national, les ministres chargés de la santé et de la sécurité civile peuvent conjointement faire appel à la réserve sanitaire par arrêté motivé.

L'arrêté détermine le nombre de réservistes mobilisés, la durée de leur mobilisation ainsi que le département ou la zone de défense dans lequel ils sont affectés, ou l'autorité auprès de laquelle ils sont affectés dans le cas de missions internationales.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3134-2 ↗ Le représentant de l'Etat dans le département affecte les réservistes, par arrêté, dans un service de l'Etat ou auprès de personnes morales dont le concours est nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe sanitaire considérée. Les réservistes peuvent également être affectés au remplacement des professionnels de santé exerçant à titre libéral ou auprès de ces professionnels pour leur apporter leur concours. Cette compétence d'affectation des réservistes peut être exercée, dans les mêmes conditions, par le représentant de l'Etat dans la zone de défense si la nature de la situation sanitaire ou l'ampleur de l'afflux de patients ou de victimes le justifient.

Dans le cadre du contrat d'engagement qu'ils ont souscrit, les réservistes rejoignent leur affectation aux lieux et dans les conditions qui leur sont assignés.

Sont dérogés de cette obligation les réservistes sanitaires qui sont par ailleurs mobilisés au titre de la réserve opérationnelle ainsi que les médecins, pharmaciens ou infirmiers de sapeurs-pompiers volontaires du service de santé et de secours médical du service départemental d'incendie et de secours.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3134-3 ↗ Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Chapitre V : Gestion des moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves

Art. L3135-1 ↗ La gestion administrative et financière de la réserve sanitaire est assurée par un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. Les modalités de mise en oeuvre et d'emploi de la réserve au plan territorial, sous l'autorité des représentants de l'Etat compétents, font l'objet d'un décret en Conseil d'Etat.

Cet établissement public a également pour mission, à la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, de fabriquer, d'importer, de distribuer et d'exporter des produits et services nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves. Il peut également financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs.

L'établissement public peut également mener, à la demande du ministre chargé de la santé, les mêmes actions pour des médicaments, des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant à des besoins de santé publique, thérapeutiques ou diagnostiques, non couverts par ailleurs, qui font l'objet notamment d'une rupture ou d'une cessation de commercialisation, d'une production en quantité insuffisante ou lorsque toutes les formes nécessaires ne sont pas disponibles. Il peut être titulaire d'une licence d'office mentionnée à l'article L. 613-16 du Code de la propriété intellectuelle.

Lorsque les actions menées par l'établissement public concernent des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 du présent code, elles sont réalisées par un établissement pharmaceutique qui en assure, le cas échéant, l'exploitation. Cet établissement est ouvert par l'établissement public et est soumis aux dispositions des articles L. 5124-2, à l'exception du premier alinéa, L. 5124-3, L. 5124-4, à l'exception du dernier alinéa, L. 5124-5, L. 5124-6, L. 5124-11 et L. 5124-12.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3135-2 ↗ *L'établissement public est soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis par le présent chapitre.*

Il est administré par un conseil d'administration constitué de son président et, à parité, de représentants de l'Etat et de représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie.

Il est dirigé par un directeur général. Celui-ci prend, au nom de l'Etat, les actes nécessaires à l'accomplissement des missions que le ministre chargé de la santé confie à l'établissement public, notamment celles de l'autorité compétente mentionnée aux chapitres II et III.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3135-3 ↗ *Les agents de l'établissement public sont régis par les articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-4.*

L'établissement public peut faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions de caractère scientifique ou technique.

Les membres du conseil d'administration de l'établissement public ainsi que les personnes ayant à connaître des informations détenues par celui-ci sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3135-4 ↗ *Les ressources de l'établissement public sont constituées par :*

1° *Des taxes prévues à son bénéfice ;*

2° *Des redevances pour services rendus ;*

3° *Le produit des ventes des produits et services mentionnés à l'article L. 3135-1 ;*

4° *Les versements et remboursements mentionnés à l'article L. 162-1-16 du Code de la sécurité sociale ;*

5° *Une contribution à la charge des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par la loi de financement de la sécurité sociale, répartie entre les régimes selon les règles définies à l'article L. 174-2 du Code de la sécurité sociale ;*

6° *Des subventions, notamment de l'Etat ;*

7° *Des produits divers, dons et legs ;*

8° *Des emprunts.*

Le montant de la contribution mentionnée au 5° ne peut excéder 50 % des dépenses de l'établissement public au titre des missions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3135-1. Le respect de ce plafond est apprécié sur trois exercices consécutifs.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L3135-5 ↗ *Les conditions d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.*

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Art. L3136-1 ↗ *Le fait de ne pas respecter les mesures prescrites par l'autorité requérante prévues aux articles L. 3131-8 et L. 3131-9 est puni de six mois d'emprisonnement et de 10 000 Euros d'amende.*

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Livre II : Lutte contre les maladies mentales

Titre Ier : Modalités d'hospitalisation

Chapitre Ier : Droits des personnes hospitalisées.

Art. L3211-1 ↗ Une personne ne peut sans son consentement ou, le cas échéant, sans celui de son représentant légal, être hospitalisée ou maintenue en hospitalisation dans un établissement accueillant des malades atteints de troubles mentaux, hormis les cas prévus par la loi et notamment par les chapitres II et III du présent titre.

Toute personne hospitalisée ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale, publique ou privée, de son choix tant à l'intérieur qu'à l'extérieur du secteur psychiatrique correspondant à son lieu de résidence.

Art. L3211-2 ↗ Une personne hospitalisée avec son consentement pour des troubles mentaux est dite en hospitalisation libre. Elle dispose des mêmes droits liés à l'exercice des libertés individuelles que ceux qui sont reconnus aux malades hospitalisés pour une autre cause.

Art. L3211-3 ↗ Lorsqu'une personne atteinte de troubles mentaux est hospitalisée sans son consentement en application des dispositions des chapitres II et III du présent titre ou est transportée en vue de cette hospitalisation, les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles doivent être limitées à celles nécessitées par son état de santé et la mise en oeuvre de son traitement. En toutes circonstances, la dignité de la personne hospitalisée doit être respectée et sa réinsertion recherchée.

Elle doit être informée dès l'admission et par la suite, à sa demande, de sa situation juridique et de ses droits.

En tout état de cause, elle dispose du droit :

1° De communiquer avec les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 ;

2° De saisir la commission prévue à l'article L. 3222-5 ;

3° De prendre conseil d'un médecin ou d'un avocat de son choix ;

4° D'émettre ou de recevoir des courriers ;

5° De consulter le règlement intérieur de l'établissement et de recevoir les explications qui s'y rapportent ;

6° D'exercer son droit de vote ;

7° De se livrer aux activités religieuses ou philosophiques de son choix.

Ces droits, à l'exception de ceux mentionnés aux 4°, 6° et 7°, peuvent être exercés à leur demande par les parents ou les personnes susceptibles d'agir dans l'intérêt du malade.

Art. L3211-4 ↗ Un protocole thérapeutique pratiqué en psychiatrie ne peut être mis en oeuvre que dans le strict respect des règles déontologiques et éthiques en vigueur.

Art. L3211-5 ↗ A sa sortie de l'établissement, une personne hospitalisée en raison de troubles mentaux conserve la totalité de ses droits et devoirs de citoyen, sous réserve des dispositions des articles 492 et 508 du Code civil, sans que ses antécédents psychiatriques puissent lui être opposés.

Art. L3211-6 ↗ Le médecin qui constate que la personne à laquelle il donne ses soins a besoin, pour l'une des causes prévues à l'article 425 du Code civil, d'être protégée dans les actes de la vie civile peut en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice si elle est accompagnée de l'avis conforme d'un psychiatre. Lorsqu'une personne est soignée dans un établissement de santé, le médecin est tenu, s'il constate que cette personne se trouve dans la situation prévue à l'alinéa précédent, d'en faire la déclaration au procureur de la République du lieu de traitement. Cette déclaration a pour effet de placer le malade sous sauvegarde de justice. Le représentant de l'Etat dans le département doit être informé par le procureur de la mise sous sauvegarde.

Art. L3211-7 ↗ La personne hospitalisée sans son consentement dans un établissement de soins conserve le domicile qui était le sien avant l'hospitalisation aussi longtemps que ce domicile reste à sa disposition. Néanmoins, les significations qui y auront été faites pourront, suivant les circonstances, être annulées par les tribunaux.

Si une tutelle a été constituée, les significations sont faites au tuteur ; s'il y a curatelle, elles doivent être faites à la fois à la personne protégée et à son curateur.

Les fonctions de juge des tutelles peuvent être exercées par un juge appartenant au tribunal d'instance dans le ressort duquel la personne sous tutelle ou curatelle est hospitalisée, alors même que celle-ci a conservé son domicile dans un ressort différent de celui du lieu de traitement.

Art. L3211-8 ↗ Il peut être constitué, suivant les cas, et conformément aux articles 492 et 508 du Code civil, une tutelle ou une curatelle pour la personne hospitalisée sans son consentement dans un des établissements mentionnés au chapitre II du titre II du présent livre.

Art. L3211-9 ↗ Sur la demande de l'intéressé, de son conjoint, de l'un de ses parents ou d'une personne agissant dans l'intérêt du malade, ou à l'initiative du procureur de la République du lieu du traitement, le tribunal peut nommer

en chambre du conseil, par jugement exécutoire malgré appel, un curateur à la personne du malade n'ayant pas fait l'objet d'une mesure de protection et hospitalisé sans son consentement dans un des établissements mentionnés à l'article L. 3222-1.

Ce curateur veille :

1° A ce que les revenus disponibles du malade soient employés à adoucir son sort, à accélérer sa guérison et à favoriser sa réinsertion ;

2° A ce que ce malade soit rendu au libre exercice de la totalité de ses droits aussitôt que son état le permettra.

Hormis le conjoint, ce curateur ne peut pas être choisi parmi les héritiers présomptifs de la personne hospitalisée.

Art. L3211-10 ↪ *Hormis les cas prévus au chapitre III du présent titre, l'hospitalisation ou la sortie d'un mineur sont demandées, selon les situations, par les personnes titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, par le conseil de famille ou, en l'absence du conseil de famille, par le tuteur avec l'autorisation du juge des tutelles qui se prononce sans délai. En cas de désaccord entre les titulaires de l'exercice de l'autorité parentale, le juge aux affaires familiales statue.*

Art. L3211-11 ↪ *Afin de favoriser leur guérison, leur réadaptation ou leur réinsertion sociale, les personnes qui ont fait l'objet d'une hospitalisation sur demande d'un tiers ou d'une hospitalisation d'office peuvent bénéficier d'aménagements de leurs conditions de traitement sous forme de sorties d'essai, éventuellement au sein d'équipements et services ne comportant pas d'hospitalisation à temps complet. La sortie d'essai comporte une surveillance médicale. Sa durée ne peut dépasser trois mois ; elle est renouvelable. Le suivi de la sortie d'essai est assuré par le secteur psychiatrique compétent. La sortie d'essai, son renouvellement éventuel ou sa cessation sont décidés : 1° Dans le cas d'une hospitalisation sur demande d'un tiers, par un psychiatre de l'établissement d'accueil ; le bulletin de sortie d'essai est mentionné par le directeur de l'établissement et transmis sans délai au représentant de l'Etat dans le département ; le tiers ayant fait la demande d'hospitalisation est informé ; 2° Dans le cas d'une hospitalisation d'office, par le représentant de l'Etat dans le département, sur proposition écrite et motivée d'un psychiatre de l'établissement d'accueil.*

Art. L3211-11-1 ↪ *Pour motif thérapeutique ou si des démarches extérieures s'avèrent nécessaires, les personnes hospitalisées sans leur consentement peuvent bénéficier d'autorisations de sorties de l'établissement de courte durée n'excédant pas douze heures. La personne malade est accompagnée par un ou plusieurs membres du personnel de l'établissement pendant toute la durée de la sortie.*

L'autorisation d'absence de courte durée est accordée par le directeur de l'établissement de santé après avis favorable du psychiatre responsable de la structure médicale concernée.

Dans le cas d'une hospitalisation d'office, le directeur de l'établissement transmet au représentant de l'Etat dans le département les éléments d'information relatifs à la demande d'autorisation, comportant notamment l'avis du psychiatre, quarante-huit heures avant la date prévue pour la sortie accompagnée. Sauf opposition du représentant de l'Etat dans le département, la sortie accompagnée peut avoir lieu au terme de ce délai.

Art. L3211-12 ↪ *Une personne hospitalisée sans son consentement ou retenue dans quelque établissement que ce soit, public ou privé, qui accueille des malades soignés pour troubles mentaux, son tuteur si elle est mineure, son tuteur ou curateur si, majeure, elle a été mise sous tutelle ou en curatelle, son conjoint, son concubin, un parent ou une personne susceptible d'agir dans l'intérêt du malade et éventuellement le curateur à la personne peuvent, à quelque époque que ce soit, se pourvoir par simple requête devant le juge des libertés et de la détention du tribunal de grande instance du lieu de la situation de l'établissement qui, statuant en la forme des référés après débat contradictoire et après les vérifications nécessaires, ordonne, s'il y a lieu, la sortie immédiate. Une personne qui a demandé l'hospitalisation ou le procureur de la République, d'office, peut se pourvoir aux mêmes fins.*

Le juge des libertés et de la détention peut également se saisir d'office, à tout moment, pour ordonner qu'il soit mis fin à l'hospitalisation sans consentement. A cette fin, toute personne intéressée peut porter à sa connaissance les informations qu'elle estime utiles sur la situation d'un malade hospitalisé.

Art. L3211-13 ↪ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre II : Hospitalisation sur demande d'un tiers.

Art. L3212-1 ↗ Une personne atteinte de troubles mentaux ne peut être hospitalisée sans son consentement sur demande d'un tiers que si :

1° Ses troubles rendent impossible son consentement ;

2° Son état impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier.

La demande d'admission est présentée soit par un membre de la famille du malade, soit par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celui-ci, à l'exclusion des personnels soignants dès lors qu'ils exercent dans l'établissement d'accueil.

Cette demande doit être manuscrite et signée par la personne qui la formule. Si cette dernière ne sait pas écrire, la demande est reçue par le maire, le commissaire de police ou le directeur de l'établissement qui en donne acte. Elle comporte les nom, prénoms, profession, âge et domicile tant de la personne qui demande l'hospitalisation que de celle dont l'hospitalisation est demandée et l'indication de la nature des relations qui existent entre elles ainsi que, s'il y a lieu, de leur degré de parenté.

La demande d'admission est accompagnée de deux certificats médicaux datant de moins de quinze jours et circonstanciés, attestant que les conditions prévues par les deuxième et troisième alinéas sont remplies.

Le premier certificat médical ne peut être établi que par un médecin n'exerçant pas dans l'établissement accueillant le malade ; il constate l'état mental de la personne à soigner, indique les particularités de sa maladie et la nécessité de la faire hospitaliser sans son consentement. Il doit être confirmé par un certificat d'un deuxième médecin qui peut exercer dans l'établissement accueillant le malade. Les deux médecins ne peuvent être parents ou alliés, au quatrième degré inclusivement, ni entre eux, ni des directeurs des établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, ni de la personne ayant demandé l'hospitalisation ou de la personne hospitalisée.

Art. L3212-2 ↗ Avant d'admettre une personne en hospitalisation sur demande d'un tiers, le directeur de l'établissement vérifie que la demande a été établie conformément aux dispositions de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 et s'assure de l'identité de la personne pour laquelle l'hospitalisation est demandée et de celle de la personne qui demande l'hospitalisation. Si la demande d'admission d'un majeur protégé est formulée par son tuteur ou curateur, celui-ci doit fournir à l'appui de sa demande un extrait du jugement de mise sous tutelle ou curatelle. Il est fait mention de toutes les pièces produites dans le bulletin d'entrée.

Art. L3212-3 ↗ A titre exceptionnel et en cas de péril imminent pour la santé du malade dûment constaté par le médecin, le directeur de l'établissement peut prononcer l'admission au vu d'un seul certificat médical émanant éventuellement d'un médecin exerçant dans l'établissement d'accueil.

Art. L3212-4 ↗ Dans les vingt-quatre heures suivant l'admission, il est établi par un psychiatre de l'établissement d'accueil, qui ne peut en aucun cas être un des médecins mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 3212-1, un nouveau certificat médical constatant l'état mental de la personne et confirmant ou infirmant la nécessité de maintenir l'hospitalisation sur demande d'un tiers.

Dès réception du certificat médical, le directeur de l'établissement adresse ce certificat ainsi que le bulletin et la copie des certificats médicaux d'entrée au représentant de l'Etat dans le département et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5.

Art. L3212-5 ↗ Dans les trois jours de l'hospitalisation, le représentant de l'Etat dans le département notifie les nom, prénoms, profession et domicile, tant de la personne hospitalisée que de celle qui a demandé l'hospitalisation :
1° Au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve le domicile de la personne hospitalisée ;

2° Au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé l'établissement.

Art. L3212-6 ↗ Si l'hospitalisation est faite dans un établissement n'assurant pas la mission de service public définie au 11° de l'article L. 6112-1, le représentant de l'Etat dans le département, dans les trois jours de la réception du bulletin, charge deux psychiatres de visiter la personne désignée dans ce bulletin, à l'effet de constater son état et d'en faire rapport sur-le-champ. Il peut leur adjoindre telle autre personne qu'il désigne.

Art. L3212-7 ↗ Dans les trois jours précédant l'expiration des quinze premiers jours de l'hospitalisation, le malade est examiné par un psychiatre de l'établissement d'accueil.

Ce dernier établit un certificat médical circonstancié précisant notamment la nature et l'évolution des troubles et indiquant clairement si les conditions de l'hospitalisation sont ou non toujours réunies. Au vu de ce certificat, l'hospitalisation peut être maintenue pour une durée maximale d'un mois.

Au-delà de cette durée, l'hospitalisation peut être maintenue pour des périodes maximales d'un mois, renouvelables selon les mêmes modalités.

Le certificat médical est adressé aux autorités mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3212-8 ainsi qu'à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 et selon les modalités prévues à ce même alinéa.

Faute de production du certificat susvisé, la levée de l'hospitalisation est acquise.

Nota : Dans sa décision n° 2010-71 QPC du 26 novembre 2010 (NOR CSCX10301595), le Conseil constitutionnel a déclaré contraire à la Constitution l'article L. 337 du code de la santé publique, devenu son article L. 3212-7. La déclaration d'inconstitutionnalité prend effet le 1er août 2011 dans les conditions fixées au considérant 41.

Art. L3212-8 ↔ *Sans préjudice des dispositions mentionnées à l'article L. 3212-7, il est mis fin à la mesure d'hospitalisation prise en application de l'article L. 3212-1 ou de l'article L. 3212-3 dès qu'un psychiatre de l'établissement certifie que les conditions de l'hospitalisation sur demande d'un tiers ne sont plus réunies et en fait mention sur le registre prévu à l'article L. 3212-11. Ce certificat circonstancié doit mentionner l'évolution ou la disparition des troubles ayant justifié l'hospitalisation.*

Dans les vingt-quatre heures qui suivent la fin de cette mesure d'hospitalisation, le directeur de l'établissement en informe le représentant de l'Etat dans le département, la commission mentionnée à l'article L. 3222-5, les procureurs de la République mentionnés à l'article L. 3212-5 et la personne qui a demandé l'hospitalisation.

Le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner la levée immédiate d'une hospitalisation à la demande d'un tiers dans les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1 lorsque les conditions de l'hospitalisation ne sont plus réunies.

Art. L3212-9 ↔ *Une personne hospitalisée à la demande d'un tiers dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 cesse également d'y être retenue dès que la levée de l'hospitalisation est requise par :*

1° *Le curateur nommé en application de l'article L. 3211-9 ;*

2° *Le conjoint ou la personne justifiant qu'elle vit en concubinage avec le malade ;*

3° *S'il n'y a pas de conjoint, les ascendants ;*

4° *S'il n'y a pas d'ascendants, les descendants majeurs ;*

5° *La personne qui a signé la demande d'admission, à moins qu'un parent, jusqu'au sixième degré inclus, n'ait déclaré s'opposer à ce qu'elle use de cette faculté sans l'assentiment du conseil de famille ;*

6° *Une personne autorisée à cette fin par le conseil de famille ;*

7° *La commission mentionnée à l'article L. 3222-5.*

S'il résulte d'une opposition notifiée au chef de l'établissement par un ayant droit qu'il y a dissentiment soit entre les ascendants, soit entre les descendants, le conseil de famille se prononce dans un délai d'un mois.

Néanmoins, si le médecin de l'établissement est d'avis que l'état du malade nécessite des soins en raison de troubles mentaux qui compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public, sans préjudice des dispositions des articles L. 3213-1 et L. 3213-6, il en est donné préalablement et aussitôt connaissance au représentant de l'Etat dans le département, qui peut ordonner immédiatement un sursis provisoire et, le cas échéant, une hospitalisation d'office conformément aux dispositions de l'article L. 3213-1. Ce sursis provisoire cesse de plein droit à l'expiration de la quinzaine si le représentant de l'Etat dans le département n'a pas, dans ce délai, prononcé une hospitalisation d'office.

Art. L3212-10 ↔ *Dans les vingt-quatre heures suivant la sortie, le directeur de l'établissement en avise le représentant de l'Etat dans le département ainsi que la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 et les procureurs mentionnés à l'article L. 3212-5 et leur fait connaître le nom et l'adresse des personnes ou de l'organisme mentionnés à l'article L. 3212-9.*

Art. L3212-11 ↔ *Dans chaque établissement est tenu un registre sur lequel sont transcrits dans les vingt-quatre heures :*

1° *Les nom, prénoms, profession, âge et domicile des personnes hospitalisées ;*

2° *La date de l'hospitalisation ;*

3° *Les nom, prénoms, profession et domicile de la personne ayant demandé l'hospitalisation ;*

4° *Les certificats médicaux joints à la demande d'admission ;*

5° *Le cas échéant, la mention de la décision de mise sous tutelle, curatelle ou sauvegarde de justice ;*

6° *Les certificats que le directeur de l'établissement doit adresser aux autorités administratives en application des articles L. 3212-4, L. 3212-7 et L. 3212-8 ;*

7° *Les dates, durées et modalités des sorties d'essai prévues à l'article L. 3211-11 ;*

8° *Les levées d'hospitalisation ;*

9° Les décès.

Le registre est soumis aux personnes qui, en application des articles L. 3222-4 et L. 3223-1 visitent l'établissement ; ces dernières apposent, à l'issue de la visite, leur visa, leur signature et s'il y a lieu, leurs observations.

Art. L3212-12 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : Hospitalisation d'office.

Art. L3213-1 ↗ A Paris, le préfet de police et, dans les départements, les représentants de l'Etat prononcent par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié, l'hospitalisation d'office dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 des personnes dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public. Le certificat médical circonstancié ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement accueillant le malade. Les arrêtés préfectoraux sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire.

Dans les vingt-quatre heures suivant l'admission, le directeur de l'établissement d'accueil transmet au représentant de l'Etat dans le département et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 un certificat médical établi par un psychiatre de l'établissement.

Ces arrêtés ainsi que ceux qui sont pris en application des articles L. 3213-2, L. 3213-4 à L. 3213-7 et les sorties effectuées en application de l'article L. 3211-11 sont inscrits sur un registre semblable à celui qui est prescrit par l'article L. 3212-11, dont toutes les dispositions sont applicables aux personnes hospitalisées d'office.

Art. L3213-2 ↗ En cas de danger imminent pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, le maire et, à Paris, les commissaires de police arrêtent, à l'égard des personnes dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes, toutes les mesures provisoires nécessaires, à charge d'en référer dans les vingt-quatre heures au représentant de l'Etat dans le département qui statue sans délai et prononce, s'il y a lieu, un arrêté d'hospitalisation d'office dans les formes prévues à l'article L. 3213-1. Faute de décision du représentant de l'Etat, ces mesures provisoires sont caduques au terme d'une durée de quarante-huit heures.

Art. L3213-3 ↗ Dans les quinze jours, puis un mois après l'hospitalisation et ensuite au moins tous les mois, le malade est examiné par un psychiatre de l'établissement qui établit un certificat médical circonstancié confirmant ou infirmant, s'il y a lieu, les observations contenues dans le précédent certificat et précisant notamment les caractéristiques de l'évolution ou la disparition des troubles justifiant l'hospitalisation. Chaque certificat est transmis au représentant de l'Etat dans le département et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 par le directeur de l'établissement.

Art. L3213-4 ↗ Dans les trois jours précédant l'expiration du premier mois d'hospitalisation, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer, après avis motivé d'un psychiatre, le maintien de l'hospitalisation d'office pour une nouvelle durée de trois mois. Au-delà de cette durée, l'hospitalisation peut être maintenue par le représentant de l'Etat dans le département pour des périodes de six mois maximum renouvelables selon les mêmes modalités.

Faute de décision du représentant de l'Etat à l'issue de chacun des délais prévus à l'alinéa précédent, la mainlevée de l'hospitalisation est acquise.

Sans préjudice des dispositions qui précèdent, le représentant de l'Etat dans le département peut à tout moment mettre fin à l'hospitalisation après avis d'un psychiatre ou sur proposition de la commission mentionnée à l'article L. 3222-5.

Art. L3213-5 ↗ Si un psychiatre déclare sur un certificat médical ou sur le registre tenu en exécution des articles L. 3212-11 et L. 3213-1 que la sortie peut être ordonnée, le directeur de l'établissement est tenu d'en référer dans les vingt-quatre heures au représentant de l'Etat dans le département qui statue sans délai.

Art. L3213-6 ↗ A l'égard des personnes relevant d'une hospitalisation sur demande d'un tiers, et dans le cas où leur état mental nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public, le représentant de l'Etat dans le département peut prendre un arrêté provisoire d'hospitalisation d'office. A défaut de confirmation, cette mesure est caduque au terme d'une durée de quinze jours.

Art. L3213-7 ↗ Lorsque les autorités judiciaires estiment que l'état mental d'une personne qui a bénéficié d'un classement sans suite motivé par les dispositions de l'article 122-1 du Code pénal, d'une décision d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental ou d'un jugement ou arrêt de déclaration d'irresponsabilité pénale pour cause de trouble mental nécessite des soins et compromet la sûreté des personnes ou porte atteinte, de façon grave, à l'ordre public, elles avisent immédiatement le représentant de l'Etat dans le département, qui prend sans délai toute mesure utile, ainsi que la commission mentionnée à l'article L. 3222-5. L'avis médical mentionné à l'article L. 3213-1 doit porter sur l'état actuel du malade.

A toutes fins utiles, le procureur de la République informe le représentant de l'Etat dans le département de ses réquisitions ainsi que des dates d'audience et des décisions rendues.

Art. L3213-8 ↗ Il ne peut être mis fin aux hospitalisations d'office intervenues en application de l'article L. 3213-7 que sur les décisions conformes de deux psychiatres n'appartenant pas à l'établissement et choisis par le représentant de l'Etat dans le département sur une liste établie par le procureur de la République, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle est situé l'établissement. Ces deux décisions résultant de deux examens séparés et concordants doivent établir que l'intéressé n'est plus dangereux ni pour lui-même ni pour autrui.

Art. L3213-9 ↗ Le représentant de l'Etat dans le département avise dans les vingt-quatre heures le procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé l'établissement, le maire du domicile et la famille de la personne hospitalisée, de toute hospitalisation d'office, de tout renouvellement et de toute sortie.

Art. L3213-10 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre IV : Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux.

Art. L3214-1 ↗ L'hospitalisation, avec ou sans son consentement, d'une personne détenue atteinte de troubles mentaux est réalisée dans un établissement de santé, au sein d'une unité spécialement aménagée.

Art. L3214-2 ↗ Sous réserve des restrictions rendues nécessaires par leur qualité de détenu ou, s'agissant des personnes hospitalisées sans leur consentement, par leur état de santé, les articles L. 3211-3, L. 3211-4, L. 3211-6, L. 3211-8, L. 3211-9 et L. 3211-12 sont applicables aux détenus hospitalisés en raison de leurs troubles mentaux.

Lorsque le juge des libertés et de la détention ordonne, en application de l'article L. 3211-12, une sortie immédiate d'une personne détenue hospitalisée sans son consentement, cette sortie est notifiée sans délai à l'établissement pénitentiaire par le procureur de la République. Le retour en détention est organisé dans les conditions prévues par le décret en Conseil d'Etat visé à l'article L. 3214-5.

Art. L3214-3 ↗ Lorsqu'une personne détenue nécessite des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier, en raison de troubles mentaux rendant impossible son consentement et constituant un danger pour elle-même ou pour autrui, le préfet de police à Paris ou le représentant de l'Etat du département dans lequel se trouve l'établissement pénitentiaire d'affectation du détenu prononce par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié, son hospitalisation dans une unité spécialement aménagée d'un établissement de santé visée à l'article L. 3214-1. Le certificat médical ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement d'accueil.

Les arrêtés préfectoraux sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire.

Dans les vingt-quatre heures suivant l'admission, le directeur de l'établissement d'accueil transmet au représentant de l'Etat dans le département ou, à Paris, au préfet de police, ainsi qu'à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5, un certificat médical établi par un psychiatre de l'établissement.

Ces arrêtés sont inscrits sur le registre prévu au dernier alinéa de l'article L. 3213-1.

Art. L3214-4 ↗ La prolongation de l'hospitalisation sans son consentement d'une personne détenue atteinte de troubles mentaux est réalisée dans les conditions prévues aux articles L. 3213-3, L. 3213-4 et L. 3213-5.

Art. L3214-5 ↗ Les modalités de garde, d'escorte et de transport des détenus hospitalisés en raison de leurs troubles mentaux sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre V : Dispositions pénales.

Art. L3215-1 ↗ *Le fait pour le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 de retenir une personne hospitalisée sans son consentement alors que sa sortie est ordonnée par le représentant de l'Etat dans le département, en application du dernier alinéa de l'article L. 3212-8 ou de l'article L. 3213-5, ou par le président du tribunal de grande instance, conformément à l'article L. 3211-12, ou lors de la levée de l'hospitalisation en application des articles L. 3212-7, L. 3212-8, L. 3212-9 ou L. 3213-4 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (25 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (3750 euros).

Art. L3215-2 ↗ *Est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende, le fait pour le directeur d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 :*

1° *D'admettre une personne sur demande d'un tiers sans avoir obtenu la remise de la demande d'admission et des certificats prévus aux articles L. 3212-1 et L. 3212-3 ;*

2° *D'omettre d'adresser au représentant de l'Etat dans le département dans les délais prescrits les certificats médicaux et le bulletin d'entrée établis en application du deuxième alinéa de l'article L. 3212-4 ;*

3° *D'omettre d'adresser au représentant de l'Etat dans le département dans les délais prescrits les certificats médicaux établis en application des articles L. 3212-7, L. 3213-3 et L. 3213-5 ;*

4° *D'omettre de se conformer dans le délai indiqué aux prescriptions des articles L. 3212-11 et L. 3213-1 ;*

5° *D'omettre d'aviser dans le délai prescrit les autorités mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 3212-8 de la déclaration prévue par ledit article ;*

6° *D'omettre d'aviser le représentant de l'Etat dans le département dans les délais prescrits de la levée de l'hospitalisation sur demande d'un tiers prévue par l'article L. 3212-10 ou de la déclaration prévue par l'article L. 3213-5 ;*

7° *De supprimer ou de retenir une requête ou réclamation adressée par une personne hospitalisée sans son consentement à l'autorité judiciaire ou à l'autorité administrative.*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (25 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (3750 euros).

Art. L3215-3 ↗ *Le fait, pour le directeur d'un établissement autre que ceux mentionnés à l'article L. 3222-1, de ne pas prendre dans le délai prescrit, les mesures nécessaires à la mise en oeuvre de l'une des procédures prévues par les articles L. 3212-1, L. 3212-3, L. 3213-1 ou L. 3213-2 dans les cas définis à l'article L. 3222-2 est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (25 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (3750 euros).

Art. L3215-4 ↗ *Est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende, le fait pour le médecin d'un établissement mentionné à l'article L. 3222-1 :*

1° *De supprimer ou de retenir une requête ou une réclamation adressée par une personne hospitalisée sans son consentement à l'autorité judiciaire ou à l'autorité administrative ;*

2° *De refuser ou d'omettre d'établir dans les délais prescrits les certificats médicaux relevant de sa responsabilité en application des articles L. 3212-4, L. 3212-7, L. 3213-1 et L. 3213-3.*

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (25 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (3750 euros).

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Sectorisation psychiatrique.

Art. L3221-1 ↗ *La lutte contre les maladies mentales comporte des actions de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale.*

A cet effet, les établissements de santé autorisés en psychiatrie exercent leurs missions dans le cadre des territoires de santé mentionnés à l'article L. 1434-16 et dans les conditions prévues aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9.

Art. L3221-2 ↗ Afin de mettre en oeuvre une démarche thérapeutique préalablement définie dans le cadre du secteur ou d'un établissement, une association de soins, de prévention, de réadaptation et de réhabilitation des patients, régie par les dispositions de la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association, peut être constituée, regroupant notamment des patients, des personnels hospitaliers et des tiers, personnes physiques ou morales.

Le médecin responsable de la démarche thérapeutique est le garant de la bonne exécution de celle-ci au sein de l'association.

Une convention est signée entre l'établissement et l'association. Elle précise les modalités de mise à disposition par l'établissement d'équipements, de moyens matériels et financiers et les conditions de leur utilisation par l'association. Elle indique les conditions dans lesquelles le personnel hospitalier peut contribuer au fonctionnement et aux activités de l'association.

L'association rend annuellement compte par écrit à l'établissement de sa gestion et de l'utilisation des moyens mis à sa disposition.

Art. L3221-4 ↗ Chaque établissement autorisé en psychiatrie et participant à la lutte contre les maladies mentales est responsable de celle-ci dans les secteurs psychiatriques qui lui sont rattachés. Il met à la disposition de la population, dans ces secteurs, des services et des équipements de prévention, de diagnostic, de soins, de réadaptation et de réinsertion sociale. Ces services exercent leurs activités non seulement à l'intérieur de l'établissement mais aussi en dehors de celui-ci.

Art. L3221-5 ↗ Les biens, meubles et immeubles affectés aux services publics de lutte contre les maladies mentales et nécessaires à l'exercice de leurs activités sont mis à la disposition des établissements mentionnés à l'article L. 3221-4 désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L3221-6 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Etablissements de santé.

Art. L3222-1 ↗ Dans chaque département, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, après avis du représentant de l'Etat dans le département, un ou plusieurs établissements chargés d'assurer la mission de service public définie au 11° de l'article L. 6112-1.

Art. L3222-1-1 ↗ Les personnes relevant d'une hospitalisation d'office ou sur demande d'un tiers, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du présent livre, peuvent être transportées à l'établissement de santé d'accueil sans leur consentement et lorsque cela est strictement nécessaire, par des moyens adaptés à l'état de la personne. Ce transport est assuré par un transporteur sanitaire agréé dans les conditions prévues aux articles L. 6312-1 à L. 6312-5.

Pour les personnes nécessitant une hospitalisation sur demande d'un tiers, le transport ne peut avoir lieu qu'après l'établissement d'au moins un certificat médical et la rédaction de la demande d'admission prévus aux articles L. 3212-1 et L. 3212-3.

Art. L3222-2 ↗ Lorsqu'un malade hospitalisé dans un établissement autre que ceux mentionnés à l'article L. 3222-1 est atteint de troubles mentaux tels que définis soit aux 1° et 2° de l'article L. 3212-1, soit à l'article L. 3213-1, le directeur de l'établissement doit prendre, dans les quarante-huit heures, toutes les mesures nécessaires à la mise en oeuvre de l'une des procédures prévues aux articles L. 3212-1, L. 3212-3, L. 3213-1 ou L. 3213-2.

Art. L3222-4 ↗ Les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1 sont visités sans publicité préalable une fois par semestre par le représentant de l'Etat dans le département ou son représentant, le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant, le juge du tribunal d'instance, le président du tribunal de grande instance ou son délégué, le maire de la commune ou son représentant et, au moins une fois par trimestre, par le procureur de la République dans le ressort duquel est situé l'établissement. Ces autorités reçoivent les réclamations des personnes hospitalisées sans leur consentement ou de leur conseil et procèdent, le cas échéant, à toutes vérifications utiles. Elles contrôlent notamment la bonne application des dispositions des articles L. 3211-1, L. 3211-2 et L. 3211-3 et signent le registre de l'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 3212-11.

Art. L3222-5 ↗ *Sans préjudice des dispositions de l'article L. 3222-4, dans chaque département une commission départementale des hospitalisations psychiatriques est chargée d'examiner la situation des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux au regard du respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes.*

Art. L3222-6 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre III : Commission départementale des hospitalisations psychiatriques.

Art. L3223-1 ↗ *La commission prévue à l'article L. 3222-5 :*

1° Est informée, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du présent livre, de toute hospitalisation sans le consentement du malade, de tout renouvellement et de toute levée d'hospitalisation ;

2° Etablit chaque année un bilan de l'utilisation des procédures d'urgence mentionnées aux articles L. 3212-3 et L. 3213-2 ;

3° Examine, en tant que de besoin, la situation des personnes hospitalisées et, obligatoirement, celle de toutes personnes dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois ;

4° Saisit, en tant que de besoin, le représentant de l'Etat dans le département ou le procureur de la République de la situation des personnes hospitalisées ;

5° Visite les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, reçoit les réclamations des personnes hospitalisées ou de leur conseil, vérifie les informations transcrites sur le registre prévu à l'article L. 3212-11 et s'assure que toutes les mentions prescrites par la loi y sont portées ;

6° Adresse, chaque année, le rapport de son activité au représentant de l'Etat dans le département et au procureur de la République et le présente au conseil départemental de santé mentale ;

7° Peut proposer au président du tribunal de grande instance du lieu de la situation de l'établissement d'ordonner la sortie immédiate, en les formes et modalités prévues à l'article L. 3211-12, de toute personne hospitalisée sans son consentement ou retenue dans un établissement défini à l'article L. 3222-1.

Les personnels des établissements de santé sont tenus de répondre à toutes demandes d'information formulées par la commission et de lui fournir toutes données médicales nécessaires à l'accomplissement de ses missions.

Art. L3223-2 ↗ *La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose : 1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près la cour d'appel, l'autre par le représentant de l'Etat dans le département ;*

2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel ;

3° De deux représentants d'associations agréées respectivement de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, désignés par le représentant de l'Etat dans le département ;

4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat dans le département.

En cas d'impossibilité de désigner un ou plusieurs membres de la commission mentionnée dans le présent article, des personnalités des autres départements de la région ou des départements limitrophes peuvent être nommées.

Seul l'un des deux psychiatres mentionnés au 1° peut exercer dans un établissement mentionné à l'article L. 3222-1.

Les membres de la commission ne peuvent être membres du conseil de surveillance, ou d'une instance habilitée à cet effet, d'un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux dans le département du ressort de la commission.

Ils ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des dispositions des 4° et 6° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

La commission désigne, en son sein, son président, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Art. L3223-3 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre IV : Saint-Martin

Art. L3241-1 ↗ *Pour l'application à Saint-Martin du présent livre, à l'article L. 3222-5, les mots : " dans chaque département une commission départementale " sont remplacés par les mots : " une commission territoriale ".*

[Art. L3241-2](#) ↗ La commission territoriale des hospitalisations psychiatriques de Saint-Martin se compose : 1° D'un psychiatre ou à défaut d'un médecin ayant des connaissances et une pratique en psychiatrie désigné par le procureur général près de la cour d'appel de Basse-Terre ; 2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel de Basse-Terre ; 3° De deux représentants d'associations agréées de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, ou, à défaut, de deux personnalités qualifiées, désignées par le représentant de l'Etat ; 4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat. Les membres de la commission ne peuvent être membres d'un organe dirigeant d'un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux en application des chapitres II et III du titre Ier du présent livre. Ils ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des dispositions des 4° et 6° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues par les articles 226-13 et 226-14 du [Code pénal](#). La commission désigne, en son sein, son président dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé.

Chapitre V : Saint-Barthélemy

[Art. L3251-1](#) ↗ I.-A la suite d'une demande d'hospitalisation présentée, dans les conditions prévues à l'article L. 3212-1, par un membre de la famille d'une personne dont les troubles rendent impossible le consentement et dont l'état impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier ou par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celle-ci, le représentant de l'Etat prend, en vue de l'hospitalisation du malade, un arrêté de transfert sanitaire de celui-ci à destination d'un établissement situé à Saint-Martin, en Guadeloupe ou en Martinique et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable. II.-De même, le représentant de l'Etat prend un arrêté de transfert sanitaire à l'égard d'une personne dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent sa sûreté ou celle des autres personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public.

III.-L'arrêté de transfert est motivé au regard du ou des certificats mentaux circonstanciés constatant l'existence chez l'intéressé de troubles mentaux nécessitant des soins assortis d'une surveillance constante dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux. En outre, il est, le cas échéant, motivé au regard du procès-verbal dressé par les autorités de police établissant le risque d'atteinte à la sûreté des personnes et à l'ordre public.

[Art. L3251-2](#) ↗ En cas de danger imminent pour la santé du malade ou pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy prend toutes les mesures provisoires nécessaires à la surveillance d'une personne dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes en vue de son éventuel transfert sanitaire à destination d'un établissement situé à Saint-Martin, en Guadeloupe ou en Martinique et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable. En aucun cas, le malade ne peut être conduit dans un local relevant de l'administration pénitentiaire. Les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles se limitent à celles nécessitées par son état de santé.

[Art. L3251-3](#) ↗ Le transfert sanitaire est réalisé aux frais de l'administration au moyen soit d'un navire de la marine nationale, soit d'un navire ou d'un aéronef affrété par le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy. Celui-ci prend toutes mesures nécessaires à la sécurité de la personne atteinte de troubles mentaux, des autres personnes et des biens pendant ce transfert.

[Art. L3251-4](#) ↗ Avant l'arrivée de l'intéressé sur le territoire de la collectivité d'accueil, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy transmet au représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil l'arrêté de transfert et les pièces médicales et administratives mentionnées à l'article L. 3251-1.

[Art. L3251-5](#) ↗ I.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du I de l'article L. 3251-1, le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil achemine l'intéressé, dès son arrivée, vers un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux et la procédure d'hospitalisation sur demande d'un tiers est mise en œuvre, selon la réglementation applicable localement. II.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du II de l'article L. 3251-1, le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil apprécie s'il y a lieu de mettre en œuvre la procédure d'hospitalisation d'office selon la réglementation applicable localement.

Art. L3251-6 ↗ I. - Lorsqu'il est mis fin à l'hospitalisation effectuée à la demande d'un tiers, le directeur de l'établissement d'accueil en avise le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy, la famille de l'intéressé ainsi que l'auteur de la demande. II. - Lorsque le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil s'abstient de prendre une mesure d'hospitalisation d'office ou met fin à une telle mesure, il en avise le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et la famille de l'intéressé.

III. - Le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy prend, dans les vingt-quatre heures, avec l'accord préalable de la personne intéressée, un arrêté relatif aux modalités de retour de celle-ci sur le territoire de Saint-Barthélemy, dans les conditions prévues par le présent chapitre.

IV. - Sauf si la personne décide de retourner par ses propres moyens à Saint-Barthélemy, elle y est conduite soit par un navire de la marine nationale, soit par un navire ou un aéronef affrété par le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy, aux frais de l'administration.

Livre II bis : Lutte contre les troubles du comportement alimentaire.

Titre unique : Nutrition et santé

Chapitre Ier : Dispositions générales

Art. L3231-1 ↗ Un programme national relatif à la nutrition et à la santé est élaboré tous les cinq ans par le Gouvernement. Ce programme définit les objectifs de la politique nutritionnelle du Gouvernement et prévoit les actions à mettre en œuvre afin de favoriser : -l'éducation, l'information et l'orientation de la population, notamment par le biais de recommandations en matière nutritionnelle, y compris portant sur l'activité physique ; -la création d'un environnement favorable au respect des recommandations nutritionnelles ; -la prévention, le dépistage et la prise en charge des troubles nutritionnels dans le système de santé ; -la mise en place d'un système de surveillance de l'état nutritionnel de la population et de ses déterminants ; -le développement de la formation et de la recherche en nutrition humaine. Les actions arrêtées dans le domaine de l'alimentation sont également inscrites dans le programme national pour l'alimentation défini à l'article L. 230-1 du Code rural et de la pêche maritime.

Chapitre II

Art. L3232-1 ↗ La prévention de l'obésité et du surpoids est une priorité de la politique de santé publique.

Art. L3232-2 ↗ L'Etat organise et coordonne la prévention, le traitement et la lutte contre l'obésité et le surpoids.

Art. L3232-3 ↗ Les campagnes d'information menées dans le cadre de la prévention de l'obésité et du surpoids sont validées par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

Art. L3232-4 ↗ Ces campagnes doivent également porter sur l'acceptation des personnes obèses ou en surpoids et la lutte contre les discriminations qui leur sont faites.

Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

Titre Ier : Prévention de l'alcoolisme

Chapitre unique.

Art. L3311-1 ↔ L'Etat organise et coordonne la prévention et le traitement de l'alcoolisme, sans préjudice du dispositif prévu à l'article L. 3221-1.

Les dépenses entraînées par l'application du présent article sont à la charge de l'Etat, sans préjudice de la participation des régimes d'assurance maladie aux dépenses de soins de ville et d'hospitalisation, et aux dépenses médico-sociales des centres mentionnés à l'article L. 3311-2.

Art. L3311-2 ↔ Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnés à l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles assurent notamment des soins ambulatoires et des actions d'accompagnement social et de réinsertion en faveur des personnes présentant une consommation d'alcool à risque ou atteintes de dépendance alcoolique ainsi qu'en faveur de leur famille.

Art. L3311-3 ↔ Les campagnes d'information menées dans le cadre de la lutte anti-alcoolique doivent comporter des messages de prévention et d'éducation. Ces messages ne doivent pas présenter de caractères discriminatoires entre les différents produits.

Ces campagnes doivent également porter sur la prévention du syndrome d'alcoolisation foetale et inciter en particulier les femmes enceintes à ne pas consommer d'alcool.

Art. L3311-4 ↔ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Titre II : Boissons

Chapitre Ier : Classification des boissons.

Art. L3321-1 ↔ Les boissons sont, en vue de la réglementation de leur fabrication, de leur mise en vente et de leur consommation, réparties en cinq groupes :

1° Boissons sans alcool : eaux minérales ou gazéifiées, jus de fruits ou de légumes non fermentés ou ne comportant pas, à la suite d'un début de fermentation, de traces d'alcool supérieures à 1,2 degré, limonades, sirops, infusions, lait, café, thé, chocolat ;

2° Boissons fermentées non distillées : vin, bière, cidre, poiré, hydromel, auxquelles sont joints les vins doux naturels bénéficiant du régime fiscal des vins, ainsi que les crèmes de cassis et les jus de fruits ou de légumes fermentés comportant de 1,2 à 3 degrés d'alcool ;

3° Vins doux naturels autres que ceux appartenant au groupe 2, vins de liqueur, apéritifs à base de vin et liqueurs de fraises, framboises, cassis ou cerises, ne titrant pas plus de 18 degrés d'alcool pur ;

4° Rhums, tafias, alcools provenant de la distillation des vins, cidres, poirés ou fruits, et ne supportant aucune addition d'essence ainsi que liqueurs édulcorées au moyen de sucre, de glucose ou de miel à raison de 400 grammes minimum par litre pour les liqueurs anisées et de 200 grammes minimum par litre pour les autres liqueurs et ne contenant pas plus d'un demi-gramme d'essence par litre ;

5° Toutes les autres boissons alcooliques.

Chapitre II : Fabrication et commerce des boissons.

Art. L3322-1 ↔ Une personne ou une entreprise, se livrant à la fabrication ou à l'importation d'une boisson alcoolique du troisième, du quatrième ou du cinquième groupe doit, préalablement à la mise en vente ou à l'offre à titre gratuit de cette boisson, effectuer en double exemplaire, à l'administration des contributions indirectes, une déclaration indiquant, avec son nom et son adresse, le nom de la boisson, sa composition et l'usage, apéritif ou digestif, auquel elle est destinée. L'un des exemplaires de cette déclaration est transmis par l'administration des contributions indirectes au ministre chargé de la santé.

Aucune modification ne peut être apportée à la composition d'une boisson déclarée ou à son mode de fabrication si elle n'a fait préalablement l'objet d'une déclaration dans les mêmes formes.

La même boisson ne peut être déclarée à la fois comme apéritif et comme digestif.

Art. L3322-2 ↪ *Aucune des boissons mentionnées à l'article L. 3322-1 ne peut, en France, et sur tous les territoires relevant de l'autorité française, être livrée par le fabricant ou l'importateur, détenue, transportée, mise en vente, vendue ou offerte à titre gratuit, si elle ne porte sur l'étiquette avec sa dénomination, le nom et l'adresse du fabricant ou de l'importateur, ainsi que le qualificatif de digestif ou celui d'apéritif.*

Ce qualificatif doit être reproduit sur les factures et circulaires, sur les tableaux apposés dans les débits pour annoncer le prix des consommations et sur les affiches intérieures.

Il est interdit d'y joindre aucune qualification ni aucun commentaire tendant à présenter la boisson comme possédant une valeur hygiénique ou médicale.

Toutes les unités de conditionnement des boissons alcoolisées portent, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, un message à caractère sanitaire préconisant l'absence de consommation d'alcool par les femmes enceintes.

Art. L3322-3 ↪ *Sont interdites en France, sauf en vue de l'exportation à l'étranger, la fabrication, la détention et la circulation en vue de la vente, la mise en vente, la vente et l'offre à titre gratuit :*

1° Des boissons apéritives à base de vin titrant plus de 18 degrés d'alcool acquis ;

2° Des spiritueux anisés titrant plus de 45 degrés d'alcool ;

3° Des bitters, amers, goudrons, gentianes et tous produits similaires d'une teneur en sucre inférieure à 200 grammes par litre et titrant plus de 30 degrés d'alcool.

Art. L3322-4 ↪ *Comme il est dit à l'article 347 du Code général des impôts, ci-après reproduit :*

" Sont prohibées la fabrication, la circulation, la détention en vue de la vente et la vente de l'absinthe et des liqueurs similaires dont les caractères sont déterminés par décret. "

Art. L3322-5 ↪ *Il est interdit à un producteur ou fabricant d'essences pouvant servir à la fabrication des boissons alcooliques, telles que les essences d'anis, de badiane, de fenouil, d'hysope, ainsi qu'aux producteurs ou fabricants d'anéthol, de procéder à la vente ou à l'offre, à titre gratuit desdits produits à toutes personnes autres que les fabricants de boissons ayant qualité d'entrepositaires vis-à-vis de l'administration des contributions indirectes, les pharmaciens, les parfumeurs, les fabricants de produits alimentaires ou industriels et les négociants exportateurs directs.*

La revente de ces produits en nature sur le marché intérieur est interdite à toutes ces catégories à l'exception des pharmaciens qui ne peuvent les délivrer que sur ordonnance médicale et doivent inscrire les prescriptions qui les concernent sur leur registre d'ordonnances.

Sans préjudice des interdictions mentionnées au 2° de l'article 1812 du Code général des impôts, sont fixées par décret pris en conseil des ministres les conditions dans lesquelles les essences mentionnées à l'alinéa premier du présent article ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer, peuvent, sous quelque forme que ce soit, être importées, fabriquées, mises en circulation, détenues ou vendues.

Art. L3322-6 ↪ *Il est interdit aux marchands ambulants de vendre au détail, soit pour consommer sur place, soit pour emporter, des boissons des quatrième et cinquième groupes.*

Art. L3322-7 ↪ *Les coopératives fonctionnant sur les lieux de travail ne peuvent vendre ni à crédit, ni à un prix inférieur à celui du commerce local, les boissons comprises dans les troisième, quatrième et cinquième groupes définis par l'article L. 3321-1. Ces coopératives ne peuvent être assorties d'une licence de débits de boissons à consommer sur place de deuxième, troisième ou quatrième catégorie.*

Toute infraction dûment constatée aux dispositions du premier alinéa du présent article est sanctionnée par le retrait immédiat de la licence à emporter accordée à la coopérative en cause.

Art. L3322-8 ↪ *La délivrance de boissons alcooliques au moyen de distributeurs automatiques est interdite.*

Art. L3322-9 ↪ *Il est interdit de vendre au détail à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons des troisième, quatrième et cinquième groupes à consommer sur place ou à emporter. Il est interdit de vendre au détail à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons du deuxième groupe à consommer sur place. Sauf dans le cadre de fêtes et foires traditionnelles déclarées, ou de celles, nouvelles, autorisées par le représentant de l'Etat dans le département dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat, ou lorsqu'il s'agit de dégustations en vue de la vente au sens de l'article 1587 du Code civil, il est interdit d'offrir gratuitement à volonté des boissons alcooliques dans un but commercial ou de les vendre à titre principal contre une somme forfaitaire. Il est interdit de vendre des boissons alcooliques à emporter, entre 18 heures et 8 heures, dans les points de vente de carburant. Il est interdit de vendre*

des boissons alcooliques réfrigérées dans les points de vente de carburant. L'action en paiement de boissons vendues en infraction des dispositions du présent article n'est pas recevable.

Art. L3322-10 ↗ *Un décret détermine les conditions dans lesquelles sont réglementées les modalités de la mise en vente des spiritueux titrant plus de 30 degrés d'alcool.*

Art. L3322-11 ↗ *Sont déterminées par décrets en Conseil d'Etat, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et de l'Académie nationale de médecine : 1° Les modalités de fabrication, de détention en vue de la vente, de mise en vente et de vente de toute boisson mentionnée à l'article L. 3321-1, dans la préparation de laquelle interviennent des plantes, parties de plantes, extraits végétaux ou un autre produit d'origine végétale ; 2° La liste des substances mentionnées au 1°, les conditions de leur emploi et leur teneur maximum en produits actifs. Il ne peut être en rien dérogé par ces textes aux dispositions établies par les décrets en Conseil d'Etat pris en application des articles L. 214-1, L. 215-1 et L. 215-4 du Code de la consommation.*

Nota :

Chapitre III : Publicité des boissons.

Art. L3323-1 ↗ *Dans tous les débits de boissons, un étalage des boissons non alcooliques mises en vente dans l'établissement est obligatoire. L'étalage doit comprendre au moins dix bouteilles ou récipients et présenter, dans la mesure où le débit est approvisionné, un échantillon au moins de chaque catégorie des boissons suivantes :*

- a) Jus de fruits, jus de légumes ;
- b) Boissons au jus de fruits gazéifiées ;
- c) Sodas ;
- d) Limonades ;
- e) Sirops ;
- f) Eaux ordinaires gazéifiées artificiellement ou non ;
- g) Eaux minérales gazeuses ou non.

Cet étalage, séparé de celui des autres boissons, doit être installé en évidence dans les lieux où sont servis les consommateurs. Si le débitant propose des boissons alcooliques à prix réduits pendant une période restreinte, il doit également proposer à prix réduit les boissons non alcooliques susmentionnées.

Art. L3323-2 ↗ *La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques dont la fabrication et la vente ne sont pas interdites sont autorisées exclusivement : 1° Dans la presse écrite à l'exclusion des publications destinées à la jeunesse, définies au premier alinéa de l'article 1er de la loi n° 49-956 du 16 juillet 1949 sur les publications destinées à la jeunesse ;*

2° Par voie de radiodiffusion sonore pour les catégories de radios et dans les tranches horaires déterminées par décret en Conseil d'Etat ;

3° Sous forme d'affiches et d'enseignes ; sous forme d'affichettes et d'objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat ;

4° Sous forme d'envoi par les producteurs, les fabricants, les importateurs, les négociants, les concessionnaires ou les entrepositaires, de messages, de circulaires commerciales, de catalogues et de brochures, dès lors que ces documents ne comportent que les mentions prévues à l'article L. 3323-4 et les conditions de vente des produits qu'ils proposent ;

5° Par inscription sur les véhicules utilisés pour les opérations normales de livraison des boissons, dès lors que cette inscription ne comporte que la désignation des produits ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, des agents ou dépositaires, à l'exclusion de toute autre indication ;

6° En faveur des fêtes et foires traditionnelles consacrées à des boissons alcooliques locales et à l'intérieur de celles-ci, dans des conditions définies par décret ;

7° En faveur des musées, universités, confréries ou stages d'initiation œnologique à caractère traditionnel ainsi qu'en faveur de présentations et de dégustations, dans des conditions définies par décret ;

8° Sous forme d'offre, à titre gratuit ou onéreux, d'objets strictement réservés à la consommation de boissons contenant de l'alcool, marqués à leurs noms, par les producteurs et les fabricants de ces boissons, à l'occasion de la vente directe de leurs produits aux consommateurs et aux distributeurs ou à l'occasion de la visite touristique des lieux de fabrication ; 9° Sur les services de communications en ligne à l'exclusion de ceux qui, par leur caractère, leur présentation ou leur objet, apparaissent comme principalement destinés à la jeunesse, ainsi que ceux édités

par des associations, sociétés et fédérations sportives ou des ligues professionnelles au sens du *Code du sport*, sous réserve que la propagande ou la publicité ne soit ni intrusive ni interstitielle.

Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques.

Art. L3323-3 ↗ Est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre qu'une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle une boisson alcoolique.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables à la propagande ou à la publicité en faveur d'un produit autre qu'une boisson alcoolique qui a été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990 par une entreprise juridiquement ou financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise une boisson alcoolique.

Art. L3323-4 ↗ La publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit.

Cette publicité peut comporter des références relatives aux terroirs de production, aux distinctions obtenues, aux appellations d'origine telles que définies à l'article L. 115-1 du *Code de la consommation* ou aux indications géographiques telles que définies dans les conventions et traités internationaux régulièrement ratifiés. Elle peut également comporter des références objectives relatives à la couleur et aux caractéristiques olfactives et gustatives du produit.

Le conditionnement ne peut être reproduit que s'il est conforme aux dispositions précédentes.

Toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel ou faisant l'objet d'envois nominatifs ainsi que les affichettes, tarifs, menus ou objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé.

Art. L3323-5 ↗ Il est interdit de remettre, distribuer ou envoyer à des mineurs des prospectus, buvards, protège-cahiers ou objets quelconques nommant une boisson alcoolique, ou en vantant les mérites ou portant la marque ou le nom du fabricant d'une telle boisson.

Art. L3323-6 ↗ Le ou les initiateurs d'une opération de mécénat peuvent faire connaître leur participation par la voie exclusive de mentions écrites dans les documents diffusés à l'occasion de cette opération ou libellées sur des supports disposés à titre commémoratif à l'occasion d'opérations d'enrichissement ou de restauration du patrimoine naturel ou culturel.

Titre III : Débits de boissons

Chapitre Ier : Limitation du nombre des débits de boissons.

Art. L3331-1 ↗ Les débits de boissons à consommer sur place sont répartis en quatre catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :

1° La licence de 1re catégorie, dite " licence de boissons sans alcool ", ne comporte l'autorisation de vente à consommer sur place que pour les boissons du premier groupe ;

2° La licence de 2e catégorie, dite " licence de boissons fermentées ", comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des deux premiers groupes ;

3° La licence de 3e catégorie, dite " licence restreinte ", comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des trois premiers groupes ;

4° La licence de 4e catégorie dite " grande licence " ou " licence de plein exercice ", comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation à l'intérieur demeure autorisée, y compris celles du quatrième et du cinquième groupe.

Art. L3331-1-1 ↗ Par dérogation à l'article L. 3331-1, la licence de première catégorie n'est pas exigée lorsque la fourniture des boissons visées au premier groupe de l'article L. 3321-1 est l'accessoire d'une prestation d'hébergement.

Art. L3331-2 ↗ Les restaurants qui ne sont pas titulaires d'une licence de débit de boissons à consommer sur place doivent être pourvus de l'une des deux catégories de licence ci-après : 1° La " petite licence restaurant " qui permet de vendre les boissons des deux premiers groupes pour les consommer sur place, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture ;

2° La " licence restaurant " proprement dite qui permet de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation est autorisée, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture.

Les établissements dont il s'agit ne sont soumis ni aux interdictions mentionnées aux articles L. 3332-1 et L. 3332-2, ni à la réglementation établie en application des articles L. 3335-1, L. 3335-2 et L. 3335-8.

Art. L3331-3 ↗ Les établissements titulaires d'une licence à consommer sur place ou d'une licence de restaurant peuvent vendre pour emporter les boissons correspondant à la catégorie de leur licence.

Les autres débits de boissons à emporter sont répartis en deux catégories, selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :

1° La " petite licence à emporter " comporte l'autorisation de vendre pour emporter les boissons des deux premiers groupes ;

2° La " licence à emporter " proprement dite comporte l'autorisation de vendre pour emporter toutes les boissons dont la vente est autorisée.

Art. L3331-4 ↗ La distribution de boissons par le moyen d'appareils automatiques permettant la consommation immédiate est considérée comme une vente à consommer sur place. Dans tous les commerces autres que les débits de boissons à consommer sur place, toute personne qui veut vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures doit au préalable suivre la formation prévue à l'article L. 3332-1-1. La vente à distance est considérée comme une vente à emporter.

Art. L3331-5 ↗ Le nombre des débits de boissons de 1re catégorie n'est soumis à aucune limitation.

Art. L3331-6 ↗ Le propriétaire d'un local donné à bail ne peut, nonobstant toute convention contraire, même antérieurement conclue, s'opposer à la transformation, réalisée par le locataire ou le cessionnaire du droit au bail, d'un débit de boissons de 3e ou 4e catégorie, soit en un débit de 1re ou de 2e catégorie, soit en un autre commerce, à la condition toutefois qu'il ne puisse en résulter, pour l'immeuble, ses habitants ou le voisinage, des inconvénients supérieurs à ceux découlant de l'exploitation du fonds supprimé.

L'occupant doit, avant de procéder aux modifications envisagées, informer le propriétaire, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception.

L'adaptation du contrat de bail aux conditions d'exploitation nouvelles est, à défaut d'accord entre les parties, effectuée dans les conditions prévues pour les baux de locaux à usage commercial.

Chapitre II : Ouvertures, mutations et transferts.

Art. L3332-1 ↗ Un débit de boissons à consommer sur place de 2e ou de 3e catégorie ne peut être ouvert dans les communes où le total des établissements de cette nature et des établissements de 4e catégorie atteint ou dépasse la proportion d'un débit pour 450 habitants, ou fraction de ce nombre. La population prise pour base de cette estimation est la population municipale totale, non comprise la population comptée à part, telle qu'elle résulte du dernier recensement.

Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux établissements dont l'ouverture intervient à la suite d'un transfert réalisé dans les conditions fixées par l'article L. 3332-11.

Art. L3332-1-1 ↗ Toute personne déclarant l'ouverture, la mutation, la translation ou le transfert d'un débit de boissons à consommer sur place de deuxième, troisième et quatrième catégorie ou toute personne déclarant un établissement pourvu de la " petite licence restaurant " ou de la " licence restaurant " doit suivre une formation spécifique sur les droits et obligations attachés à l'exploitation d'un débit de boissons ou d'un établissement pourvu de la " petite licence restaurant " ou de la " licence restaurant ". Toute personne visée à l'article L. 3331-4 doit suivre une formation spécifique sur les droits et obligations attachés à la vente à emporter de boissons alcooliques

entre 22 heures et 8 heures. A l'issue de cette formation, les personnes visées à l'alinéa précédent doivent avoir une connaissance notamment des dispositions du présent code relatives à la prévention et la lutte contre l'alcoolisme, la protection des mineurs et la répression de l'ivresse publique mais aussi de la législation sur les stupéfiants, la revente de tabac, la lutte contre le bruit, les faits susceptibles d'entraîner une fermeture administrative, les principes généraux de la responsabilité civile et pénale des personnes physiques et des personnes morales et la lutte contre la discrimination. Tout organisme de formation établi sur le territoire national qui dispense les formations visées aux alinéas précédents doit être agréé par arrêté du ministre de l'intérieur. Les organismes de formation légalement établis dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou dans un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen souhaitant dispenser ces formations à titre temporaire et occasionnel sur le territoire national sont présumés détenir cet agrément dès lors que le programme de la formation qu'ils dispensent est conforme au présent article. Cette formation est obligatoire. Elle donne lieu à la délivrance d'un permis d'exploitation valable dix années. À l'issue de cette période, la participation à une formation de mise à jour des connaissances permet de prolonger la validité du permis d'exploitation pour une nouvelle période de dix années. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

[Art. L3332-2](#) ↔ L'ouverture d'un nouvel établissement de 4e catégorie est interdite en dehors des cas prévus par l'article L. 3334-1.

[Art. L3332-3](#) ↔ Une personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :

1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;

2° La situation du débit ;

3° A quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s'il y a lieu ;

4° La catégorie du débit qu'elle se propose d'ouvrir ;

5° Le permis d'exploitation attestant de sa participation à la formation visée à l'article L. 3332-1-1.

La déclaration est faite à Paris à la préfecture de police et, dans les autres communes, à la mairie ; il en est donné immédiatement récépissé.

Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre Etat de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.

Dans les trois jours de la déclaration, le maire de la commune où elle a été faite en transmet copie intégrale au procureur de la République ainsi qu'au représentant de l'Etat dans le département.

La délivrance du récépissé est passible d'une taxe dont le taux est fixé par l'article 960 du Code général des impôts.

Nota : L'article 960 du code général des impôts est abrogé depuis le 1er janvier 2000 (loi n° 99-1172 - article 31).

[Art. L3332-4](#) ↔ Une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons vendant à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

Cette déclaration est reçue et transmise dans les mêmes conditions.

Une translation d'un lieu à un autre doit être déclarée deux mois à l'avance.

[Art. L3332-5](#) ↔ Les articles L. 3332-3 et L. 3332-4 ne sont pas applicables dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle.

Dans ces départements, l'article 33 du code local des professions du 26 juillet 1900 reste en vigueur :

a) Pour les débits de boissons dont l'ouverture n'est pas interdite par les articles L. 3332-1 et L. 3332-2, pour les hôtelleries et pour le commerce de détail des eaux-de-vie et spiritueux ;

b) Pour le transfert ou le retrait d'autorisation des débits de boissons dont l'ouverture est interdite.

Les autorisations délivrées en vertu de l'article 33 ne peuvent l'être qu'à des personnes justifiant qu'elles sont françaises ou ressortissantes d'un Etat de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

[Art. L3332-6](#) ↔ Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons, le fait de vendre des boissons sans avoir effectué la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3, ou la détention ou la vente des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.

[Art. L3332-7](#) ↔ N'est pas considérée comme ouverture d'un nouveau débit la translation sur le territoire d'une commune d'un débit déjà existant :

1° Si elle est effectuée par le propriétaire du fonds de commerce ou ses ayants droit et si elle n'augmente pas le nombre des débits existant dans ladite commune ;

2° Si elle n'est pas opérée dans une zone établie par application des articles L. 3335-1, L. 3335-2, L. 3335-8.

Art. L3332-8 → Lorsqu'un immeuble où est installé un débit de boissons a été supprimé ou affecté à une destination nouvelle, à la suite d'une expropriation pour cause d'utilité publique, ou lorsque cet immeuble a été démoli par le propriétaire, il peut être transféré sur n'importe quel point du territoire de la même commune, sous réserve des zones protégées, à savoir :

1° Dans un immeuble déjà existant, au plus tard dans les douze mois de la fermeture qui doit être spécialement déclarée à la mairie de la commune dans les départements et à la préfecture de police à Paris ;

2° Dans un immeuble nouveau, dans les trois mois de la reconstruction de cet immeuble, et au plus tard dans les deux ans de la fermeture déclarée comme il vient d'être dit.

Art. L3332-11 → Un débit de boissons à consommer sur place exploité peut être transféré dans le département où il se situe. Les demandes d'autorisation de transfert sont soumises au représentant de l'Etat dans le département. Le maire de la commune où est installé le débit de boissons et le maire de la commune où celui-ci est transféré sont obligatoirement consultés. Lorsqu'une commune ne comporte qu'un débit de boissons de 4e catégorie, ce débit ne peut faire l'objet d'un transfert en application du présent article. Par dérogation au premier alinéa et aux articles L. 3335-1 et L. 3335-8 concernant les zones de protection, les débits de boissons à consommer sur place peuvent être transférés au-delà des limites du département où ils se situent au profit d'établissements, notamment touristiques, répondant à des critères fixés par décret.

Art. L3332-12 → Nonobstant les dispositions de l'article L. 3332-1 et sous réserve des zones protégées, le ministre de l'économie et des finances peut, à la demande du ministre chargé de l'aviation civile, autoriser le transfert, sur les aérodromes civils dépourvus de débit de boissons à consommer sur place, d'un débit existant dans un rayon de 100 kilomètres, quelle que soit sa catégorie.

Il peut, dans les mêmes conditions, autoriser un transfert ayant pour objet l'exploitation d'un débit de catégorie supérieure au lieu du débit déjà exploité sur l'aérodrome.

Les débits mentionnés au présent article ne peuvent faire l'objet d'un nouveau transfert hors de l'aérodrome.

Art. L3332-15 → 1. La fermeture des débits de boissons et des restaurants peut être ordonnée par le représentant de l'Etat dans le département pour une durée n'excédant pas six mois, à la suite d'infractions aux lois et règlements relatifs à ces établissements.

Cette fermeture doit être précédée d'un avertissement qui peut, le cas échéant, s'y substituer, lorsque les faits susceptibles de justifier cette fermeture résultent d'une défaillance exceptionnelle de l'exploitant ou à laquelle il lui est aisé de remédier.

2. En cas d'atteinte à l'ordre public, à la santé, à la tranquillité ou à la moralité publiques, la fermeture peut être ordonnée par le représentant de l'Etat dans le département pour une durée n'excédant pas deux mois. Le représentant de l'Etat dans le département peut réduire la durée de cette fermeture lorsque l'exploitant s'engage à suivre la formation donnant lieu à la délivrance d'un permis d'exploitation visé à l'article L. 3332-1-1.

3. Lorsque la fermeture est motivée par des actes criminels ou délictueux prévus par les dispositions pénales en vigueur, à l'exception des infractions visées au 1, la fermeture peut être prononcée pour six mois. Dans ce cas, la fermeture entraîne l'annulation du permis d'exploitation visé à l'article L. 3332-1-1.

4. Les crimes et délits ou les atteintes à l'ordre public pouvant justifier les fermetures prévues au 2 et au 3 doivent être en relation avec la fréquentation de l'établissement ou ses conditions d'exploitation.

5. Les mesures prises en application du présent article sont soumises aux dispositions de la loi n° 79-587 du 11 juillet 1979 relative à la motivation des actes administratifs et à l'amélioration des relations entre l'administration et le public ainsi qu'aux dispositions de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 relative aux droits des citoyens dans leurs relations avec les administrations.

6. A Paris, les compétences dévolues au représentant de l'Etat dans le département par le présent article sont exercées par le préfet de police.

Art. L3332-16 → Le ministre de l'intérieur peut, dans les cas prévus au 1 et au 3 de l'article L. 3332-15, prononcer la fermeture de ces établissements pour une durée allant de trois mois à un an.

Le cas échéant, la durée de la fermeture prononcée par le représentant de l'Etat dans le département s'impute sur celle de la fermeture prononcée par le ministre.

[Art. L3332-17](#) ↗ Les pouvoirs dévolus au ministre de l'intérieur par l'article L. 3332-16 sont exercés par le ministre chargé de l'outre-mer dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Chapitre III : Pérémpion des licences.

[Art. L3333-1](#) ↗ Un débit de boissons de 2e, de 3e et de 4e catégorie qui a cessé d'exister depuis plus de trois ans est considéré comme supprimé et ne peut plus être transmis.

Toutefois, en cas de liquidation judiciaire, le délai de trois ans est étendu, s'il y a lieu, jusqu'à clôture des opérations. De même le délai de trois ans est suspendu pendant la durée d'une fermeture provisoire prononcée par l'autorité judiciaire ou administrative.

Lorsqu'une décision de justice a prononcé la fermeture définitive d'un débit de boissons, la licence de l'établissement est annulée.

[Art. L3333-2](#) ↗ Un établissement ayant cessé d'être exploité par suite :

1° De l'appel ou de la mobilisation de son propriétaire dans les armées françaises ou alliées, de son départ à destination d'un pays allié ;

2° De sa réquisition ;

3° D'une impossibilité absolue d'exploiter résultant des mesures générales d'interdiction ou d'évacuation, peut être rouvert dans le délai d'un an à compter de la cessation de l'état de droit ou de fait ayant entraîné la suspension de l'exploitation.

[Art. L3333-3](#) ↗ Les débits de boissons détruits par les événements de guerre peuvent, à l'intérieur de la même commune et sous réserve des zones protégées, être rouverts ou transférés sur un emplacement autre que celui de l'immeuble primitif ou de substitution, dans les six mois qui suivent la réédification définitive de l'immeuble primitif quel que soit son emplacement.

Les mêmes débits de boissons réinstallés provisoirement, notamment dans des immeubles susceptibles d'être soumis aux obligations du remembrement ou de la reconstruction, peuvent être déplacés à l'intérieur de la même commune tant que l'immeuble dans lequel doit s'effectuer le transfert n'est pas édifié.

Chapitre IV : Débits temporaires.

[Art. L3334-1](#) ↗ Par dérogation aux dispositions des articles L. 3332-2 et L. 3332-3, l'ouverture, par des personnes ou sociétés de nationalité française ou étrangère, de débits de boissons de toute nature à consommer sur place est autorisée dans l'enceinte des expositions ou des foires organisées par l'Etat, les collectivités publiques ou les associations reconnues comme établissements d'utilité publique pendant la durée des manifestations.

Chaque ouverture est subordonnée à l'avis conforme du commissaire général de l'exposition ou de la foire ou de toute personne ayant même qualité. L'avis est annexé à la déclaration souscrite à la mairie ou à la préfecture de police à Paris, et à la recette buraliste des contributions indirectes.

[Art. L3334-2](#) ↗ Les personnes qui, à l'occasion d'une foire, d'une vente ou d'une fête publique, établissent des cafés ou débits de boissons ne sont pas tenues à la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3, mais doivent obtenir l'autorisation de l'autorité municipale.

Les associations qui établissent des cafés ou débits de boissons pour la durée des manifestations publiques qu'elles organisent ne sont pas tenues à la déclaration prescrite par l'article L. 3332-3 mais doivent obtenir l'autorisation de l'autorité municipale dans la limite de cinq autorisations annuelles pour chaque association.

Dans les débits et cafés ouverts dans de telles conditions, il ne peut être vendu ou offert, sous quelque forme que ce soit, que des boissons des deux premiers groupes définis à l'article L. 3321-1.

Dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser, par voie d'arrêté, la vente des boissons de quatrième groupe, dont la consommation y est traditionnelle, dans la limite maximum de quatre jours par an.

Chapitre V : Zones protégées.

[Art. L3335-1](#) ↔ Le représentant de l'Etat dans le département peut prendre des arrêtés pour déterminer sans préjudice des droits acquis, les distances auxquelles les débits de boissons à consommer sur place ne peuvent être établis autour des édifices et établissements suivants dont l'énumération est limitative : 1° Edifices consacrés à un culte quelconque ; 2° Cimetières ; 3° Etablissements de santé, maisons de retraite et tous établissements publics ou privés de prévention, de cure et de soins comportant hospitalisation ainsi que les dispensaires départementaux ; 4° Etablissements d'instruction publique et établissements scolaires privés ainsi que tous établissements de formation ou de loisirs de la jeunesse ; 5° Stades, piscines, terrains de sport publics ou privés ; 6° Etablissements pénitentiaires ; 7° Casernes, camps, arsenaux et tous bâtiments occupés par le personnel des armées de terre, de mer et de l'air ; 8° Bâtiments affectés au fonctionnement des entreprises publiques de transport. Ces distances sont calculées selon la ligne droite au sol reliant les accès les plus rapprochés de l'établissement protégé et du débit de boissons. Dans ce calcul, la dénivellation en dessus et au-dessous du sol, selon que le débit est installé dans un édifice en hauteur ou dans une infrastructure en sous-sol, doit être prise en ligne de compte. L'intérieur des édifices et établissements en cause est compris dans les zones de protection ainsi déterminées. Les arrêtés du représentant de l'Etat dans le département prévus par le présent article interviennent obligatoirement pour les édifices mentionnés aux 3° et 5°. L'existence de débits de boissons à consommer sur place régulièrement installés ne peut être remise en cause pour des motifs tirés du présent article. Dans les communes où il existe au plus un débit de boissons à consommer sur place, le représentant de l'Etat dans le département peut autoriser, après avis du maire, l'installation d'un débit de boissons à consommer sur place dans les zones faisant l'objet des dispositions du présent article lorsque les nécessités touristiques ou d'animation locale le justifient.

[Art. L3335-4](#) ↔ La vente et la distribution de boissons des groupes 2 à 5 définis à l'article [L. 3321-1](#) est interdite dans les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et d'une manière générale, dans tous les établissements d'activités physiques et sportives. Des dérogations peuvent être accordées par arrêté des ministres chargés de la santé et du tourisme pour des installations qui sont situées dans des établissements classés hôtels de tourisme ou dans des restaurants. Sous réserve des décisions de justice passées en force de chose jugée, le maire peut, par arrêté, et dans les conditions fixées par décret, accorder des autorisations dérogatoires temporaires, d'une durée de quarante huit heures au plus, à l'interdiction de vente à consommer sur place ou à emporter et de distribution des boissons des deuxième et troisième groupes sur les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et les établissements d'activités physiques et sportives définies par la loi n° 84-610 du 16 juillet 1984 relative à l'organisation et à la promotion des activités physiques et sportives, en faveur : a) Des associations sportives agréées conformément à l'article [L. 121-4](#) du [Code du sport](#) et dans la limite des dix autorisations annuelles pour chacune desdites associations qui en fait la demande ; b) Des organisateurs de manifestations à caractère agricole dans la limite de deux autorisations annuelles par commune ; c) Des organisateurs de manifestations à caractère touristique dans la limite de quatre autorisations annuelles, au bénéfice des stations classées et des communes touristiques relevant de la section 2 du chapitre III du titre III du livre Ier du [Code du tourisme](#).

[Art. L3335-8](#) ↔ Le représentant de l'Etat dans le département peut prendre des arrêtés pour déterminer, sans préjudice des droits acquis, des zones de protection de même nature que celles définies à l'article [L. 3335-1](#) pour des entreprises industrielles ou commerciales, en raison notamment de l'importance de l'effectif des salariés, ou des conditions de travail de ces derniers. Ces arrêtés interviennent obligatoirement en ce qui concerne les entreprises groupant habituellement plus de mille salariés.

[Art. L3335-10](#) ↔ Les dispositions des articles [L. 3335-1](#) et [L. 3335-8](#) ne sont pas applicables aux débits de boissons de Ire catégorie tels qu'ils sont définis à l'article [L. 3331-1](#).

[Art. L3335-11](#) ↔ Les personnes qui, sous le couvert d'associations, vendent des boissons à consommer sur place, sont soumises à la réglementation administrative des débits de boissons dans les conditions fixées par l'article [1655](#) du [Code général des impôts](#).

Chapitre VI : Exploitation.

[Art. L3336-1](#) ↔ Les mineurs non émancipés et les majeurs sous tutelle ne peuvent exercer par eux-mêmes la profession de débitant de boissons.

[Art. L3336-2](#) ↔ Ne peuvent exploiter des débits de boissons à consommer sur place :

1° Les personnes condamnées pour crime de droit commun ou l'un des délits prévus aux articles 225-5, 225-6, 225-7 et 225-10 du Code pénal ;

2° Ceux qui ont été condamnés à un mois au moins d'emprisonnement pour vol, escroquerie, abus de confiance, recel, filouterie, recel de malfaiteurs, outrage public à la pudeur, tenue d'une maison de jeux, prise de paris clandestins sur les courses de chevaux, vente de marchandises falsifiées ou nuisibles à la santé, infraction aux dispositions législatives ou réglementaires en matière de stupéfiants ou pour récidive de coups et blessures et d'ivresse publique. L'incapacité est perpétuelle à l'égard de toutes les personnes mentionnées au 1°. Elle cesse cinq ans après leur condamnation à l'égard de ceux mentionnés au 2°, si pendant ces cinq années elles n'ont encouru aucune condamnation correctionnelle à l'emprisonnement. L'incapacité cesse en cas de réhabilitation.

L'incapacité prévue au présent article peut être prononcée contre les personnes condamnées pour le délit prévu à l'article 227-22 du Code pénal.

Art. L3336-3 ↗ Les mêmes condamnations, lorsqu'elles sont prononcées contre un débitant de boissons à consommer sur place, entraînent de plein droit contre lui et pendant le même délai, l'interdiction d'exploiter un débit, à partir du jour où lesdites condamnations sont devenues définitives. Ce débitant ne peut être employé, à quelque titre que ce soit, dans l'établissement qu'il exploitait, comme au service de celui auquel il a vendu ou loué, ou par qui il fait gérer ledit établissement, ni dans l'établissement qui est exploité par son conjoint même séparé.

Art. L3336-4 ↗ Il est interdit d'employer ou de recevoir en stage des mineurs dans les débits de boissons à consommer sur place, à l'exception du conjoint du débitant et de ses parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement.

Dans les débits de boissons ayant fait l'objet d'un agrément, cette interdiction ne s'applique pas aux mineurs de plus de seize ans bénéficiaires d'une formation comportant une ou plusieurs périodes accomplies en entreprise leur permettant d'acquérir une qualification professionnelle sanctionnée par un diplôme ou un titre homologué dans les conditions prévues aux articles L. 335-5 et L. 335-6 du Code de l'éducation.

L'agrément est accordé, refusé, non renouvelé ou retiré dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Titre IV : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs

Chapitre Ier : Répression de l'ivresse publique.

Art. L3341-1 ↗ Une personne trouvée en état d'ivresse dans les rues, chemins, places, cafés, cabarets ou autres lieux publics, est, par mesure de police, conduite à ses frais au poste le plus voisin ou dans une chambre de sûreté, pour y être retenue jusqu'à ce qu'elle ait recouvré la raison.

Art. L3341-3 ↗ Les affiches sont revêtues d'une marque extérieure et mises à la disposition des débiteurs de boissons.

Chapitre II : Protection des mineurs.

Art. L3342-1 ↗ La vente des boissons alcooliques à des mineurs est interdite. L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs est également interdite dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics. La personne qui délivre la boisson peut exiger du client qu'il établisse la preuve de sa majorité.

Art. L3342-3 ↗ Il est interdit de recevoir dans les débits de boissons des mineurs de moins de seize ans qui ne pas accompagnés de leur père, mère, tuteur ou toute autre personne de plus de dix-huit ans en ayant la charge ou la surveillance.

Toutefois, les mineurs de plus de treize ans, même non accompagnés, peuvent être reçus dans les débits de boissons assortis d'une licence de 1re catégorie.

Art. L3342-4 ↔ Une affiche rappelant les dispositions du présent titre est apposée dans les débits de boissons à consommer sur place. Un modèle spécifique doit être apposé dans les débits de boissons à emporter. Les modèles et les lieux d'apposition de ces affiches sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Titre V : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Boissons.

Art. L3351-1 ↔ La mise en circulation ou la vente, pour un fabricant ou importateur de boissons alcooliques, en France ou sur un territoire soumis à l'autorité française, des boissons de troisième, quatrième ou cinquième groupe sans avoir fait la déclaration prévue à l'article L. 3322-1, est punie de 6000 euros d'amende.

La même peine est applicable aux importateurs et fabricants qui livrent lesdites boissons à la circulation ou à la vente sous des conditionnements non revêtus des indications imposées par l'article L. 3322-2 ou qui font figurer sur ces conditionnements les qualifications interdites par ledit article.

Art. L3351-2 ↔ L'importation ou la fabrication, l'achat, la détention ou la mise en circulation en vue de la vente, la mise en vente, la vente ou l'offre à titre gratuit des boissons interdites par l'article L. 3322-3 (1° et 3°) est punie de 9000 euros d'amende.

Toutefois, la vente ou l'offre au détail n'est punie que de 3750 euros d'amende.

Dans tous les cas, la confiscation des produits interdits ou illicites est prononcée.

Les dispositions des alinéas précédents ne s'appliquent pas aux opérations mentionnées, lorsqu'elles sont effectuées en vue de l'exportation.

Art. L3351-3 ↔ L'offre à titre gratuit ou la vente par un producteur ou un fabricant, à toute autre personne que celles autorisées par l'article L. 3322-5, d'anéthol ou d'essences pouvant servir à la fabrication de boissons alcooliques, est punie de 3750 euros d'amende.

Le fait pour toute personne autorisée par l'article L. 3322-5 à acheter ces produits, de les revendre sur le marché intérieur, contrairement aux dispositions de cet article, est puni de 3750 euros d'amende.

Le fait pour un pharmacien de délivrer ces produits sans ordonnance médicale, est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L3351-4 ↔ Le fait de passer outre les interdictions énoncées à l'article L. 3322-5 est puni de six mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

En outre, le tribunal prononce la confiscation des marchandises et des moyens de transport et la fermeture définitive de l'établissement.

Les infractions sont poursuivies et constatées comme en matière de contributions indirectes.

Art. L3351-5 ↔ La vente au détail par un marchand ambulant de boissons des quatrième et cinquième groupes est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L3351-6 ↔ La mise à disposition du public d'un appareil automatique distribuant des boissons alcooliques est punie de 3750 euros d'amende. L'appareil ayant servi à commettre l'infraction est saisi et le tribunal en prononce la confiscation. En cas de récidive, un emprisonnement de six mois peut en outre être prononcé. Le fait de vendre des boissons alcooliques entre 22 heures et 8 heures sans avoir suivi la formation prévue à l'article L. 3332-1-1 est puni de 3 750 € d'amende.

Art. L3351-6-1 ↔ Le fait de vendre des boissons alcooliques dans un point de vente de carburant en dehors des horaires prévus au quatrième alinéa de l'article L. 3322-9 ou d'y vendre des boissons alcooliques réfrigérées est puni de 7 500 € d'amende. La récidive est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. Les personnes morales coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa du présent article encourrent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du Code pénal.

Art. L3351-6-2 ↔ Sauf lorsqu'elles sont déclarées ou autorisées dans les conditions prévues à l'article L. 3322-9, ou lorsqu'il s'agit de dégustations en vue de la vente au sens de l'article 1587 du Code civil, l'offre à titre gratuit à volonté, dans un but commercial, de boissons alcooliques ainsi que leur vente à titre principal contre une somme forfaitaire

sont punies de 7 500 € d'amende. La récidive est punie d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa du présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction à titre temporaire d'exercer les droits attachés à une licence de débit de boissons à consommer sur place ou à emporter pour une durée d'un an au plus. Les personnes morales coupables de l'infraction mentionnée au premier alinéa du présent article encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du Code pénal.

Art. L3351-7 ↗ Les infractions aux dispositions des articles L. 3323-2, L. 3323-4 à L. 3323-6, relatifs à la publicité des boissons alcooliques, sont punies de 75000 euros d'amende. Le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

En cas de récidive, les personnes physiques reconnues coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent peuvent encourir la peine complémentaire d'interdiction, pendant une durée de cinq ans, de vente de la boisson alcoolique qui a fait l'objet de l'opération illégale.

Le tribunal peut, compte tenu des circonstances de fait, décider que les personnes morales sont en totalité ou en partie solidairement responsables du paiement des amendes mises à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.

Le tribunal ordonne, s'il y a lieu, la suppression, l'enlèvement ou la confiscation de la publicité interdite aux frais des délinquants.

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut en être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de l'instruction ou devant la cour d'appel selon qu'elles ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

La chambre de l'instruction ou la cour d'appel statue dans un délai de dix jours à compter de la réception des pièces.

Art. L3351-8 ↗ Les agents habilités de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes veillent au respect des articles L. 3322-2, L. 3323-2, L. 3323-4 et L. 3323-6 ainsi que des règlements pris pour leur application. Ils procèdent à la recherche et à la constatation des infractions ou manquements prévus par ces textes dans les conditions fixées par les I, IV, V et VI de l'article L. 141-1 du Code de la consommation.

Chapitre II : Débits de boissons.

Art. L3352-1 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait d'ouvrir :

1° Sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 3335-11, un débit de boissons à consommer sur place de 2e ou de 3e catégorie dans les communes où le total des établissements de cette nature et des établissements de 4e catégorie atteint ou dépasse la proportion d'un débit pour 450 habitants, ou fraction de ce nombre, selon les modalités de calcul prévues à l'article L. 3332-1.

Toutefois, ceci ne s'applique pas aux établissements dont l'ouverture intervient à la suite d'un transfert réalisé dans les conditions fixées par l'article L. 3332-11 ;

2° Un nouvel établissement de 4e catégorie, en dehors des cas prévus par l'article L. 3334-1.

Art. L3352-2 ↗ L'ouverture d'un débit de boissons à consommer sur place de 3e ou de 4e catégorie, en dehors des conditions prévues par le présent titre, est punie de 3750 euros d'amende.

La fermeture du débit est prononcée par le jugement.

Art. L3352-3 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende l'ouverture d'un café, d'un cabaret, d'un débit de boissons à consommer sur place :

1° Sans faire quinze jours au moins à l'avance et par écrit la déclaration prévue à l'article L. 3332-3 ;

2° Sans justifier de la nationalité française ou de celle d'un autre Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. L3352-4 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait :

- 1° De procéder à une mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou d'un débit de boissons vendant à consommer sur place sans que celle-ci ne soit, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle requise pour l'ouverture d'un débit nouveau selon les dispositions de l'article L. 3332-4 ;
- 2° De ne pas déclarer deux mois à l'avance toute translation.

Art. L3352-5 ↗ L'offre ou la vente, sous quelque forme que ce soit, dans les débits et cafés ouverts à l'occasion d'une foire, d'une vente ou d'une fête publique et autorisée par l'autorité municipale, de boissons autres que celles des deux premiers groupes définis à l'article L. 3321-1, est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L3352-6 ↗ Le fait de ne pas se conformer à une mesure de fermeture d'établissement ordonnée ou prononcée en application des articles L. 3332-15 ou L. 3332-16 est puni de deux mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Art. L3352-7 ↗ Le fait d'établir dans les zones faisant l'objet des dispositions de l'article L. 3335-2, un débit de boissons à emporter est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L3352-8 ↗ L'exercice de la profession de débitant de boissons par un mineur non émancipé ou par un majeur sous tutelle est puni de 3750 euros d'amende.

En outre, le tribunal peut prononcer la fermeture de l'établissement pour une durée de cinq ans au plus.

Art. L3352-9 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour une personne frappée d'une ou plusieurs incapacités prévues à l'article L. 3336-2 :

- 1° D'exploiter un débit de boissons ;
 - 2° D'être employé dans un établissement dans les conditions prévues à l'article L. 3336-3.
- En outre, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement.

Art. L3352-10 ↗ La récidive des infractions prévues aux articles L. 3352-3, L. 3352-4, L. 3352-8 et L. 3352-9 est punie de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

En cas de récidive de l'infraction prévue à l'article L. 3352-8, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement.

Chapitre III : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs.

Art. L3353-1 ↗ Les officiers de police judiciaire et les agents de la force publique sont chargés de rechercher et de constater, chacun sur le territoire dans lequel il exerce des fonctions, les infractions prévues à l'article L. 3336-4 et au présent chapitre ; ils dressent des procès-verbaux pour établir ces infractions.

Art. L3353-2 ↗ Les procès-verbaux constatant les infractions prévues à l'article L. 3336-4 et au présent chapitre sont transmis au procureur de la République dans les trois jours au plus tard, y compris celui où a été reconnu le fait sur lequel ils sont dressés.

Art. L3353-3 ↗ La vente à des mineurs de boissons alcooliques est punie de 7 500 € d'amende. L'offre de ces boissons à titre gratuit à des mineurs, dans les débits de boissons et tous commerces ou lieux publics, est punie de la même peine. Le fait de se rendre coupable de l'une des infractions prévues au présent article en ayant été condamné depuis moins de cinq ans pour un délit prévu au présent chapitre est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 € d'amende. Les personnes physiques coupables de l'une des infractions mentionnées au premier alinéa encourent également la peine complémentaire d'interdiction à titre temporaire d'exercer les droits attachés à une licence de débit de boissons à consommer sur place ou à emporter pour une durée d'un an au plus, et celle de l'obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du Code pénal. Les personnes morales coupables de l'une des infractions mentionnées au premier alinéa encourent les peines complémentaires prévues aux 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du Code pénal.

Art. L3353-4 ↗ Le fait de faire boire jusqu'à l'ivresse un mineur est puni conformément aux dispositions de l'article L. 3353-3.

Les personnes coupables des infractions prévues au premier alinéa encourent également les peines complémentaires suivantes :

- 1° Retrait de l'autorité parentale ;
- 2° Obligation d'accomplir un stage de responsabilité parentale, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du Code pénal.

[Art. L3353-5](#) ↗ Dans les cas prévus au présent chapitre, le prévenu peut prouver qu'il a été induit en erreur sur l'âge du mineur, sur la qualité ou l'âge de la personne l'accompagnant ou encore sur l'état du malade. S'il fait cette preuve, aucune peine ne lui sera applicable de ce chef.

[Art. L3353-6](#) ↗ En cas de condamnation aux infractions prévues dans le présent chapitre, le tribunal correctionnel peut ordonner que son jugement soit affiché à tel nombre d'exemplaires et dans les lieux qu'il indique.

Chapitre IV : Mesures conservatoires.

[Art. L3354-1](#) ↗ Les officiers ou agents de la police judiciaire doivent, lors de la constatation d'un crime, d'un délit ou d'un accident de la circulation, faire procéder, sur la personne de l'auteur présumé, aux vérifications prévues au I de l'article L. 234-1 du Code de la route destinées à établir la preuve de la présence d'alcool dans son organisme lorsqu'il semble que le crime, le délit ou l'accident a été commis ou causé sous l'empire d'un état alcoolique. Ces vérifications sont obligatoires dans tous les cas de crimes, délits ou accidents suivis de mort. Dans tous les cas où elles peuvent être utiles, elles sont également effectuées sur la victime.

[Art. L3354-2](#) ↗ Le refus de se soumettre aux vérifications prescrites par l'article L. 3354-1 est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

[Art. L3354-3](#) ↗ Lorsque le fait qui a motivé des poursuites en matière pénale peut être attribué à un état alcoolique, la juridiction répressive saisie de la poursuite peut interdire, à titre temporaire, à l'individu condamné, l'exercice des emplois des services publics ou concédés, où la sécurité est directement en cause, ainsi que l'obtention ou la détention du permis de chasser.

En cas de récidive, l'interdiction peut être prononcée à titre définitif.

[Art. L3354-4](#) ↗ Le fait de ne pas se conformer aux interdictions prévues à l'article L. 3354-3 est puni en cas de récidive d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

[Art. L3354-5](#) ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine les mesures qui doivent être prises pour faciliter la pratique des examens prévus à l'article L. 3354-1 en vue d'établir les diagnostics concernant l'alcoolisme.

Chapitre V : Dispositions communes.

[Art. L3355-1](#) ↗ Les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre l'alcoolisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions prévues au présent titre.

Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du Code de la consommation pour les infractions prévues au chapitre Ier du présent titre ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du Code de l'action sociale et des familles pour les infractions prévues aux chapitres Ier et III du présent titre.

[Art. L3355-2](#) ↗ Les droits prévus à l'article L. 3355-1 sont également reconnus aux syndicats formés conformément à la loi du 31 mars 1884 pour la défense des intérêts généraux du commerce des boissons.

[Art. L3355-3](#) ↗ Les personnes reconnues coupables de l'une des infractions prévues aux articles L. 3351-1, L. 3351-3, L. 3352-1, L. 3352-5 et au premier alinéa de l'article L. 3353-3 encourrent la peine complémentaire d'interdiction des droits civiques, civils et de famille mentionnés à l'article 131-26 du Code pénal pour une durée d'un an au moins et de cinq ans au plus.

[Art. L3355-4](#) ↗ Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent titre encourrent également la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

[Art. L3355-5](#) ↗ En cas de poursuites pour une infraction pouvant entraîner la fermeture temporaire ou définitive d'un débit de boissons, le ministère public effectue les diligences prévues au dernier alinéa de l'article 706-37 du Code de procédure pénale.

Lorsque la personne titulaire de la licence ou propriétaire du débit de boissons n'est pas poursuivie, les mesures de fermeture temporaire ou définitive ne peuvent être prononcées que s'il est établi que cette personne a été citée

à la diligence du ministère public avec indication de la nature des poursuites exercées et de la possibilité pour le tribunal de prononcer lesdites mesures.

La personne mentionnée à l'alinéa précédent peut présenter ou faire présenter par un avocat ses observations à l'audience. Si elle use de cette faculté, elle peut interjeter appel de la décision prononçant la fermeture temporaire ou définitive du débit de boissons.

Art. L3355-6 ↗ Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent titre encourent la peine complémentaire d'interdiction d'exercice de la profession de débitant à titre temporaire ou définitif.

En cas d'interdiction d'exercice de la profession prévue à l'alinéa précédent, la durée pendant laquelle les personnes condamnées doivent continuer à payer à leur personnel les salaires, indemnités et rémunération de toute nature auxquels il avait droit jusqu'alors, est fixée par le tribunal.

Pour le personnel rémunéré en tout ou partie par des pourboires, le tribunal évalue le montant des pourboires en se référant notamment aux règles fixées pour le calcul des cotisations d'assurances sociales.

Art. L3355-7 ↗ L'infraction aux dispositions d'un jugement ou de la loi portant interdiction d'exercer la profession de débitant de boissons est punie de deux ans d'emprisonnement et de 4500 euros d'amende.

Pendant la durée de cette interdiction, la personne condamnée ne peut, sous les mêmes peines, être employée à quelque titre que ce soit dans l'établissement qu'elle exploitait, même si elle l'a vendu ou mis en gérance. Elle ne peut non plus être employée dans l'établissement qui serait exploité par son conjoint même séparé.

Art. L3355-8 ↗ Lorsque l'interdiction d'exercer la profession de débitant de boissons est d'une durée supérieure à deux ans, le tribunal ordonne la vente du fonds aux enchères publiques si le fonds est la propriété de la personne interdite.

Si celle-ci l'exploitait pour le compte du propriétaire, le tribunal en autorise la reprise par ce dernier, nonobstant toutes conventions contraires et quelle que soit la durée de l'interdiction prononcée.

Lorsqu'il ordonne la vente, le tribunal nomme un administrateur provisoire du fonds et désigne le notaire chargé de procéder à la vente suivant les règles ordinaires en matière de vente de fonds de commerce.

En cas de difficultés, il est statué par le juge des référés.

Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L3411-1 ↗ Une personne usant d'une façon illicite de substances ou plantes classées comme stupéfiants bénéficie d'une prise en charge sanitaire organisée par l'agence régionale de santé.

Art. L3411-2 ↗ Les dépenses de prévention résultant du présent livre, les dépenses de soins entraînées par l'application des articles L. 3414-1 et L. 3423-1 à L. 3425-2, ainsi que les dépenses d'aménagement des centres spécialisés sont prises en charge par l'Etat, à l'exclusion des dépenses médico-sociales des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnées à l'article L. 314-8 du *Code de l'action sociale et des familles*. Toutefois, lorsque le traitement est réalisé avec hébergement dans un établissement de santé, les dépenses afférentes au traitement sont prises en charge par les régimes d'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du *Code de la sécurité sociale* et du *Code rural* et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base au remboursement ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du *Code de la sécurité sociale*.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application des dispositions des deux alinéas précédents.

Art. L3411-3 ↗ Un Institut national de l'enseignement, de la recherche, de l'information et de la prévention sur les toxicomanies a pour mission de coordonner toutes les actions relevant de l'Etat et de poursuivre toutes recherches utiles, tant fondamentales que cliniques, dans le domaine de la pharmacodépendance et de la toxicomanie.

La mission de coordination de l'Etat assurée par l'institut concerne :

- la formation des personnels mis en contact, selon des modalités diverses, avec les toxicomanes ;
- la recherche scientifique selon les différents éléments qui constituent les facteurs profonds en jeu dans les causes, la prévention ou le traitement des toxicomanies ;
- l'information en exploitant tous les moyens nécessaires de réponses adéquates aux préoccupations des particuliers, des collectivités et des organismes publics ou privés portant sur tout ce qui se trouve impliqué au niveau théorique ou pratique dans le phénomène " toxicomanie " ;
- l'étude des conditions d'application de la législation relative aux stupéfiants et la définition de toutes propositions à cet égard.

La mission de recherche assurée par l'institut a pour objectif de définir :

- les mécanismes d'action des drogues entraînant une dépendance, c'est-à-dire un comportement orienté vers la recherche et la consommation d'une drogue en quantité nuisible à la santé du consommateur et à la société ;
- les antidotes aux effets nocifs des drogues entraînant la dépendance ainsi que les meilleures méthodes pour traiter et réhabiliter les toxicomanes et les pharmacodépendants ;
- à l'aide d'enquêtes épidémiologiques, la distribution de la consommation des principales drogues entraînant la dépendance, suivant les modes statistiques de l'épidémiologie contemporaine ;
- sur les bases de ces données scientifiques, un enseignement destiné à la formation des personnels chargés de la prévention, du traitement et de la réhabilitation des sujets pharmacodépendants et toxicomanes.

Art. L3411-4 ↗ Le dépistage des hépatites virales et la vaccination contre ces virus sont gratuits et anonymes lorsqu'ils sont effectués dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie. Les dépenses afférentes à ces activités sont prises en charge par l'assurance maladie, sans qu'il soit fait application des dispositions du Code de la sécurité sociale et du Code rural et de la pêche maritime relatives à l'ouverture du droit aux prestations couvertes par les régimes de base, au remboursement de la part garantie par l'assurance maladie, à la participation de l'assuré aux tarifs servant de base aux remboursements ainsi qu'au forfait mentionné à l'article L. 174-4 du Code de la sécurité sociale.

Art. L3411-5 ↗ Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie peuvent délivrer les médicaments correspondant strictement à leurs missions, dans les conditions fixées par décret.

Chapitre II : Personnes signalées par les services médicaux et sociaux.

Art. L3412-1 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut être saisi du cas d'une personne usant d'une façon illicite de stupéfiants soit par le certificat d'un médecin, soit par le rapport d'une assistante sociale. Il fait alors procéder à un examen médical et à une enquête sur la vie familiale, professionnelle et sociale de l'intéressé.

Art. L3412-2 ↗ Si, après examen médical, il apparaît que la personne est intoxiquée, le directeur général de l'agence régionale de santé lui enjoint d'avoir à se présenter dans un établissement agréé, choisi par l'intéressé, ou à défaut désigné d'office, pour suivre une cure de désintoxication et d'en apporter la preuve.

Art. L3412-3 ↗ Si, après examen médical, il apparaît que l'état de la personne ne nécessite pas une cure de désintoxication, le directeur général de l'agence régionale de santé lui enjoint de se placer, le temps nécessaire, sous surveillance médicale, soit du médecin choisi par le directeur général de l'agence, soit d'un dispensaire d'hygiène sociale ou d'un établissement agréé, public ou privé.

Chapitre III : Personnes signalées par l'autorité judiciaire.

Art. L3413-1 ↗ Chaque fois que l'autorité judiciaire enjoint une personne ayant fait un usage illicite de stupéfiants de se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique qui consiste en une mesure de soins ou de surveillance médicale, elle en informe le directeur général de l'agence régionale de santé. Celui-ci fait procéder à l'examen médical de l'intéressé par un médecin habilité en qualité de médecin relais. Il fait également procéder, s'il y a lieu, à une enquête sur la vie familiale, professionnelle et sociale de l'intéressé, le cas échéant à la demande du médecin relais. S'il n'est pas donné suite à la demande du médecin relais, celui-ci peut en aviser l'autorité judiciaire afin qu'elle se prononce sur l'opportunité de cette enquête.

Le médecin relais fait connaître à l'autorité judiciaire son avis motivé sur l'opportunité médicale de la mesure. Si le médecin relais estime qu'une prise en charge médicale n'est pas adaptée, il en informe l'autorité judiciaire, après avoir rappelé à l'intéressé les conséquences sanitaires de l'usage de stupéfiants.

Art. L3413-2 ↗ *Si l'examen médical prévu à l'article L. 3413-1 confirme l'état de dépendance physique ou psychologique de l'intéressé, le médecin relais invite ce dernier à se présenter auprès d'un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ou d'un médecin de son choix ou, à défaut, désigné d'office, pour suivre un traitement médical ou faire l'objet d'une surveillance médicale adaptée. Dès la mise en place de la mesure, l'intéressé adresse au médecin relais un certificat médical indiquant la date du début des soins, la durée probable de la mesure et les coordonnées du centre spécialisé ou l'identité du médecin chargé du traitement médical ou de la surveillance médicale.*

Art. L3413-3 ↗ *Le médecin relais est chargé de la mise en oeuvre de la mesure d'injonction thérapeutique, d'en proposer les modalités et d'en contrôler le suivi sur le plan sanitaire.*

Il informe l'autorité judiciaire de l'évolution de la situation médicale de l'intéressé.

En cas d'interruption du suivi à l'initiative de l'intéressé, ou de tout autre incident survenant au cours de la mesure, le médecin relais en informe immédiatement l'autorité judiciaire.

Art. L3413-4 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont précisées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre IV : Personnes se présentant spontanément.

Art. L3414-1 ↗ *Les toxicomanes qui se présentent spontanément dans un dispensaire ou dans un établissement de santé, afin d'y être traités, ne sont pas soumis aux dispositions indiquées aux chapitres II et III du présent titre.*

Ils peuvent, s'ils le demandent expressément, bénéficier de l'anonymat au moment de l'admission. Cet anonymat ne peut être levé que pour des causes autres que la répression de l'usage illicite de stupéfiants.

Les personnes ayant bénéficié d'un traitement dans les conditions prévues à l'alinéa précédent peuvent demander au médecin qui les a traitées un certificat nominatif mentionnant les dates, la durée et l'objet du traitement.

Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement

Chapitre Ier : Peines applicables.

Art. L3421-1 ↗ *L'usage illicite de l'une des substances ou plantes classées comme stupéfiants est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.*

Les personnes coupables de ce délit encourent également, à titre de peine complémentaire, l'obligation d'accomplir un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants, selon les modalités fixées à l'article 131-35-1 du Code pénal.

Si l'infraction est commise dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions par une personne dépositaire de l'autorité publique ou chargée d'une mission de service public, ou par le personnel d'une entreprise de transport terrestre, maritime ou aérien, de marchandises ou de voyageurs exerçant des fonctions mettant en cause la sécurité du transport dont la liste est fixée par décret en Conseil d'Etat, les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et à 75 000 euros d'amende. Pour l'application du présent alinéa, sont assimilés au personnel d'une entreprise de transport les travailleurs mis à la disposition de l'entreprise de transport par une entreprise extérieure.

Art. L3421-2 ↗ *Dans le cas prévu par l'article L. 3421-1, les tribunaux ordonnent la confiscation des substances ou plantes saisies.*

Cette confiscation ne peut toutefois être prononcée lorsque le délit a été constaté dans une officine pharmaceutique si le délinquant n'est que le gérant responsable, à moins que le propriétaire de l'officine n'ait fait acte de complicité ou que la détention de ces substances ou plantes ne soit illicite.

[Art. L3421-3](#) ↗ Les dispositions de l'article 706-33 du *Code de procédure pénale* et du premier alinéa de l'article 222-49 du *Code pénal* sont applicables en cas de poursuites pour le délit prévu par l'article L. 3421-1.

[Art. L3421-4](#) ↗ La provocation au délit prévu par l'article L. 3421-1 ou à l'une des infractions prévues par les articles 222-34 à 222-39 du *Code pénal*, alors même que cette provocation n'a pas été suivie d'effet, ou le fait de présenter ces infractions sous un jour favorable est puni de cinq ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende. Est punie des mêmes peines la provocation, même non suivie d'effet, à l'usage de substances présentées comme ayant les effets de substances ou plantes classées comme stupéfiants.

Lorsque le délit prévu par le présent article constitue une provocation directe et est commis dans des établissements d'enseignement ou d'éducation ou dans les locaux de l'administration, ainsi que, lors des entrées ou sorties des élèves ou du public ou dans un temps très voisin de celles-ci, aux abords de ces établissements ou locaux, les peines sont portées à sept ans d'emprisonnement et à 100 000 euros d'amende.

Lorsque le délit prévu par le présent article est commis par voie de la presse écrite ou audiovisuelle, les dispositions particulières des lois qui régissent ces matières sont applicables en ce qui concerne la détermination des personnes responsables.

Les personnes coupables des délits prévus par le présent article encourent également la peine complémentaire d'obligation d'accomplir, le cas échéant à leurs frais, un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants.

[Art. L3421-5](#) ↗ Sur réquisitions du procureur de la République, les officiers de police judiciaire et, sur l'ordre ou sous la responsabilité de ceux-ci, les agents de police judiciaire et agents de police judiciaire adjoints mentionnés à l'article 20 et au 1° de l'article 21 du *Code de procédure pénale* sont habilités, aux fins de rechercher et de constater le délit prévu au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 du présent code, à entrer dans les lieux où s'exerce le transport public de voyageurs, terrestre, maritime ou aérien, ainsi que dans leurs annexes et dépendances, sauf s'ils constituent un domicile, en vue de :

1° Contrôler l'identité des personnes présentes, pour déterminer celles relevant des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 3421-1 ;

2° Procéder auprès de ces personnes, s'il existe à leur encontre une ou plusieurs raisons plausibles de soupçonner qu'elles ont fait usage de stupéfiants, à des épreuves de dépistage en vue d'établir la commission du délit recherché. Lorsque ces épreuves de dépistage se révèlent positives ou lorsque la personne refuse ou est dans l'impossibilité de le subir, les officiers ou agents de police judiciaire et agents de police judiciaire adjoints font procéder aux vérifications destinées à établir la preuve de l'usage de produits stupéfiants.

Les vérifications visées au quatrième alinéa sont faites au moyen d'analyses et examens médicaux, cliniques et biologiques. Les modalités de conservation des échantillons prélevés sont définies par décret.

Les réquisitions du procureur de la République sont écrites, présentées aux personnes intéressées à leur demande et précisent qu'elles ont pour but la recherche de l'infraction prévue au troisième alinéa de l'article L. 3421-1. Ces réquisitions sont prises pour une durée maximum d'un mois et précisent les locaux où se déroulera l'opération de contrôle ainsi que les dates et heures de chaque intervention.

Les mesures prises en application du présent article font l'objet d'un procès-verbal remis à l'intéressé.

[Art. L3421-6](#) ↗ Le fait de refuser de se soumettre aux vérifications prévues par l'article L. 3421-5 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

[Art. L3421-7](#) ↗ Les personnes physiques coupables des délits prévus au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 et à l'article L. 3421-6 encourent également les peines complémentaires suivantes :

1° La suspension pour une durée de trois ans au plus du permis de conduire ou du titre de conduite des bateaux de plaisance français à moteur en mer et en eaux intérieures ; cette suspension ne peut pas être limitée à la conduite en dehors de l'activité professionnelle ; elle ne peut être assortie du sursis, même partiellement ;

2° L'annulation du permis de conduire ou du titre de conduite des bateaux de plaisance français à moteur en mer et en eaux intérieures avec interdiction de solliciter la délivrance d'un nouveau permis ou d'un nouveau titre de conduite pendant trois ans au plus ;

3° La peine de travail d'intérêt général selon les modalités prévues à l'article 131-8 du *Code pénal* et selon les conditions prévues aux articles 131-22 à 131-24 du même code ;

4° La peine de jours-amende dans les conditions fixées aux articles 131-5 et 131-25 du *Code pénal* ;

5° L'interdiction, soit définitive, soit pour une durée de cinq ans au plus, d'exercer une profession ayant trait au transport ;

6° L'interdiction de conduire certains véhicules terrestres à moteur, y compris ceux pour la conduite desquels le permis de conduire n'est pas exigé, pour une durée de cinq ans au plus ;

7° L'obligation d'accomplir, à ses frais, un stage de sensibilisation à la sécurité routière ;

8° L'obligation d'accomplir, à ses frais, un stage de sensibilisation aux dangers de l'usage de produits stupéfiants.

Chapitre II : Mesures d'accompagnement.

Art. L3422-1 → En cas d'infraction à l'article L. 3421-1 et aux articles 222-34 à 222-39 du Code pénal, le représentant de l'Etat dans le département peut ordonner, pour une durée n'excédant pas trois mois, la fermeture de tout hôtel, maison meublée, pension, débit de boissons, restaurant, club, cercle, dancing, lieu de spectacle ou leurs annexes ou lieu quelconque ouvert au public ou utilisé par le public où l'infraction a été commise.

Le ministre de l'intérieur peut, dans les mêmes conditions, ordonner la fermeture de ces mêmes lieux pour une durée pouvant aller jusqu'à un an ; dans ce cas, la durée de la fermeture prononcée par le représentant de l'Etat dans le département s'impute sur celle de la fermeture prononcée par le ministre.

Les mesures prévues par les deux alinéas qui précèdent cessent de plein droit de produire effet en cas de décision de non-lieu, de relaxe ou d'acquiescement. La durée de la fermeture par l'autorité administrative s'impute sur celle de la fermeture prononcée par la juridiction d'instruction.

Art. L3422-2 → Le fait de contrevenir à la décision de fermeture prononcée en application de l'article L. 3422-1 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Chapitre III : Injonction thérapeutique par le procureur de la République

Art. L3423-1 → Le procureur de la République peut enjoindre à la personne ayant fait un usage illicite de stupéfiants de se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique prenant la forme d'une mesure de soins ou de surveillance médicale dans des conditions prévues par les articles L. 3413-1 à L. 3413-4.

La durée de la mesure est de six mois, renouvelable trois fois selon les mêmes modalités.

L'action publique n'est pas exercée à l'encontre des personnes qui se soumettent à la mesure d'injonction thérapeutique qui leur est ordonnée et la suivent jusqu'à son terme.

De même, l'action publique n'est pas exercée à l'égard des personnes ayant fait un usage illicite de stupéfiants, lorsqu'il est établi qu'elles se sont soumises, depuis les faits qui leur sont reprochés, à une mesure de soins ou à une surveillance médicale adaptées, dans les conditions prévues par les chapitres II et IV du titre Ier.

Art. L3423-2 → Dans tous les cas prévus à l'article L. 3423-1, lorsque la conservation des plantes et substances saisies n'apparaît pas nécessaire, il est procédé à leur destruction par un officier de police judiciaire, sur la réquisition du procureur de la République.

Chapitre IV : Injonction thérapeutique par le juge d'instruction, le juge des enfants ou le juge des libertés et de la détention

Art. L3424-1 → Les personnes mises en examen pour les délits prévus par les articles L. 3421-1 et L. 3425-2 peuvent se voir notifier, par ordonnance du juge d'instruction, du juge des enfants ou du juge des libertés et de la détention, une mesure d'injonction thérapeutique selon les modalités définies aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4.

L'exécution de cette ordonnance se poursuit, s'il y a lieu, après la clôture de l'information, les règles fixées par les deuxième à quatrième alinéas de l'article 148-1 du Code de procédure pénale étant, le cas échéant, applicables.

Chapitre V : Injonction thérapeutique par la juridiction de jugement

Art. L3425-1 → La juridiction de jugement peut, à titre de peine complémentaire, astreindre les personnes ayant commis le délit prévu par l'article L. 3421-1 à se soumettre à une mesure d'injonction thérapeutique, selon les modalités définies aux articles L. 3413-1 à L. 3413-4.

Art. L3425-2 ↗ *Le fait de se soustraire à l'exécution de la décision ayant ordonné une injonction thérapeutique est puni des peines prévues aux articles L. 3421-1 et L. 3425-1.*

Toutefois, ces sanctions ne sont pas applicables lorsque l'injonction thérapeutique constitue une obligation particulière imposée à une personne qui a été condamnée à une peine d'emprisonnement assortie du sursis avec mise à l'épreuve ou du sursis assorti de l'obligation d'accomplir un travail d'intérêt général.

Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage

Titre Ier : Lutte contre le tabagisme

Chapitre Ier : Dispositions communes.

Art. L3511-1 ↗ *Sont considérés comme produits du tabac les produits destinés à être fumés, prisés, mâchés ou sucés, dès lors qu'ils sont, même partiellement, constitués de tabac, ainsi que les produits destinés à être fumés même s'ils ne contiennent pas de tabac, à la seule exclusion des produits qui sont destinés à un usage médicamenteux, au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 decies du Code général des impôts.*

Est considéré comme ingrédient toute substance ou tout composant autre que les feuilles et autres parties naturelles ou non transformées de la plante du tabac, utilisés dans la fabrication ou la préparation d'un produit du tabac et encore présents dans le produit fini, même sous une forme modifiée, y compris le papier, le filtre, les encres et les colles.

Art. L3511-2 ↗ *Sont interdites la fabrication, la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit des produits destinés à usage oral, à l'exception de ceux qui sont destinés à être fumés ou chiqués, constitués totalement ou partiellement de tabac, sous forme de poudre, de particules fines ou toutes combinaisons de ces formes, notamment ceux qui sont présentés en sachets-portions ou en sachets poreux, ou sous une forme évoquant une denrée comestible. Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de paquets de moins de vingt cigarettes et de paquets de plus de vingt qui ne sont pas composés d'un nombre de cigarettes multiple de cinq ainsi que des contenants de moins de trente grammes de tabacs fine coupe destinés à rouler des cigarettes, quel que soit leur conditionnement. Est interdite la vente de produits du tabac en distributeurs automatiques. Sont interdites la vente, la distribution ou l'offre à titre gratuit de cigarettes aromatisées dont la teneur en ingrédients donnant une saveur sucrée ou acidulée dépasse des seuils fixés par décret.*

Art. L3511-2-1 ↗ *Il est interdit de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac et tous commerces ou lieux publics, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 à des mineurs de moins de dix-huit ans.*

Art. L3511-2-2 ↗ *L'article L. 3335-1 est applicable aux lieux de vente de tabac manufacturé, sans préjudice des droits acquis*

Art. L3511-3 ↗ *La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 ainsi que toute distribution gratuite ou vente d'un produit du tabac à un prix inférieur à celui mentionné à l'article 572 du Code général des impôts sont interdites. Ces dispositions ne s'appliquent pas aux enseignes des débits de tabac, ni aux affichettes disposées à l'intérieur de ces établissements, non visibles de l'extérieur, à condition que ces enseignes ou ces affichettes soient conformes à des caractéristiques définies par arrêté interministériel.*

Elles ne s'appliquent pas non plus :

1° Aux publications et services de communication en ligne édités par les organisations professionnelles de producteurs, fabricants et distributeurs des produits du tabac, réservés à leurs adhérents, ni aux publications professionnelles spécialisées dont la liste est établie par arrêté ministériel signé par les ministres chargés de la santé et de la communication ; ni aux services de communication en ligne édités à titre professionnel qui ne sont accessibles qu'aux professionnels de la production, de la fabrication et de la distribution des produits du tabac ;

2° Aux publications imprimées et éditées et aux services de communication en ligne mis à disposition du public par des personnes établies dans un pays n'appartenant pas à l'Union européenne ou à l'Espace économique européen, lorsque ces publications et services de communication en ligne ne sont pas principalement destinés au marché communautaire.

Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité directe ou indirecte en faveur du tabac, des produits du tabac ou des ingrédients définis au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.

Art. L3511-4 ↗ Est considérée comme propagande ou publicité indirecte la propagande ou la publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre que le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 lorsque, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une marque, d'un emblème publicitaire ou un autre signe distinctif, elle rappelle le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables à la propagande ou à la publicité en faveur d'un produit autre que le tabac, un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1 qui a été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990 par une entreprise juridiquement et financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise du tabac un produit du tabac ou un ingrédient défini au deuxième alinéa de l'article L. 3511-1. La création d'un lien juridique ou financier entre ces entreprises rend caduque cette dérogation.

Art. L3511-5 ↗ La retransmission des compétitions de sport mécanique qui se déroulent dans des pays où la publicité pour le tabac est autorisée, peut être assurée par les chaînes de télévision.

Art. L3511-6 ↗ Les teneurs maximales en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone des cigarettes sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Chaque paquet de cigarettes porte mention :

1° De la composition intégrale, sauf, s'il y a lieu, en ce qui concerne les filtres ;

2° De la teneur moyenne en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités d'inscription de ces mentions obligatoires, les méthodes d'analyse permettant de mesurer la teneur en goudron, en nicotine et en monoxyde de carbone et les méthodes de vérification de l'exactitude des mentions portées sur les paquets.

Toutes les unités de conditionnement du tabac et des produits du tabac ainsi que du papier à rouler les cigarettes portent, dans les conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, un message général et un message spécifique de caractère sanitaire.

A compter du 30 septembre 2003, il est interdit d'utiliser, sur l'emballage des produits du tabac, des textes, dénominations, marques et signes figuratifs ou autres indiquant qu'un produit du tabac particulier est moins nocif que les autres.

Art. L3511-7 ↗ Il est interdit de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif, notamment scolaire, et dans les moyens de transport collectif, sauf dans les emplacements expressément réservés aux fumeurs.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de l'alinéa précédent.

Art. L3511-8 ↗ Le Gouvernement fixe par décret la date d'une manifestation annuelle intitulée : " Jour sans tabac ".

Art. L3511-9 ↗ Une information de nature sanitaire prophylactique et psychologique est dispensée dans les établissements scolaires et à l'armée.

Dans le cadre de l'éducation à la santé, une sensibilisation au risque tabagique est organisée, sous forme obligatoire, dans les classes de l'enseignement primaire et secondaire.

Chapitre II : Dispositions pénales.

Art. L3512-1 ↗ Les associations dont l'objet statutaire comporte la lutte contre le tabagisme, régulièrement déclarées depuis au moins cinq ans à la date des faits, peuvent exercer les droits reconnus à la partie civile pour les infractions aux dispositions du présent titre.

Peuvent exercer les mêmes droits les associations de consommateurs mentionnées à l'article L. 421-1 du Code de la consommation ainsi que les associations familiales mentionnées aux articles L. 211-1 et L. 211-2 du Code de l'action sociale et des familles pour les infractions aux dispositions prévues à l'article L. 3512-2 et pour celles prises en application de l'article L. 3511-7.

[Art. L3512-1-1](#) ↗ *Est puni des amendes prévues pour les contraventions de la 2e classe le fait de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac et tous commerces ou lieux publics, des produits du tabac à des mineurs de moins de dix-huit ans, sauf si le contrevenant fait la preuve qu'il a été induit en erreur sur l'âge des mineurs. Les modalités du contrôle de l'âge sont définies par décret.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 94 IV : A l'entrée en vigueur de la disposition réglementaire correspondante, l'article L. 3512-1-1 est abrogé.

[Art. L3512-2](#) ↗ *Les infractions aux dispositions des articles L. 3511-2, L. 3511-3 et L. 3511-6 sont punies de 100 000 euros d'amende. En cas de propagande ou de publicité interdite, le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.*

En cas de récidive, le tribunal peut interdire pendant une durée de un à cinq ans la vente des produits qui ont fait l'objet de l'opération illégale.

Le tribunal ordonne, s'il y a lieu, la suppression, l'enlèvement ou la confiscation de la publicité interdite aux frais des délinquants.

Le tribunal peut, compte tenu des circonstances de fait, décider que les personnes morales sont en totalité ou en partie solidairement responsables du paiement des amendes et des frais de justice mis à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut en être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant la chambre de l'instruction ou devant la cour d'appel selon qu'elles ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

La chambre de l'instruction ou la cour d'appel statue dans un délai de dix jours à compter de la réception des pièces.

[Art. L3512-3](#) ↗ *Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du Code pénal, des infractions prévues à l'article L. 3512-2. En cas de propagande ou de publicité interdite, la deuxième phrase du premier alinéa de l'article L. 3512-2 est applicable. En outre, les deuxième, troisième, cinquième et sixième alinéas de l'article L. 3512-2 sont applicables, en cas de poursuites pénales engagées contre une personne morale ou de condamnation prononcée contre celle-ci.*

[Art. L3512-4](#) ↗ *Les agents mentionnés à l'article L. 1312-1 du présent code, aux articles L. 8112-1, L. 8112-3 et L. 8112-5 du Code du travail et au III de l'article L. 231-2 du Code rural et de la pêche maritime veillent au respect des dispositions de l'article L. 3511-7 du présent code et des règlements pris pour son application et procèdent à la recherche et à la constatation des infractions à ces dispositions. Ils disposent à cet effet, chacun pour ce qui le concerne, des prérogatives qui leur sont reconnues par les articles L. 1312-1 du présent code, L. 8113-1 à L. 8113-5 et L. 8113-7 du Code du travail, et L. 231-2-1 du Code rural et de la pêche maritime et par les textes pris pour leur application.*

Titre II : Lutte contre le dopage

Chapitre unique.

[Art. L3525-1](#) ↗ *Les dispositions relatives à la lutte contre le dopage, prises dans l'intérêt de la santé des sportifs, figurent au titre III du livre II du Code du sport.*

Livre VII : Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire

Chapitre unique.

Art. L3711-1 ↗ Pour la mise en œuvre de l'injonction de soins prévue par l'article 131-36-4 du Code pénal et les articles 723-30 et 731-1 du Code de procédure pénale, le juge de l'application des peines désigne, sur une liste de psychiatres ou de médecins ayant suivi une formation appropriée établie par le procureur de la République, un médecin coordonnateur qui est chargé : 1° D'inviter le condamné, au vu des expertises réalisées au cours de la procédure ainsi que, le cas échéant, au cours de l'exécution de la peine privative de liberté, à choisir un médecin traitant. En cas de désaccord persistant sur le choix effectué, le médecin est désigné par le juge de l'application des peines, après avis du médecin coordonnateur ; 2° De conseiller le médecin traitant si celui-ci en fait la demande ; 3° De transmettre au juge de l'application des peines ou à l'agent de probation les éléments nécessaires au contrôle de l'injonction de soins ; 4° D'informer, en liaison avec le médecin traitant, le condamné dont le suivi socio-judiciaire, le sursis avec mise à l'épreuve ou la surveillance judiciaire est arrivé à son terme, ou le condamné qui a bénéficié d'une libération conditionnelle, de la possibilité de poursuivre son traitement en l'absence de contrôle de l'autorité judiciaire et de lui indiquer les modalités et la durée qu'il estime nécessaires et raisonnables à raison notamment de l'évolution des soins en cours ; 5° De coopérer à la réalisation d'évaluations périodiques du dispositif de l'injonction de soins ainsi qu'à des actions de formation et d'étude.

Art. L3711-2 ↗ Les rapports des expertises médicales réalisées pendant l'enquête ou l'instruction ainsi que, le cas échéant, le réquisitoire définitif, l'ordonnance de renvoi devant le tribunal correctionnel, l'arrêt de mise en accusation et le jugement ou l'arrêt de condamnation et, s'il y a lieu, toute autre pièce du dossier sont communiquées, à sa demande, au médecin traitant, par l'intermédiaire du médecin coordonnateur. Il en est de même des rapports des expertises ordonnées par le juge de l'application des peines en cours d'exécution, éventuellement, de la peine privative de liberté ou de suivi socio-judiciaire. Sans que leur soient opposables les dispositions de l'article 226-13 du Code pénal, les praticiens chargés de dispenser des soins en milieu pénitentiaire communiquent les informations médicales qu'ils détiennent sur le condamné au médecin coordonnateur afin qu'il les transmette au médecin traitant. Le médecin traitant délivre des attestations de suivi du traitement à intervalles réguliers, afin de permettre au condamné de justifier auprès du juge de l'application des peines de l'accomplissement de son injonction de soins.

Art. L3711-3 ↗ Le médecin traitant est habilité, sans que puissent lui être opposées les dispositions de l'article 226-13 du Code pénal, à informer le juge de l'application des peines ou l'agent de probation de l'interruption du traitement. Lorsque le médecin traitant informe le juge ou l'agent de probation, il en avise immédiatement le médecin coordonnateur. Lorsque le refus ou l'interruption du traitement intervient contre l'avis du médecin traitant, celui-ci le signale sans délai au médecin coordonnateur qui en informe immédiatement, dans le respect des dispositions relatives au secret médical, le juge de l'application des peines. En cas d'indisponibilité du médecin coordonnateur, le médecin traitant peut informer directement le juge de l'application des peines du refus ou de l'interruption du traitement intervenu contre son avis. Le médecin traitant peut également informer de toutes difficultés survenues dans l'exécution du traitement le médecin coordonnateur qui est habilité, dans les mêmes conditions qu'à l'alinéa précédent, à prévenir le juge de l'application des peines ou l'agent de probation. Le médecin traitant peut également proposer au juge de l'application des peines d'ordonner une expertise médicale. Le médecin traitant peut prescrire tout traitement indiqué pour le soin du condamné y compris des médicaments inhibiteurs de libido.

Art. L3711-4 ↗ L'Etat prend en charge les dépenses afférentes aux interventions des médecins coordonnateurs.

Art. L3711-4-1 ↗ Si la personnalité du condamné le justifie, le médecin coordonnateur peut inviter celui-ci à choisir, soit en plus du médecin traitant, soit à la place de ce dernier, un psychologue traitant ayant exercé pendant au moins cinq ans. Les dispositions des articles L. 3711-1 à L. 3711-3 applicables au médecin traitant sont applicables à ce psychologue à l'exception de celles prévues au dernier alinéa de l'article L. 3711-3.

Art. L3711-5 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Livre VIII : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier : Mayotte

Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

[Art. L3811-1](#) ↗ Les chapitres suivants du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables à Mayotte, sous réserve des adaptations des articles L. 3811-2 à L. 3811-8 : 1° Le chapitre Ier à l'exception de l'article L. 3111-11 ; 2° Le chapitre II ;

2° Les chapitres III et IV, à l'exception des alinéas 2 et 3 de l'article L. 3114-1 ;

3° Le chapitre V.

[Art. L3811-2](#) ↗ La lutte contre la tuberculose comprend :

1° La prophylaxie assurée par :

a) La vaccination par le BCG ;

b) Les services sanitaires territoriaux.

2° Le traitement des malades par les établissements ou les services spécialisés.

[Art. L3811-3](#) ↗ Pour l'application de l'article L. 3112-1 à Mayotte, les mots :

" décret en Conseil d'Etat " sont remplacés par les mots :

" arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé ".

[Art. L3811-6](#) ↗ Un arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique, détermine les modalités d'application du chapitre II du titre Ier du livre Ier de la présente partie à Mayotte, notamment en ce qui concerne la technique de la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG, ses contre-indications éventuelles, la pratique des revaccinations, le contrôle des réactions tuberculiniques avant ou après la vaccination et le contrôle de ces vaccinations.

[Art. L3811-7](#) ↗ Pour son application à Mayotte, l'article L. 3114-5 est ainsi rédigé :

" Art. L. 3114-5. - S'il est constaté, par arrêté du ministre chargé de la santé, l'existence à Mayotte de conditions entraînant le développement de maladies transmises par l'intermédiaire d'insectes et constituant une menace pour la santé de la population, les mesures de lutte nécessaires relèvent de la compétence de l'Etat. Les dépenses correspondantes sont à la charge de l'Etat. "

[Art. L3811-8](#) ↗ Pour son application à Mayotte, le 3° de l'article L. 3114-6 est ainsi rédigé :

" 3° Les mesures susceptibles d'être prises par l'Etat en application de l'article L. 3114-5. "

[Art. L3811-9](#) ↗ Le titre III du livre Ier de la présente partie est applicable à Mayotte.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Chapitre III : Lutte contre l'alcoolisme.

[Art. L3813-1](#) ↗ Les dispositions du titre Ier du livre III de la présente partie sont applicables à Mayotte, à l'exception des mots " , et aux dépenses médico-sociales des centres mentionnés à l'article L. 3311-2 " à l'article L. 3311-1 et à l'exception de l'article L. 3311-2.

[Art. L3813-2](#) ↗ Les boissons, en vue de la réglementation de leur mise en vente et de leur consommation, sont réparties en quatre groupes :

- premier groupe : les boissons comportant moins de 1,2 degré d'alcool ;

- deuxième groupe : les boissons comportant de 1,2 à 15 degrés d'alcool ;

- troisième groupe : les boissons présentant un degré d'alcool supérieur à 15 et inférieur à 25 ;

- quatrième groupe : toutes les boissons comportant plus de 25 degrés d'alcool.

Art. L3813-3 → Il est interdit aux marchands ambulants de vendre au détail, pour consommer sur place, des boissons autres que celles classées dans le premier groupe, tel que défini à l'article L. 3813-2.

Art. L3813-4 → En vue de la consommation sur place, les coopératives fonctionnant sur les lieux de travail ne peuvent être assorties que d'une licence de débits de boissons de 1re catégorie.

Art. L3813-5 → La délivrance de boissons des deuxième, troisième et quatrième groupes au moyen de distributeurs automatiques est interdite.

Art. L3813-6 → Dans tous les débits de boissons, un étalage de boissons du premier groupe mises en vente dans l'établissement est obligatoire.

L'étalage doit comprendre au moins dix bouteilles ou récipients et présenter un échantillon au moins de chaque catégorie des boissons suivantes :

- a) Jus de fruits ;
- b) Boissons aux fruits ;
- c) Boissons aux extraits végétaux ;
- d) Eaux minérales ou eaux de source.

Cet étalage, séparé de celui des autres boissons, doit être installé en évidence dans les lieux où sont servis les consommateurs.

Art. L3813-7 → La propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons des deuxième, troisième et quatrième groupes dont la fabrication et la vente ne sont pas interdites des autorisées exclusivement :

1° Dans la presse écrite, à l'exclusion des publications destinées à la jeunesse ;

2° Par voie de radiodiffusion sonore pour les catégories de radios et dans les tranches horaires déterminées par arrêté du représentant de l'Etat ;

3° Sous forme d'affiches et d'enseignes dans les zones de production, sous forme d'affichettes et d'objets à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé, dans des conditions définies par arrêté du représentant de l'Etat ;

4° Sous forme d'envoi par les producteurs, les fabricants, les importateurs, les négociants, les concessionnaires ou les entrepositaires, de messages, de circulaires commerciales, de catalogues et de brochures, dès lors que ces documents ne comportent que les mentions prévues à l'article L. 3813-9 et les conditions de vente des produits qu'ils proposent ;

5° Par inscription sur les véhicules utilisés pour les opérations normales de livraison des boissons, dès lors que cette inscription ne comporte que la désignation des produits ainsi que le nom et l'adresse du fabricant, des agents ou dépositaires, à l'exclusion de toute autre indication ;

6° A l'occasion des fêtes et foires traditionnelles consacrées à des boissons alcooliques locales et à l'intérieur de celles-ci, dans des conditions définies par arrêté du représentant de l'Etat.

Toute opération de parrainage est interdite lorsqu'elle a pour objet ou pour effet la propagande ou la publicité, directe ou indirecte, en faveur des boissons alcooliques.

Art. L3813-8 → Est considérée comme propagande ou publicité indirecte, la propagande ou publicité en faveur d'un organisme, d'un service, d'une activité, d'un produit ou d'un article autre qu'une boisson alcoolique qui, par son graphisme, sa présentation, l'utilisation d'une dénomination, d'une marque, d'un emblème publicitaire ou d'un autre signe distinctif, rappelle une boisson alcoolique.

Toutefois, ces dispositions ne sont pas applicables à la propagande ou à la publicité en faveur d'un produit autre qu'une boisson alcoolique qui a été mis sur le marché avant le 1er janvier 1990 par une entreprise juridiquement ou financièrement distincte de toute entreprise qui fabrique, importe ou commercialise une boisson alcoolique.

Art. L3813-9 → La publicité autorisée pour les boissons alcooliques est limitée à l'indication du degré volumique d'alcool, de l'origine, de la dénomination, de la composition du produit, du nom et de l'adresse du fabricant, des agents et des dépositaires ainsi que du mode d'élaboration, des modalités de vente et du mode de consommation du produit.

Cette publicité peut comporter, en outre, des références relatives aux terroirs de production et aux distinctions obtenues.

Le conditionnement ne peut être reproduit que s'il est conforme aux dispositions précédentes.

Toute publicité en faveur de boissons alcooliques, à l'exception des circulaires commerciales destinées aux personnes agissant à titre professionnel, doit être assortie d'un message de caractère sanitaire précisant que l'abus d'alcool est dangereux pour la santé.

Art. L3813-10 ↗ Il est interdit de remettre, distribuer ou envoyer à des mineurs des fournitures scolaires ou objets quelconques nommant ou évoquant une boisson de plus de 1,2 degré d'alcool ou portant la marque ou le nom du fabricant d'une telle boisson.

Art. L3813-11 ↗ Un arrêté du représentant de l'Etat fixe les conditions dans lesquelles le ou les initiateurs d'une opération de mécénat peuvent faire connaître leur participation par la voie exclusive de mentions écrites dans les documents diffusés à l'occasion de cette opération ou libellées sur des supports disposés à titre commémoratif à l'occasion d'opérations d'enrichissement ou de restauration du patrimoine naturel ou culturel, de participation à des actions humanitaires ou d'intérêt collectif.

Art. L3813-12 ↗ Les débits de boissons à consommer sur place sont répartis en quatre catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :

1° La licence de 1re catégorie ne comporte l'autorisation de vente à consommer sur place que pour les boissons du premier groupe ;

2° La licence de 2e catégorie comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des deux premiers groupes ;

3° La licence de 3e catégorie comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place les boissons des trois premiers groupes ;

4° La licence de 4e catégorie comporte l'autorisation de vendre pour consommer sur place toutes les boissons.

Art. L3813-13 ↗ Les restaurants qui ne sont pas titulaires d'une licence de débit de boissons à consommer sur place peuvent être pourvus de l'une des catégories de licences ci-après :

1° La " petite licence restaurant " qui permet de vendre les boissons des deux premiers groupes pour les consommer sur place, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture ;

2° La " licence restaurant " proprement dite qui permet de vendre pour consommer sur place toutes les boissons dont la consommation est autorisée, mais seulement à l'occasion des principaux repas et comme accessoires de la nourriture.

Les établissements dont il s'agit ne sont soumis ni à l'interdiction mentionnée à l'article L. 3813-18 ni à la réglementation établie en application de l'article L. 3813-34.

Art. L3813-14 ↗ Les établissements titulaires d'une licence à consommer sur place ou d'une licence de restaurant peuvent vendre à emporter les boissons correspondant à la catégorie de leur licence.

Les autres débits de boissons à emporter sont répartis en deux catégories selon l'étendue de la licence dont ils sont assortis :

1° La " petite licence à emporter " comporte l'autorisation de vendre pour emporter les boissons des deux premiers groupes ;

2° La " licence à emporter " proprement dite comporte l'autorisation de vendre pour emporter toutes les boissons dont la vente est autorisée.

Art. L3813-15 ↗ La distribution de boissons par moyen d'appareils automatiques permettant la consommation immédiate est considérée comme une vente à consommer sur place.

Art. L3813-16 ↗ Le nombre des débits de boissons de 1re catégorie n'est soumis à aucune limitation.

Art. L3813-17 ↗ Le propriétaire d'un local commercial donné à bail ne peut, nonobstant toute convention contraire, même antérieurement conclue, s'opposer à la transformation, réalisée par le locataire ou le cessionnaire du droit au bail, d'un débit de boissons de 3e ou 4e catégorie, soit en un débit de 1re ou 2e catégorie, soit en un autre commerce, à la condition toutefois qu'il ne puisse en résulter, pour l'immeuble, ses habitants ou le voisinage, des inconvénients supérieurs à ceux découlant de l'exploitation du fonds supprimé.

L'occupant doit, avant de procéder aux modifications envisagées, informer le propriétaire, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception.

L'adaptation du contrat de bail aux conditions d'exploitation nouvelles sera, à défaut d'accord entre les parties, effectuée devant le tribunal de première instance, selon la procédure prévue pour les baux de locaux à usage commercial.

Art. L3813-18 ↗ Un débit de boissons à consommer sur place de 2e, 3e ou 4e catégorie ne peut être ouvert dans les communes où le total des établissements de cette nature atteint ou dépasse la proportion d'un débit par 800 habitants, la population prise pour base de cette estimation étant la population municipale totale (non comprise la population comptée à part) telle qu'elle résulte du dernier recensement.

Toutefois, cette interdiction ne s'applique pas aux établissements dont l'ouverture intervient à la suite d'un transfert réalisé dans les conditions fixées par l'article L. 3813-27.

Art. L3813-19 ↗ Par dérogation au principe d'exploitation d'un seul point de vente par licence, les entreprises de transports aériens, maritimes, fluviaux et ferroviaires ou leurs concessionnaires peuvent être autorisées à exploiter, sous couvert d'une seule licence, plusieurs points de vente, à bord de leurs véhicules affectés aux transports de voyageurs dans des conditions définies par arrêté du représentant de l'Etat.

La consommation de boissons alcooliques est interdite à bord des véhicules routiers de transport en commun de personnes.

Cette dernière disposition n'est pas applicable aux véhicules de restaurant et d'hébergement régulièrement immobilisés sur un lieu de séjour autorisé.

Art. L3813-20 ↗ La personne qui veut ouvrir un café, un cabaret, un débit de boissons à consommer sur place est tenue de faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, une déclaration indiquant :

1° Ses nom, prénoms, lieu de naissance, profession et domicile ;

2° La situation du débit ;

3° A quel titre elle doit gérer le débit et les nom, prénoms, profession et domicile du propriétaire s'il y a lieu ;

4° La catégorie du débit qu'elle se propose d'ouvrir.

La déclaration est faite auprès du représentant de l'Etat. Il en est donné immédiatement récépissé.

Le déclarant doit justifier qu'il est français ou ressortissant d'un autre Etat de l'Union européenne, ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les personnes d'une autre nationalité ne pouvant, en aucun cas, exercer la profession de débitant de boissons.

Dans les trois jours de la déclaration, le représentant de l'Etat en transmet copie intégrale au procureur de la République.

La délivrance du récépissé est passible d'une taxe perçue au profit de la collectivité départementale et dont le taux est fixé par le conseil général, après approbation du ministre chargé de l'outre-mer.

Art. L3813-21 ↗ La mutation dans la personne du propriétaire ou du gérant d'un café ou débit de boissons à consommer sur place doit faire, quinze jours au moins à l'avance et par écrit, l'objet d'une déclaration identique à celle qui est requise pour l'ouverture d'un débit nouveau. Toutefois, dans le cas de mutation par décès, la déclaration est valablement souscrite dans le délai d'un mois à compter du décès.

Cette déclaration est reçue et transmise dans les conditions déterminées à l'article L. 3813-20.

Toute translation d'un lieu à un autre doit être déclarée deux mois à l'avance.

Art. L3813-22 ↗ Est considéré comme ouverture d'un nouveau débit de boissons le fait de vendre des boissons sans avoir effectué la déclaration prescrite par l'article L. 3813-20 ou de détenir ou vendre des boissons d'un groupe ne correspondant pas à la catégorie de débit pour laquelle la déclaration a été faite.

Art. L3813-23 ↗ N'est pas considérée comme ouverture d'un nouveau débit la translation sur le territoire d'une commune d'un débit déjà existant :

1° Si elle est effectuée par le propriétaire du fonds de commerce ou ses ayants droit et si elle n'augmente pas le nombre des débits existants dans ladite commune ;

2° Si elle n'est pas opérée dans une zone établie par application de l'article L. 3813-34.

Art. L3813-24 ↗ Dans les communes dépourvues de débit de boissons à consommer sur place de 3e ou 4e catégorie, ou lorsque le débit unique de boissons à consommer sur place qui existait antérieurement dans l'agglomération a été transféré en dehors du chef-lieu, tout en restant sur le territoire de la commune, laissant ainsi l'agglomération principale dépourvue de débit de boissons, un débit de boissons de 3e ou de 4e catégorie peut y être transféré.

Art. L3813-25 ↗ Le transfert d'un débit de boissons dans les conditions prévues aux articles L. 3813-24, L. 3813-26 et L. 3813-27 est soumis au paiement d'un droit spécial dont le montant, perçu par la collectivité départementale, est fixé par le conseil général, après approbation du ministre chargé de l'outre-mer.

Art. L3813-26 ↗ Un débit de boissons à consommer sur place exploité peut être transféré, sous réserve des zones protégées, sur les points du territoire où l'existence d'un établissement de ce genre répondrait, compte tenu des établissements déjà exploités, à des nécessités économiques, sociales ou touristiques dûment constatées.

Lorsqu'un débit de boissons a été transféré en vertu du présent article, il ne peut être à nouveau transféré en dehors de la commune qu'après l'expiration d'un délai de dix ans.

Les demandes d'autorisation de transfert sont soumises à une commission administrative présidée par le représentant de l'Etat.

Un arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé fixe la composition et le fonctionnement de la commission territoriale des transferts touristiques chargée de statuer sur les demandes de transfert.

Art. L3813-27 ↗ *Sous réserve des zones protégées, le représentant de l'Etat peut autoriser le transfert, sur les aérodromes civils dépourvus de débit de boissons à consommer sur place, d'un débit existant, quelle que soit sa catégorie.*

Il peut, dans les mêmes conditions, autoriser un transfert ayant pour objet l'exploitation d'un débit de catégorie supérieure au lieu du débit déjà exploité sur l'aérodrome.

Les débits mentionnés au présent article ne peuvent faire l'objet d'un nouveau transfert hors de l'aérodrome

Art. L3813-28 ↗ *Lorsqu'une commune ne comporte qu'un débit de 4e catégorie, ce débit ne peut faire l'objet d'un transfert en application des articles L. 3813-24, L. 3813-26 et L. 3813-27.*

Art. L3813-29 ↗ *Un débit de boissons de 2e, de 3e et de 4e catégorie qui a cessé d'exister depuis plus de trois ans est considéré comme supprimé et ne peut plus être transmis.*

Toutefois, en cas de redressement ou de liquidation judiciaire, le délai de trois ans est suspendu pendant la durée d'une fermeture provisoire prononcée par l'autorité judiciaire ou administrative.

De même, le délai est suspendu en cas de force majeure.

Lorsqu'une décision de justice a prononcé la fermeture définitive d'un débit de boissons, la licence de l'établissement est annulée.

Art. L3813-30 ↗ *Un établissement ayant cessé d'être exploité par suite :*

1° De l'appel ou de la mobilisation de son propriétaire dans les armées françaises ou alliées, de son départ à destination d'un pays allié ;

2° De sa réquisition ;

3° D'une impossibilité absolue d'exploiter résultant des mesures générales d'interdiction ou d'évacuation, peut être rouvert dans le délai prévu à l'article L. 3813-29 à compter de la cessation de l'état de droit ou de fait ayant entraîné la suspension de l'exploitation.

Art. L3813-31 ↗ *Les débits de boissons détruits par les événements de guerre peuvent, à l'intérieur de la même commune et sous réserve des zones protégées, être rouverts ou transférés sur un emplacement autre que celui de l'immeuble primitif ou de substitution, dans les six mois qui suivent la réédification définitive de l'immeuble primitif quel que soit son emplacement.*

Les mêmes débits de boissons réinstallés provisoirement, notamment dans les immeubles susceptibles d'être soumis aux obligations du remembrement ou de la reconstruction, peuvent être déplacés à l'intérieur de la même commune tant que l'immeuble dans lequel doit s'effectuer le transfert n'est pas édifié.

Art. L3813-34 ↗ *Le représentant de l'Etat peut prendre des arrêtés pour déterminer, sans préjudice des droits acquis, les distances auxquelles les débits de boissons à consommer sur place ne pourront être établis autour d'édifices de cultes.*

Des arrêtés du représentant de l'Etat peuvent être pris pour déterminer, sans préjudice des droits acquis, des zones de protection autour des entreprises industrielles ou commerciales, en raison notamment de l'importance de l'effectif des salariés, ou des conditions de travail de ces derniers. L'avis du chef du service de l'inspection du travail, du conseil territorial d'hygiène et du directeur des affaires sanitaires et sociales est requis.

Des arrêtés du représentant de l'Etat sont pris, à titre obligatoire, sans préjudice des droits acquis, pour déterminer les distances auxquelles les débits de boissons à consommer sur place ne peuvent être établis autour des bâtiments suivants :

1° Etablissements de santé, maisons de retraite et établissements de cure ou de soins comportant hospitalisation, publics ou privés ;

2° Ecoles préélémentaires et élémentaires, collèges et lycées publics ou privés, établissements publics ou privés de l'enseignement supérieur, résidences universitaires ;

3° Etablissements de formation ou de loisirs de la jeunesse ;

4° Etablissements d'éducation physique et sportive, salles d'éducation physique, gymnases, hormis ceux intégrés dans les hébergements touristiques classés ;

5° Etablissements pénitentiaires ;

6° Casernes, camps, arsenaux et tous bâtiments occupés par le personnel des armées.

Ces distances sont calculées en suivant l'axe des voies ouvertes à la circulation publique entre et à l'aplomb des portes d'accès et de sortie les plus rapprochées de l'établissement protégé, d'une part, et du débit de boissons, d'autre part. Dans ce calcul, la dénivellation en dessus et au-dessous du sol, selon que le débit est installé dans un édifice en hauteur ou dans une infrastructure en sous-sol, doit être prise en ligne de compte.

Un arrêté du représentant de l'Etat précise, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent article.

Art. L3813-35 ↔ Dans les communes de moins de 2 000 habitants, et lorsque les nécessités touristiques ou les activités locales le justifient, le représentant de l'Etat peut autoriser le maintien ou l'installation de débits de boissons à consommer sur place dans les zones faisant l'objet des dispositions de l'article L. 3813-34.

Art. L3813-36 ↔ La vente et la distribution de boissons des groupes 2 à 4 définis à l'article L. 3813-2, est interdite dans les stades, dans les salles d'éducation physique, les gymnases et, d'une manière générale, dans tous les établissements d'activités physiques et sportives.

Des dérogations peuvent être accordées par arrêté du représentant de l'Etat pour les installations qui sont situées dans les établissements classés hôtels ou restaurants de tourisme.

Le représentant de l'Etat peut accorder des dérogations temporaires aux dispositions du premier alinéa pour des raisons liées à des événements de caractère sportif, agricole ou touristique.

Art. L3813-37 ↔ Les débits de boissons ne commercialisant que des boissons du premier groupe peuvent être installés dans les zones de protection.

Les établissements classés hôtels de tourisme, situés dans une zone protégée, peuvent exploiter une licence de débit de boissons de plus de 1,2 degré lorsque le débit est réservé à la clientèle et lorsqu'ils bénéficient d'une dérogation.

Art. L3813-38 ↔ Les personnes qui, sous couvert d'associations, vendent des boissons à consommer sur place sont soumises à la réglementation administrative des débits de boissons. Ces personnes ne peuvent délivrer que des boissons des deux premiers groupes.

Art. L3813-39 ↔ Les mineurs non émancipés et les majeurs sous tutelle ne peuvent exercer par eux-mêmes la profession de débitant de boissons.

Art. L3813-40 ↔ Ne peuvent exploiter des débits de boissons à consommer sur place :

1° Les personnes condamnées pour crime de droit commun ou l'un des délits prévus aux articles 225-5, 225-6, 225-7, 225-10 du Code pénal ;

2° Les personnes condamnées à un mois au moins d'emprisonnement pour vol, escroquerie, abus de confiance, recel, filouterie, recel de malfaiteurs, outrage public à la pudeur, tenue de maison de jeux, prise de paris clandestins sur les courses de chevaux, vente de marchandises falsifiées ou nuisibles à la santé, infraction aux dispositions législatives ou réglementaires en matière de stupéfiants, ou pour récidive de coups et blessures et d'ivresse publique.

L'incapacité est perpétuelle à l'égard des personnes mentionnées au 1° du présent article. Elle cesse cinq ans après leur condamnation à l'égard de ceux mentionnés au 2° si, pendant cinq années, elles n'ont encouru aucune condamnation correctionnelle à l'emprisonnement. L'incapacité cesse en cas de réhabilitation.

L'incapacité prévue au présent article peut être prononcée contre les personnes condamnées pour le délit prévu à l'article 227-22 du Code pénal.

Art. L3813-41 ↔ Les mêmes condamnations, lorsqu'elles sont prononcées contre un débitant de boissons à consommer sur place, entraînent de plein droit contre lui et pendant le même délai l'interdiction d'exploiter un débit, à partir du jour où lesdites condamnations sont devenues définitives. Ce débitant ne peut être employé, à quelque titre que ce soit, dans l'établissement qu'il exploitait, comme au service de celui auquel il aurait vendu ou loué, ou par qui il ferait gérer ledit établissement, ni dans l'établissement qui serait exploité par son conjoint même séparé.

Art. L3813-42 ↔ Il est interdit d'employer dans les débits de boissons à consommer sur place des mineurs à l'exception du conjoint du débitant et de ses parents et alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement, à l'exception des mineurs sous contrat d'apprentissage en application du Code du travail.

Art. L3813-43 ↔ La fermeture des débits de boissons et des restaurants peut être ordonnée par arrêté du représentant de l'Etat pour une durée n'excédant pas six mois soit à la suite d'infraction aux lois et règlements relatifs à ces établissements, soit en vue de préserver l'ordre, la santé ou la moralité publics.

Art. L3813-44 ↔ Le ministre chargé de l'outre-mer peut, dans le même cas, prononcer la fermeture de ces établissements pour une durée allant de trois mois à un an.

Le cas échéant, la durée de la fermeture prononcée par le représentant de l'Etat s'impute sur celle de la fermeture prononcée par le ministre.

Art. L3813-45 ↗ Il est interdit de vendre à crédit, soit au verre, soit en bouteilles des boissons de plus de 1,2 degré telles que mentionnées à l'article L. 3813-2.

L'action en paiement de boissons vendues en infraction des dispositions du présent article ne sera pas recevable.

Art. L3813-46 ↗ Dans tous les débits de boissons à consommer sur place et les restaurants de l'eau potable et fraîche doit être mise gratuitement à la disposition du consommateur.

Art. L3813-47 ↗ Une personne trouvée en état d'ivresse dans les rues, chemins, places, cafés, cabarets ou autres lieux publics doit être, par mesure de police, conduite au poste le plus voisin ou dans une chambre de sûreté, pour y être retenue jusqu'à ce qu'elle ait recouvré la raison.

Art. L3813-52 ↗ Il est interdit de recevoir dans les débits de boissons des mineurs de moins de seize ans qui ne sont pas accompagnés de leur père, mère, tuteur ou d'une personne de plus de dix-huit ans en ayant la charge ou la surveillance.

Toutefois, les mineurs de plus de treize ans, même non accompagnés, peuvent être reçus dans les débits de boissons assortis d'une licence de 1re catégorie.

Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales.

Art. L3814-1 ↗ L'article L. 3221-5 n'est pas applicable à Mayotte.

Art. L3814-2 ↗ Ne s'appliquent pas à Mayotte, les mots :

- " et à la commission prévue à l'article L. 3222-5 " à l'article L. 3212-4 ;
 - " ainsi qu'à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 et " à l'article L. 3212-7 ;
 - " la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 " à l'article L. 3212-8 ;
 - " 7° la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 " à l'article L. 3212-9 ;
 - " ainsi que la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 " aux articles L. 3212-10 et L. 3213-7 ;
 - " et à la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 "
- aux articles L. 3212-1 et L. 3212-3 ;
- " ou sur proposition de la commission mentionnée à l'article L. 3222-5 " à l'article L. 3213-4.

Art. L3814-3 ↗ Pour l'application de l'article L. 3221-3 à Mayotte, les mots :

"régionale" sont supprimés et les mots : "des établissements et services sociaux et médico-sociaux" sont remplacés par les mots :
"des services sociaux".

Art. L3814-5 ↗ L'article L. 3222-5 applicable à Mayotte est ainsi rédigé :

" Art. L. 3222-5. - Sans préjudice des dispositions de l'article L. 3222-4, une commission territoriale des hospitalisations psychiatriques est chargée d'examiner la situation des personnes hospitalisées en raison de troubles mentaux au regard du respect des libertés individuelles et de la dignité des personnes. "

Art. L3814-6 ↗ L'article L. 3223-1 applicable à Mayotte est ainsi rédigé :

" Art. L. 3223-1. - La commission prévue à l'article L. 3222-5 :

- 1° Est informée, dans les conditions prévues aux chapitres II et III du titre Ier du livre II de la présente partie, de toute hospitalisation sans le consentement du malade, de tout renouvellement et de toute levée d'hospitalisation ;
- 2° Etablit chaque année un bilan de l'utilisation des procédures d'urgence mentionnées aux articles L. 3212-3 et L. 3213-2 ainsi qu'un rapport de son activité qu'elle transmet au représentant de l'Etat et au procureur de la République ;
- 3° Examine, en tant que de besoin, la situation des personnes hospitalisées et, obligatoirement, celle de toutes personnes dont l'hospitalisation sur demande d'un tiers se prolonge au-delà de trois mois ;
- 4° Saisit, en tant que de besoin, le représentant de l'Etat ou le procureur de la République de la situation des personnes hospitalisées ;
- 5° Visite les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1, reçoit les réclamations des personnes hospitalisées ou de leur conseil, vérifie les informations transcrites sur le registre prévu à l'article L. 3212-11 et s'assure que toutes les mentions prescrites par la loi y sont portées ;

6° Peut proposer au président du tribunal supérieur d'appel de Mamoudzou d'ordonner la sortie immédiate, en les formes et modalités prévues à l'article L. 3211-12, de toute personne hospitalisée sans son consentement ou retenue dans un établissement défini à l'article L. 3222-1.

Les personnels des établissements hospitaliers sont tenus de répondre à toutes demandes d'information formulées par la commission et de lui fournir toutes données médicales nécessaires à l'accomplissement de ses missions ".

Art. L3814-7 ↗ L'article L. 3223-2 applicable à Mayotte est ainsi rédigé :

" Art. L. 3223-2. - Cette commission se compose :

1° D'un psychiatre ou à défaut d'un médecin ayant des connaissances et une pratique en psychiatrie désigné par le procureur général près le tribunal supérieur d'appel ;

2° D'un magistrat désigné par le président du tribunal supérieur d'appel ;

3° De deux représentants d'associations agréées de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, ou, à défaut, de deux personnalités qualifiées, désignées par le représentant de l'Etat ;

4° D'un médecin généraliste désigné par le représentant de l'Etat.

Les membres de la commission ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des 2° et 4° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

La commission désigne, en son sein, son président dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé. "

Chapitre V : Lutte contre la toxicomanie.

Art. L3815-1 ↗ L'article L. 3411-2 n'est pas applicable à Mayotte.

Chapitre VI : Lutte contre le tabagisme.

Art. L3816-1 ↗ Pour son application à Mayotte, les mots " au sens du troisième alinéa (2°) de l'article 564 decies du Code général des impôts " sont supprimés à l'article L. 3511-1.

Art. L3816-2 ↗ Pour l'application à Mayotte de l'article L. 3512-4, les mots : " aux articles L. 8112-1, L. 8112-3 et L. 8112-5 du Code du travail et au III de l'article L. 231-2 du Code rural " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 610-1 du Code du travail applicable à Mayotte " et les mots : " L. 8113-1 à L. 8113-5 et L. 8113-7 du Code du travail, et L. 231-2-1 du Code rural " sont remplacés par les mots : " L. 610-6, L. 610-7 et L. 610-8 du Code du travail applicable à Mayotte

Chapitre IX : Dispositions pénales.

Art. L3819-1 ↗ La vente au détail par un marchand ambulant de boissons autres que celles classées dans le premier groupe, tel que défini à l'article L. 3813-2, est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L3819-2 ↗ La mise à disposition du public d'un appareil automatique distribuant des boissons de plus de 1,2 degré est puni de 3750 euros d'amende. L'appareil ayant servi à commettre l'infraction peut être saisi et le tribunal peut en prononcer la confiscation. En cas de récidive, un emprisonnement de six mois peut en outre être prononcé.

Art. L3819-3 ↗ Les infractions aux dispositions des articles L. 3813-7, L. 3813-9 et L. 3813-10, relatifs à la publicité des boissons alcooliques, sont punies de 75000 euros d'amende. Le maximum de l'amende peut être porté à 50 % du montant des dépenses consacrées à l'opération illégale.

En cas de récidive, les personnes physiques reconnues coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent peuvent encourir la peine complémentaire d'interdiction pendant une durée de cinq ans de vente de la boisson alcoolique qui a fait l'objet de l'opération illégale. Le tribunal peut, compte tenu des circonstances de fait, décider que les personnes morales sont en totalité ou en partie solidairement responsables du paiement des amendes mises à la charge de leurs dirigeants ou de leurs préposés.

Le tribunal ordonne, s'il y a lieu, la suppression, l'enlèvement ou la confiscation de la publicité interdite aux frais des délinquants.

La cessation de la publicité peut être ordonnée soit sur réquisition du ministère public, soit d'office par le juge d'instruction ou le tribunal saisi des poursuites. La mesure ainsi prise est exécutoire nonobstant toutes voies de recours. Mainlevée peut en être donnée par la juridiction qui l'a ordonnée ou qui est saisie du dossier. La mesure cesse d'avoir effet en cas de décision de non-lieu ou de relaxe.

Les décisions statuant sur les demandes de mainlevée peuvent faire l'objet d'un recours devant le tribunal supérieur d'appel selon qu'elles ont été prononcées par un juge d'instruction ou par le tribunal saisi des poursuites.

Le tribunal supérieur d'appel statue dans un délai de dix jours à compter de la réception des pièces.

Art. L3819-4 ↗ *La consommation de boissons alcooliques à bord des véhicules routiers de transports en commun de personnes selon les dispositions de l'article L. 3813-19 est punie de 3750 euros d'amende.*

En outre, le jugement prononce la fermeture définitive du débit ou des débits ouverts ou maintenus indûment.

Les personnes physiques coupables des infractions prévues au présent article encourent également la peine complémentaire d'interdiction des droits civiques, civils et de famille selon les dispositions de l'article 131-26 du Code pénal.

Art. L3819-5 ↗ *L'ouverture d'un débit de boissons à consommer sur place de troisième ou quatrième catégorie en dehors des conditions prévues par le chapitre III du présent titre est punie d'une amende de 3750 euros.*

La fermeture du débit est prononcée par le tribunal.

Art. L3819-6 ↗ *Le fait de ne pas respecter les conditions d'ouverture ou de mutation d'un café, d'un cabaret ou d'un débit de boissons à consommer sur place définies respectivement aux articles L. 3813-20 et L. 3813-21 est puni de 3750 euros d'amende.*

En outre, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement en cas d'infraction aux alinéas premier et antépénultième de l'article L. 3813-20.

En cas d'infraction aux autres dispositions de l'article L. 3813-20 et à l'article L. 3813-21, le tribunal peut prononcer la fermeture de l'établissement pour une durée de cinq ans au plus et, en cas de récidive, il prononce la fermeture définitive.

Art. L3819-7 ↗ *Dans les débits et cafés ouverts dans des conditions définies à l'alinéa 1 de l'article L. 3813-33, la vente ou l'offre sous quelque forme que ce soit des boissons des deux derniers groupes définis à l'article L. 3813-2, est punie de 3750 euros d'amende.*

Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'alinéa précédent encourent également la peine complémentaire d'interdiction des droits civiques, civils et de famille selon les dispositions de l'article 131-26 du Code pénal.

Art. L3819-8 ↗ *Toute infraction aux dispositions des trois articles L. 3813-39, L. 3813-40 et L. 3813-41 est punie de deux mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.*

En outre, le tribunal prononce la fermeture définitive de l'établissement en cas d'infraction aux articles L. 3813-40 et L. 3813-41.

En cas d'infraction à l'article L. 3813-39, le tribunal peut prononcer la fermeture de l'établissement pour une durée de cinq ans au plus et, en cas de récidive, il prononce la fermeture définitive.

Art. L3819-9 ↗ *Le fait de ne pas se conformer à une mesure de fermeture édictée en exécution des articles L. 3813-43 ou L. 3813-44 est puni de deux mois d'emprisonnement et de 12000 euros d'amende.*

Art. L3819-12 ↗ *Dans les cas prévus aux articles L. 3819-10 et L. 3819-11, le prévenu peut prouver qu'il a été induit en erreur sur l'âge du mineur, sur la qualité ou l'âge de la personne l'accompagnant ou encore sur l'état du malade. S'il fait cette preuve, aucune peine ne lui est applicable de ce chef.*

Art. L3819-13 ↗ *Les procès-verbaux constatant les infractions prévues à l'article L. 3813-42 et aux dispositions des articles L. 3819-10 et L. 3819-11 sont transmis au procureur de la République dans les trois jours au plus tard, y compris celui où a été reconnu le fait sur lequel ils sont dressés*

Art. L3819-14 ↗ *Toutes les condamnations à l'emprisonnement d'un mois au moins pour une infraction quelconque aux dispositions des articles L. 3819-10 et L. 3819-11 entraînent, pour ceux contre lesquels elles seront prononcées, l'interdiction d'exploiter un débit de boissons pendant un délai dont le tribunal fixe la durée.*

[Art. L3819-15](#) ↗ Le tribunal de première instance, dans les cas prévus par les articles L. 3819-10 et L. 3819-11, peut ordonner que son jugement soit affiché à tel nombre d'exemplaires et dans les lieux qu'il indique.

[Art. L3819-16](#) ↗ Les officiers ou agents de la police judiciaire, lors de la constatation d'un crime, d'un délit ou d'un accident de la circulation, font procéder, sur la personne de l'auteur présumé, aux vérifications prévues au I de l'article L. 1 du Code de la route applicable à Mayotte destinées à établir la preuve de la présence d'alcool dans son organisme lorsqu'il semble que le crime, le délit ou l'accident a été commis ou causé sous l'empire d'un état alcoolique. Ces vérifications sont obligatoires dans tous les cas de crimes, délits ou accidents suivis de mort. Dans tous les cas où elles peuvent être utiles, elles sont également effectuées sur la victime.

[Art. L3819-17](#) ↗ Le refus de se soumettre aux vérifications prescrites par l'article L. 3819-16 est puni d'un an d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

[Art. L3819-18](#) ↗ Les mesures qui doivent être prises pour faciliter la pratique des examens prévus à l'article L. 3819-16 en vue d'établir les diagnostics concernant l'alcoolisme sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

[Art. L3819-19](#) ↗ Toute infraction aux dispositions du présent titre présentant le caractère d'un délit peut entraîner, indépendamment de la peine principale, la fermeture temporaire, pour une durée d'un mois à un an, ou définitive de l'établissement.

La fermeture est prononcée par le tribunal de première instance qui peut, en outre, interdire au débitant l'exercice de sa profession soit à titre temporaire, pour une durée d'un mois à cinq ans, soit à titre définitif.

De plus, le tribunal qui prononce, accessoirement à la peine principale, la fermeture temporaire ou définitive d'un établissement, fixe également la durée pendant laquelle le délinquant doit continuer à payer à son personnel, les salaires, indemnités et rémunérations de toute nature, auxquels il avait droit jusqu'alors.

Pour le personnel rémunéré en tout ou en partie par des pourboires, le tribunal évalue le montant des pourboires en se référant notamment aux règles fixées pour le calcul des cotisations d'assurances sociales.

[Art. L3819-20](#) ↗ En cas de poursuites pour une infraction pouvant entraîner la fermeture temporaire ou définitive d'un débit de boissons, le ministère public effectue les diligences prévues au dernier alinéa de l'article 706-37 du Code de procédure pénale.

Lorsque la personne titulaire de la licence ou propriétaire du débit de boissons n'est pas poursuivie, les mesures de fermeture temporaire ou définitive ne peuvent être prononcées que s'il est établi que cette personne a été citée à la diligence du ministère public avec indication de la nature des poursuites exercées et de la possibilité pour le tribunal de prononcer lesdites mesures.

La personne mentionnée à l'alinéa précédent peut présenter ou faire présenter par un avocat ses observations à l'audience. Si elle use de cette faculté, elle peut interjeter appel de la décision prononçant la fermeture temporaire ou définitive du débit de boissons.

[Art. L3819-21](#) ↗ L'infraction aux dispositions d'un jugement ou de la loi portant contre la personne condamnée, interdiction d'exercer la profession de débitant de boissons est punie de deux ans d'emprisonnement et de 4500 euros d'amende.

Pendant la durée de cette interdiction, la personne condamnée ne peut, sous les mêmes peines, être employée, à quelque titre que ce soit, dans l'établissement qu'elle exploitait, même si elle l'a vendu ou mis en gérance. Elle ne peut, non plus être employée dans l'établissement exploité par son conjoint même séparé.

[Art. L3819-22](#) ↗ Lorsque l'interdiction d'exercer sa profession, prononcée contre la personne condamnée, est d'une durée supérieure à deux ans, le tribunal ordonne la vente du fonds aux enchères publiques si ce fonds est sa propriété. S'il l'exploitait pour le compte du propriétaire, le tribunal en autorise la reprise par ce dernier, nonobstant toutes conventions contraires et quelle que soit la durée de l'interdiction prononcée.

Lorsqu'il ordonne la vente, le tribunal nomme un administrateur provisoire du fonds et désigne un mandataire pour procéder à la vente suivant les règles ordinaires en matière de vente de fonds de commerce. En cas de difficultés il est statué par le juge des référés.

Titre II : Iles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

Art. L3821-1 ↗ Sous réserve des adaptations des articles L. 3821-2 à L. 3821-5, le chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'exception des articles L. 3111-10 et L. 3111-11.

Art. L3821-2 ↗ Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna de l'article L. 3111-2, les mots " Un décret " sont remplacés par les mots : " Un arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

Art. L3821-3 ↗ Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna de l'article L. 3111-5, les mots " par décret " sont remplacés par les mots : " par arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

Art. L3821-4 ↗ Pour leur application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " Sur proposition de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna, " sont ajoutés au début de chacun des articles L. 3111-6 et L. 3111-7.

Art. L3821-5 ↗ Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna de l'article L. 3111-8, les mots " par décret ou par arrêtés préfectoraux " sont remplacés par les mots : " par arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

Art. L3821-6 ↗ Les articles L. 3112-1 et L. 3112-2 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna. Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, le premier alinéa de l'article L. 3112-2 est ainsi rédigé :
" La vaccination dispensée dans les services de vaccination de l'agence de santé par le vaccin antituberculeux BCG est gratuite. "

Art. L3821-7 ↗ Le chapitre III du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Art. L3821-8 ↗ Les articles L. 3114-1 et L. 3114-3 du chapitre IV du titre Ier du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.
Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 3114-1 est ainsi rédigé :
" Art. L. 3114-1. - La désinfection est obligatoire pour tous les cas de maladies prévues à l'article L. 3113-1 ; les procédés de désinfection doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé.
Les mesures de désinfection sont mises en oeuvre par les soins de l'agence de santé de Wallis et Futuna ".

Art. L3821-9 ↗ Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Art. L3821-10 ↗ Les dispositions du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Pour l'application de l'article L. 3121-2 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots : " Dans chaque département, le représentant de l'Etat " sont remplacés par les mots :
" L'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

Le troisième alinéa de l'article L. 3121-2 ne s'applique pas dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Art. L3821-11 ↗ Le titre III du livre Ier de la présente partie est applicable dans les îles Wallis et Futuna..

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme et le tabagisme.

[Art. L3822-1](#) ↗ Les articles L. 3311-1, L. 3321-1, L. 3322-6, L. 3322-8, L. 3322-9, le premier alinéa de l'article L. 3336-4, les articles L. 3341-1, L. 3342-1 à L. 3342-3 du livre III de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, sous réserve de l'adaptation prévue à l'article L. 3822-2.

[Art. L3822-2](#) ↗ Pour son application dans territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 3311-1 est ainsi rédigé : " Art. L. 3311-1. - L'Etat organise et coordonne la prévention et le traitement de l'alcoolisme. Les dépenses entraînées par l'application du présent article sont à la charge de l'Etat sans préjudice de la participation éventuelle des services de prévoyance sociale aux dépenses de soins d'hospitalisation. "

[Art. L3822-3](#) ↗ Les essences mentionnées au premier alinéa de l'article L. 3322-5, ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer ne peuvent être mis en vente dans les territoires des îles Wallis et Futuna.

[Art. L3822-4](#) ↗ Le dernier alinéa de l'article L. 3511-2 est applicable à Wallis-et-Futuna.

Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.

[Art. L3823-1](#) ↗ Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 3411-1 est ainsi complété : " Les dépenses de prévention résultant de l'application du présent article sont à la charge de l'Etat. "

[Art. L3823-2](#) ↗ Les dispositions des chapitres II, III et IV du titre Ier et celles du titre II du livre IV de la présente partie, sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, sous réserve des dispositions de l'article L. 3823-3.

[Art. L3823-3](#) ↗ Les pouvoirs dévolus par l'article L. 3422-1 au représentant de l'Etat dans le département sont attribués à l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna.

Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales

[Art. L3824-1](#) ↗ I.-A la suite d'une demande d'hospitalisation présentée, dans les conditions prévues à l'article L. 3212-1, par un membre de la famille d'une personne dont les troubles rendent impossible le consentement et dont l'état impose des soins immédiats assortis d'une surveillance constante en milieu hospitalier ou par une personne susceptible d'agir dans l'intérêt de celle-ci, l'administrateur supérieur prend, en vue de l'hospitalisation du malade, un arrêté de transfert sanitaire de celui-ci à destination d'un établissement situé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable. II.-De même, l'administrateur supérieur prend un arrêté de transfert sanitaire à l'égard d'une personne dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent sa sûreté ou celle des autres personnes ou portent atteinte, de façon grave, à l'ordre public.

III.-L'arrêté de transfert sanitaire est motivé au regard du ou des certificats médicaux circonstanciés constatant l'existence chez l'intéressé de troubles mentaux nécessitant des soins assortis d'une surveillance constante dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux. En outre, il est, le cas échéant, motivé au regard du procès-verbal dressé par les autorités de police établissant le risque d'atteinte à la sûreté des personnes et à l'ordre public.

[Art. L3824-2](#) ↗ En cas de danger imminent pour la santé du malade ou pour la sûreté des personnes, attesté par un avis médical ou, à défaut, par la notoriété publique, l'administrateur supérieur des îles Wallis et Futuna prend toutes les mesures provisoires nécessaires à la surveillance d'une personne dont le comportement révèle des troubles mentaux manifestes en vue de son éventuel transfert sanitaire à destination d'un établissement situé en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française et habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux conformément à la réglementation localement applicable. En aucun cas, le malade ne peut être conduit dans un local relevant de l'administration pénitentiaire. Les restrictions à l'exercice de ses libertés individuelles se limitent à celles nécessitées par son état de santé.

[Art. L3824-3](#) ↗ Le transfert sanitaire est réalisé aux frais de l'administration au moyen soit d'un navire de la marine nationale, soit d'un navire ou d'un aéronef affrété par l'administrateur supérieur. Celui-ci prend toutes mesures nécessaires à la sécurité de la personne atteinte de troubles mentaux, des autres personnes et des biens pendant ce transfert.

Art. L3824-4 ↗ Avant l'arrivée de l'intéressé sur le territoire de la collectivité d'accueil, l'administrateur supérieur transmet au haut-commissaire de la République en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française l'arrêté de transfert et les pièces médicales et administratives mentionnées à l'article L. 3824-1.

Art. L3824-5 ↗ I.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du I de l'article L. 3824-1, le haut-commissaire achemine l'intéressé, dès son arrivée sur le territoire de la collectivité d'accueil, vers un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux et la procédure d'hospitalisation sur demande d'un tiers est alors mise en œuvre selon la réglementation applicable localement. II.-Dans le cas où l'arrêté de transfert sanitaire a été pris sur le fondement du II de l'article L. 3824-1, le haut-commissaire apprécie s'il y a lieu de mettre en œuvre la procédure d'hospitalisation d'office selon la réglementation applicable localement.

Art. L3824-6 ↗ I. - Lorsqu'il est mis fin à l'hospitalisation effectuée à la demande d'un tiers, le directeur de l'établissement d'accueil en avise l'administrateur supérieur de Wallis-et-Futuna, la famille de l'intéressé ainsi que l'auteur de la demande. II. - Lorsque le représentant de l'Etat dans la collectivité d'accueil s'abstient de prendre une mesure d'hospitalisation d'office ou met fin à une telle mesure, il en avise l'administrateur supérieur des îles Wallis et Futuna et la famille de l'intéressé.

III. - L'administrateur supérieur prend, dans les vingt-quatre heures, avec l'accord préalable de la personne intéressée, un arrêté relatif aux modalités de retour de celle-ci sur le territoire des îles Wallis et Futuna, dans les conditions prévues par le présent chapitre.

IV. - Sauf si la personne décide de retourner par ses propres moyens à Wallis-et-Futuna, elle y est conduite soit par un navire de la marine nationale, soit par un navire ou un aéronef affrété par l'administrateur supérieur, aux frais de l'administration.

Chapitre V : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

Art. L3825-1 ↗ Les dispositions du livre VII de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Chapitre VI : Dispositions pénales.

Art. L3826-1 ↗ Les articles L. 3116-3 à L. 3116-6 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Art. L3826-2 ↗ L'article L. 3351-6-2 est applicable à Wallis-et-Futuna.

Art. L3826-3 ↗ Les articles L. 3353-1 et L. 3353-3 à L. 3353-6 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

Art. L3831-1 ↗ Les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Chapitre II : Lutte contre l'alcoolisme.

Art. L3832-1 ↗ Les essences mentionnées au premier alinéa de l'article L. 3322-5 ainsi que les essences d'absinthe et produits assimilés ou susceptibles de les suppléer ne peuvent être mis en vente dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Chapitre III : Lutte contre la toxicomanie.

Art. L3833-1 ↗ Les dispositions du chapitre III du titre Ier et celles du titre II du livre IV de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises, sous réserve des dispositions des articles L. 3833-2 et L. 3833-3.

Art. L3833-2 ↗ Les pouvoirs dévolus par l'article L. 3422-1 au représentant de l'Etat dans le département sont attribués au représentant de l'Etat dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Art. L3833-3 ↗ A l'article L. 3423-1, les mots "dans les conditions prévues par les chapitres II et IV du titre Ier du présent livre" ne s'appliquent pas dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Chapitre IV : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

Art. L3834-1 ↗ Les dispositions du livre VII de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles.

Art. L3841-1 ↗ Les dispositions du chapitre II du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre II : Lutte contre la toxicomanie.

Art. L3842-1 ↗ Les dispositions du chapitre III du titre Ier et celles du titre II du livre IV de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des dispositions de l'article L. 3842-4. Les articles L. 3422-1 et L. 3422-2 ne s'appliquent pas en Nouvelle-Calédonie.

Art. L3842-3 ↗ Les pouvoirs dévolus par l'article L. 3422-1 au représentant de l'Etat dans le département sont attribués au représentant de l'Etat en Polynésie française.

Art. L3842-4 ↗ A l'article L. 3423-1, les mots "dans les conditions prévues par les articles L. 3413-1 à L. 3413-4" et les mots : "dans les conditions prévues par les chapitres II et IV du titre Ier du présent livre" ne s'appliquent pas en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre III : Prévention de la délinquance sexuelle et injonction de soins.

Art. L3843-1 ↗ Les dispositions du livre VII de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales

Art. L3844-1 ↗ Les dispositions du titre Ier du livre II de la présente partie sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, sous réserve des adaptations suivantes : 1° La référence au représentant de l'Etat dans le département est remplacée par la référence au haut-commissaire de la République ;

2° Les références au tribunal d'instance et au tribunal de grande instance sont remplacées par la référence au tribunal de première instance ;

3° Le second alinéa de l'article L. 3211-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Toute personne hospitalisée ou sa famille dispose du droit de s'adresser au praticien ou à l'équipe de santé mentale de son choix » ;

4° Au 1° de l'article L. 3211-3 :

a) Pour son application en Polynésie française, les mots : " les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 " sont remplacés par les mots : " le représentant de l'Etat, le procureur de la République près le tribunal de première instance, le président du gouvernement de la Polynésie française, le vice-président du gouvernement, le ministre en charge de la santé et le maire de la commune " ;

b) Pour son application en Nouvelle-Calédonie, les mots : " les autorités mentionnées à l'article L. 3222-4 " sont remplacés par les mots : " le représentant de l'Etat, le procureur de la République près le tribunal de première instance, le président du gouvernement de Nouvelle-Calédonie, le vice-président du gouvernement, le membre du gouvernement chargé d'animer et de contrôler le secteur de l'administration hospitalière et le maire de la commune " ;

5° A l'article L. 3211-6, les mots : " dans l'un des établissements mentionnés aux articles L. 3222-1 et L. 3222-2 " sont remplacés par les mots : " dans un établissement de santé " ;

6° Aux articles L. 3211-8 et L. 3211-9, les mots : " des établissements mentionnés au chapitre II du titre II du présent livre " et " des établissements mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement " ;

7° A l'article L. 3211-11, les mots : " mentionnés à l'article L. 6121-2 " sont supprimés ;

8° Aux articles L. 3211-13, L. 3212-12 et L. 3213-10, les mots : " en Conseil d'Etat " sont supprimés ;

9° Au dernier alinéa de l'article L. 3212-1, les mots : " établissements mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " établissements habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement " ;

10° A l'article L. 3212-4, les mots : " qui ne peut en aucun cas être un des médecins mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 3212-1 " sont supprimés ;

11° Au dernier alinéa de l'article L. 3212-8, les mots : " établissements mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " établissements habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement " ;

12° Le premier alinéa de l'article L. 3212-9 est remplacé par les dispositions suivantes :

Une personne hospitalisée à la demande d'un tiers, dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement, cesse également d'être retenue dès que la levée de l'hospitalisation est requise par : » ;

13° Au onzième alinéa de l'article L. 3212-11, les mots : " en application des articles L. 3222-4 et L. 3223-1 " sont remplacés par les mots : " conformément à la réglementation applicable localement, " ;

14° Le premier alinéa de l'article L. 3213-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Le haut-commissaire de la République prononce par arrêté, au vu d'un certificat médical circonstancié l'hospitalisation d'office des personnes dont les troubles mentaux nécessitent des soins et compromettent la sûreté des personnes ou portent atteinte de façon grave à l'ordre public. Le certificat médical circonstancié ne peut émaner d'un psychiatre exerçant dans l'établissement accueillant le malade. Les arrêtés du haut-commissaire sont motivés et énoncent avec précision les circonstances qui ont rendu l'hospitalisation nécessaire. » ;

15° L'article L. 3213-2 est ainsi modifié :

a) Les mots : " et, à Paris, les commissaires de police " sont supprimés ;

b) Le mot : " arrêtent " est remplacé par le mot : " arrête " ;

16° Au premier alinéa de l'article L. 3213-8 :

a) Entre les mots : " deux psychiatres " et les mots : " n'appartenant pas " sont insérés les mots : " dont un " ;

b) Les mots : " direction des affaires sanitaires et sociales du département dans lequel est situé l'établissement " sont respectivement remplacés par les mots : " direction de la santé de Polynésie française " et par les mots : " direction des affaires sanitaires et sociales de Nouvelle-Calédonie " ;

17° L'article L. 3214-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

Art.L. 3214-1.-L'hospitalisation sans son consentement d'une personne détenue atteinte de troubles mentaux est réalisée dans un établissement de santé, au sein d'une structure adaptée. » ;

18° Aux articles L. 3214-2 et L. 3214-5, les mots : " en Conseil d'Etat " sont supprimés ;

19° L'article L. 3214-3 est ainsi modifié :

a) Au premier alinéa, les mots : " le préfet de police à Paris ou le représentant de l'Etat du département dans lequel se trouve l'établissement pénitentiaire d'affectation du détenu " sont remplacés par les mots : " le haut-commissaire de la République " et les mots : " une unité spécialement aménagée " sont remplacés par les mots : " une structure adaptée " ;

b) Au troisième alinéa, les mots : " Les arrêtés préfectoraux " sont remplacés par les mots : " Les arrêtés du haut-commissaire de la République " ;

c) Au quatrième alinéa, les mots : " ou, à Paris, au préfet de police, " sont supprimés ;

20° Les articles L. 3215-1, L. 3215-2, L. 3215-3 et L. 3215-4 sont ainsi modifiés :

a) Les mots : ", ou leur équivalent en monnaie locale " sont insérés après les mots : " 3 750 euros " ;

b) Les mots : " établissement mentionné à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement, ".

Art. L3844-2 ↔ Le chapitre II, à l'exception de l'article L. 3222-1, et le chapitre III du titre II du livre II de la présente partie sont applicables à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 3222-1-1, les mots : " agréé dans les conditions prévues aux articles L. 6312-1 à L. 6312-5 " sont remplacés par les mots : " conformément à la réglementation applicable localement " ; 2° L'article L. 3222-2 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 3222-2.-Lorsqu'un malade est hospitalisé dans un établissement autre que ceux accueillant des malades atteints de troubles mentaux conformément à la réglementation applicable, le directeur de l'établissement prend dans les quarante-huit heures, toutes les mesures nécessaires à la mise en œuvre de l'une des procédures prévues aux articles L. 3212-1, L. 3212-3, L. 3213-1 ou L. 3213-2. ; 3° Le second alinéa de l'article L. 3222-3 est supprimé ; 4° L'article L. 3222-4 est ainsi modifié : a) Les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " haut-commissaire de la République " ; b) Les mots : " le juge du tribunal d'instance, " sont supprimés ; c) Les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance " ; 5° A l'article L. 3222-5, les mots : " dans chaque département une commission départementale " sont remplacés par les mots : " une commission " ; 6° Aux articles L. 3222-6 et L. 3223-3, les mots : " en Conseil d'Etat " sont supprimés ; 7° Dans l'intitulé du chapitre III, le mot : " départementale " est supprimé ; 8° L'article L. 3223-1 est ainsi modifié : a) Aux 4° et 6°, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " haut-commissaire de la République " ; b) Au 5°, les mots : " les établissements mentionnés à l'article L. 3222-1 " sont remplacés par les mots : " les établissements habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux " ; c) Au 6°, les mots : " et le présente au conseil départemental de santé mentale " sont supprimés ; d) Au 7°, les mots : " défini à l'article L. 3222-1 " sont supprimés ; 9° L'article L. 3223-2 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 3223-2.-La commission prévue à l'article L. 3222-5 se compose : 1° De deux psychiatres, l'un désigné par le procureur général près la cour d'appel, l'autre par le haut-commissaire de la République ; 2° D'un magistrat désigné par le premier président de la cour d'appel ; 3° De deux représentants d'associations agréées de personnes malades et de familles de personnes atteintes de troubles mentaux, ou, à défaut, de deux personnes qualifiées, désignées par le haut-commissaire de la République ; 4° D'un médecin désigné par le haut-commissaire de la République. Seul l'un des deux psychiatres mentionnés au 1° peut exercer dans un établissement habilité à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux, conformément à la réglementation applicable localement. Les membres de la commission ne peuvent être membres d'un organe dirigeant d'un établissement de santé accueillant des malades atteints de troubles mentaux en application des chapitres II et III du titre Ier du présent livre. Ils ne peuvent, en dehors du cadre des attributions de la commission, faire état des informations qu'ils ont pu recueillir sur les personnes dont la situation leur a été présentée. Sous réserve des dispositions des 4° et 6° de l'article L. 3223-1, ils sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues par les articles 226-13 et 226-14 du Code pénal. La commission désigne en son sein son président, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies.

Art. L3845-1 ↔ Le chapitre V du titre Ier du livre Ier de la présente partie est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

[Art. L3845-2](#) ↔ Pour l'application de l'article [L. 3115-1](#) à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, les mots : " représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " représentant de l'Etat en Polynésie française ou en Nouvelle-Calédonie ".

Titre V : Saint-Martin

Quatrième partie : Professions de santé

Livre préliminaire : Dispositions communes

Titre Ier : Coopération entre professionnels de santé

Chapitre unique

[Art. L4011-1](#) ↔ Par dérogation aux articles [L. 1132-1](#), [L. 4111-1](#), [L. 4161-1](#), [L. 4161-3](#), [L. 4161-5](#), [L. 4221-1](#), [L. 4311-1](#), [L. 4321-1](#), [L. 4322-1](#), [L. 4331-1](#), [L. 4332-1](#), [L. 4341-1](#), [L. 4342-1](#), [L. 4351-1](#), [L. 4361-1](#), [L. 4362-1](#), [L. 4364-1](#) et [L. 4371-1](#), les professionnels de santé peuvent s'engager, à leur initiative, dans une démarche de coopération ayant pour objet d'opérer entre eux des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganiser leurs modes d'intervention auprès du patient. Ils interviennent dans les limites de leurs connaissances et de leur expérience ainsi que dans le cadre des protocoles définis aux articles [L. 4011-2](#) et [L. 4011-3](#). Le patient est informé, par les professionnels de santé, de cet engagement dans un protocole impliquant d'autres professionnels de santé dans une démarche de coopération interdisciplinaire impliquant des transferts d'activités ou d'actes de soins ou de réorganisation de leurs modes d'intervention auprès de lui.

[Art. L4011-2](#) ↔ Les professionnels de santé soumettent à l'agence régionale de santé des protocoles de coopération. L'agence vérifie que les protocoles répondent à un besoin de santé constaté au niveau régional puis les soumettent à la Haute Autorité de santé. Ces protocoles précisent l'objet et la nature de la coopération, notamment les disciplines ou les pathologies, le lieu et le champ d'intervention des professionnels de santé concernés. Le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté pris après avis conforme de la Haute Autorité de santé. La Haute Autorité de santé peut étendre un protocole de coopération à tout le territoire national. Dans ce cas, le directeur général de l'agence régionale de santé autorise la mise en œuvre de ces protocoles par arrêté. Il informe la Haute Autorité de santé de sa décision. Les protocoles de coopération étendus sont intégrés à la formation initiale ou au développement professionnel continu des professionnels de santé selon des modalités définies par voie réglementaire.

[Art. L4011-3](#) ↔ Les professionnels de santé qui s'engagent mutuellement à appliquer ces protocoles sont tenus de faire enregistrer, sans frais, leur demande d'adhésion auprès de l'agence régionale de santé. L'agence vérifie, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, que la volonté de l'ensemble des parties prenantes de coopérer est avérée, que le demandeur dispose d'une garantie assurantielle portant sur le champ défini par le protocole et qu'il a fourni la preuve de son expérience dans le domaine considéré et de sa formation. L'enregistrement de la demande vaut autorisation. Les professionnels s'engagent à procéder, pendant une durée de douze mois, au suivi de la mise en œuvre du protocole selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et à transmettre les informations relatives à ce suivi à l'agence régionale de santé et à la Haute Autorité de santé. L'agence régionale

de santé peut décider de mettre fin à l'application d'un protocole, pour des motifs et selon des modalités définies par arrêté. Elle en informe les professionnels de santé concernés et la Haute Autorité de santé.

Titre II : Gestion des fonds du développement professionnel continu des professionnels de santé

Chapitre unique

Art. L4021-1 ↗ *La gestion des sommes affectées au développement professionnel continu, y compris celles prévues le cas échéant par les conventions mentionnées aux articles L. 162-14-1, L. 162-16-1 et L. 162-32-1 du Code de la sécurité sociale, est assurée, pour l'ensemble des professions de santé, par l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu. Cet organisme est doté de la personnalité morale. Il est administré par un conseil de gestion. L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu assure la gestion financière des actions de développement professionnel continu et est notamment chargé de déterminer les conditions d'indemnisation des professionnels de santé libéraux et des centres de santé conventionnés participant aux actions de développement professionnel continu. L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu peut comporter des sections spécifiques à chaque profession. Les modalités d'application du présent article, notamment les règles de composition du conseil de gestion de l'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, les modalités de création de sections spécifiques et les règles d'affectation des ressources à ces sections, sont fixées par voie réglementaire.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Titre III : Représentation des professions de santé libérales.

Chapitre unique

Art. L4031-1 ↗ *Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, une union régionale des professionnels de santé rassemble, pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral. Ces unions régionales des professionnels de santé sont regroupées en une fédération régionale des professionnels de santé libéraux. Les unions régionales des professionnels de santé et leurs fédérations sont des associations régies par la loi du 1er juillet 1901 relative au contrat d'association. Leurs statuts sont conformes à des statuts-types fixés par décret en Conseil d'Etat.*

Les modalités de fonctionnement des unions régionales des professionnels de santé et de leurs fédérations sont définies par décret en Conseil d'Etat.

Art. L4031-2 ↗ *Les membres des unions régionales des professionnels de santé sont élus, pour une durée fixée par décret, par les professionnels de santé en activité exerçant à titre libéral dans le régime conventionnel, au scrutin de liste proportionnel à la plus forte moyenne.*

Tous les électeurs sont éligibles. Les listes de candidats sont présentées par des organisations syndicales des professions de santé bénéficiant d'une ancienneté minimale de deux ans à compter du dépôt légal des statuts et présentes sur le territoire national dans au moins la moitié des départements et la moitié des régions.

Le collège d'électeurs de chaque union régionale des professionnels de santé est constitué par les membres de la profession concernée exerçant dans la région.

Les électeurs de l'union régionale rassemblant les médecins sont répartis en trois collèges qui regroupent respectivement :

1° Les médecins généralistes ;

2° Les chirurgiens, les anesthésistes et les obstétriciens ;

3° Les autres médecins spécialistes.

Par dérogation au premier alinéa, pour les professions dont le nombre de membres exerçant à titre libéral dans le régime conventionnel sur le territoire national ne dépasse pas un certain seuil, il peut être prévu, dans des conditions fixées par décret, que les représentants de ces professions dans les unions régionales des professionnels de santé soient désignés par les organisations syndicales reconnues représentatives au niveau national en application de l'article L. 162-33 du Code de la sécurité sociale .

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent article, notamment l'organisation et le financement des élections des membres des unions régionales des professionnels de santé, sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L4031-3 ↗ *Les unions régionales des professionnels de santé et leurs fédérations contribuent à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre. Les unions régionales des professionnels de santé peuvent conclure des contrats avec l'agence régionale de santé et assurer des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux dans les domaines de compétence de l'agence. Elles assument les missions qui leur sont confiées par les conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du Code de la sécurité sociale.*

Art. L4031-4 ↗ *Les unions régionales des professionnels de santé perçoivent une contribution versée à titre obligatoire par chaque adhérent à l'une des conventions ou accord mentionnés à l'article L. 4031-3. La contribution est assise sur le revenu tiré de l'exercice de l'activité libérale de la profession.*

Le taux annuel de cette contribution est fixé par décret pour chacune des professions mentionnées à l'article L. 4031-1, après consultation, chacune pour ce qui la concerne, des organisations syndicales représentatives au niveau national au sens de l'article L. 162-33 du Code de la sécurité sociale . Ce taux est fixé dans la limite du montant correspondant à 0, 5 % du montant annuel du plafond des cotisations de la sécurité sociale. Cette contribution est recouvrée et contrôlée par les organismes chargés du recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale selon les règles et sous les garanties et sanctions applicables au recouvrement des cotisations personnelles d'allocations familiales.

Les unions régionales des professionnels de santé et leurs fédérations peuvent également recevoir, au titre des missions dont elles ont la charge, des subventions et des concours financiers.

Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L4031-5 ↗ *Les dispositions du présent titre ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.*

Art. L4031-6 ↗ *Un représentant de chacune des professions de santé dont les membres exercent à titre libéral à Saint-Barthélemy et un représentant de chacune des professions de santé dont les membres exercent à titre libéral à Saint-Martin siègent à l'union régionale des professions de santé de la même profession de la Guadeloupe. Ces représentants sont désignés, dans des conditions fixées par décret, par le représentant de l'Etat territorialement compétent. Ces représentants participent à la préparation du projet de santé commun à la Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin et à sa mise en œuvre. Ils participent aux réunions des unions des professionnels de santé de La Guadeloupe lorsque leur ordre du jour concerne Saint-Barthélemy et Saint-Martin.*

Art. L4031-7 ↗ *Un représentant de chacune des professions de santé dont les membres exercent à titre libéral à Mayotte siège à l'union régionale des professions de santé de la même profession de La Réunion. Ces représentants sont désignés, dans des conditions fixées par décret, par le représentant de l'Etat à Mayotte. Ces représentants participent à la préparation du projet de santé commun de La Réunion et de Mayotte et à sa mise en œuvre. Ils participent aux réunions des unions des professionnels de santé de La Réunion lorsque leur ordre du jour concerne Mayotte.*

Livre Ier : Professions médicales

Titre Ier : Exercice des professions médicales

Chapitre Ier : Conditions générales d'exercice.

Art. L4111-1 ↗ *Nul ne peut exercer la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme s'il n'est : 1° Titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles L. 4131-1, L. 4141-3 ou L. 4151-5 ; 2° De nationalité française, de citoyenneté andorrane ou ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, du Maroc ou de la Tunisie, sous réserve de l'application, le cas échéant, soit des règles fixées au présent chapitre, soit de celles qui découlent d'engagements internationaux autres que ceux mentionnés au présent chapitre ; 3° Inscrit à un tableau de l'ordre des médecins, à un tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou à un tableau de l'ordre des sages-femmes, sous réserve des dispositions des articles L. 4112-6 et L. 4112-7. Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux 1° des articles L. 4131-1, L. 4141-3 ou L. 4151-5 sont dispensés de la condition de nationalité prévue au 2°.*

Art. L4111-2 ↗ *I.-Le ministre chargé de la santé peut, après avis d'une commission comprenant notamment des délégués des conseils nationaux des ordres et des organisations nationales des professions intéressées, choisis par ces organismes, autoriser individuellement à exercer les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre. Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, organisées par profession, discipline ou spécialité, et justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. Les personnes ayant obtenu en France un diplôme interuniversitaire de spécialisation, totalisant trois ans de fonction au-delà de leur formation et justifiant de fonctions médicales rémunérées en France au cours des deux années précédant la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires sont réputées avoir satisfait à l'exigence de maîtrise de la langue française. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves pour chaque profession et pour chaque discipline ou spécialité est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé en tenant compte, notamment, de l'évolution des nombres d'étudiants déterminés conformément aux dispositions du troisième (1) alinéa de l'article L. 631-1 du Code de l'éducation et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française. Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire et aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises. Les lauréats, candidats à la profession de médecin, doivent en outre justifier de trois ans de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire. Les lauréats, candidats à la profession de chirurgien-dentiste, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans un service ou organisme agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis de la commission mentionnée au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire. Les lauréats, candidats à la profession de sage-femme, doivent en outre justifier d'une année de fonctions accomplies dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé participant au service public. Les sages-femmes sont recrutées conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 6152-1 dans des conditions fixées par voie réglementaire. Nul ne peut être candidat plus de trois fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice. I bis.-Le ministre chargé de la santé peut également, après avis de la commission mentionnée au I, autoriser individuellement à exercer des ressortissants d'un Etat autre que ceux membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires des titres de formation obtenus dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être autorisés à exercer pour chaque profession et, en ce qui concerne la profession de médecin, pour chaque discipline ou spécialité, est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Nul ne peut être candidat plus de trois fois à l'autorisation d'exercice. II. - L'autorité compétente peut également, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, ou de sage-femme les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par un Etat tiers, et reconnus dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France,*

l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans la spécialité ou le domaine concerné.

Nota : (1) Conformément à l'article 2 de la loi n° 2009-833 du 7 juillet 2009, le mot "premier" est remplacé par le mot "troisième" à compter de l'année universitaire 2010-2011. La réorientation des étudiants à l'issue du premier semestre de la première année des études de santé ou au terme de celle-ci est mise en place au plus tard à compter de la rentrée universitaire 2012-2013.

Art. L4111-3 ↗ *Lorsqu'un Etat étranger accorde à des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes, nationaux français ou ressortissants français, le droit d'exercer leur profession sur son territoire, le ressortissant de cet Etat peut être autorisé à pratiquer son art en France par arrêté du ministre chargé de la santé, si des accords ont été passés à cet effet avec cet Etat et si l'équivalence de la valeur scientifique du diplôme est reconnue par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.*

Ces accords, conclus avec l'agrément du ministre chargé de la santé, devront comporter obligatoirement la parité effective et stipuleront le nombre des praticiens étrangers que chacun des deux pays autorise à exercer sur son territoire.

Les autorisations sont données individuellement, après avis des organisations syndicales nationales et des ordres intéressés, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Elles peuvent être retirées à tout moment.

Art. L4111-3-1 ↗ *Lorsque la province de Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire à des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été passés à cet effet, signés par les ordres et le ministre chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession. Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, après avis des ordres intéressés, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française. Ils sont tenus de respecter les règles professionnelles applicables en France. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.*

Art. L4111-4 ↗ *Lorsqu'un établissement de santé, établi sur le territoire français par un organisme étranger, a obtenu la reconnaissance d'utilité publique avant le 10 juin 1949, le ministre chargé de la santé peut autoriser, par arrêté individuel, certains praticiens attachés à cet établissement à exercer leur art en France, après avis des organisations syndicales nationales intéressées. Ces praticiens doivent être inscrits au tableau de l'ordre intéressé. Le nombre maximum par établissement de santé de ces praticiens autorisés est fixé par arrêté des ministres chargés des affaires étrangères et de la santé. L'autorisation n'est valable que pour la période durant laquelle lesdits praticiens sont effectivement attachés à cet établissement.*

Art. L4111-5 ↗ *Le médecin, le praticien de l'art dentaire, la personne exerçant la profession de sage-femme peut faire usage de ses titres de formation dans la langue de l'Etat qui les lui a délivrés. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il les a obtenus. L'intéressé porte le titre professionnel de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le conseil national de l'ordre concerné peut décider que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique.*

Art. L4111-7 ↗ *Les ressortissants d'un Etat ayant appartenu à l'Union française et n'ayant pas passé avec la France un engagement mentionné à l'article L. 4111-3 qui, à la date du 14 juillet 1972, justifient avoir été régulièrement inscrits à l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes, sont autorisés à continuer la pratique de leur art, sous réserve de n'avoir pas été radiés de cet ordre à la suite d'une sanction disciplinaire.*

Art. L4111-8 ↗ *Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° Le délai dans lequel la commission mentionnée aux I et I bis de l'article L. 4111-2 doit rendre un avis ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée au II de l'article L. 4111-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.*

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

Art. L4112-1 ↗ *Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes qui exercent dans un département sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent. Ce tableau est transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.*

Nul ne peut être inscrit sur ce tableau s'il ne remplit pas les conditions requises par le présent titre et notamment les conditions nécessaires de moralité, d'indépendance et de compétence. La décision d'inscription ne peut être retirée que si elle est illégale et dans un délai de quatre mois. Passé ce délai, la décision ne peut être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire. Il incombe au conseil départemental de tenir à jour le tableau et, le cas échéant, de radier de celui-ci les praticiens qui, par suite de l'intervention de circonstances avérées postérieures à leur inscription, ont cessé de remplir ces conditions.

Un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ne peut être inscrit que sur un seul tableau qui est celui du département où se trouve sa résidence professionnelle, sauf dérogation prévue par le code de déontologie mentionné à l'article L. 4127-1.

Un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme inscrit ou enregistré en cette qualité dans un Etat ne faisant pas partie de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peut être inscrit à un tableau de l'ordre dont il relève.

Art. L4112-2 ↗ *Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme qui demande son inscription au tableau prévu à l'article L. 4112-1 doit faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.*

En cas de doute, le président du conseil départemental de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par le médecin inspecteur départemental de santé publique.

Art. L4112-3 ↗ *Le conseil départemental de l'ordre statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande, accompagnée d'un dossier complet. Les modalités selon lesquelles le conseil départemental vérifie que l'intéressé ne présente pas d'insuffisance professionnelle, d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession sont prévues par décret en Conseil d'Etat. En ce qui concerne les ressortissants des Etats tiers, le délai est porté à six mois lorsqu'il y a lieu de procéder à une enquête hors de la France métropolitaine. L'intéressé en est avisé. Dans la semaine qui suit la décision du conseil, celle-ci est notifiée par lettre recommandée à l'intéressé. En cas de refus d'inscription, la décision doit être motivée. Chaque inscription au tableau est notifiée sans délai au conseil national de l'ordre.*

Art. L4112-4 ↗ *Les décisions du conseil départemental rendues sur les demandes d'inscription au tableau peuvent être frappées d'appel devant le conseil régional, par le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme demandeur, s'il s'agit d'un refus d'inscription, par le conseil national s'il s'agit d'une décision d'inscription. A l'expiration du délai imparti pour statuer au conseil départemental, le silence gardé par celui-ci constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours. Les décisions du conseil régional en matière d'inscription au tableau sont notifiées sans délai par le conseil régional au médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui en est l'objet, au conseil départemental et au conseil national de l'ordre.*

Le délai d'appel, tant devant le conseil régional que devant le conseil national, est de trente jours à compter, soit de la notification de la décision expresse frappée d'appel, soit du jour où est acquise la décision implicite de rejet du conseil départemental.

Faute pour les personnes intéressées d'avoir régulièrement frappé d'appel une décision d'inscription, le conseil national peut, dans un délai de trois mois à compter de l'expiration du délai d'appel, retirer cette décision lorsque celle-ci repose sur une inexactitude matérielle ou une erreur manifeste d'appréciation des conditions auxquelles est subordonnée l'inscription.

Art. L4112-5 ↗ *L'inscription à un tableau de l'ordre rend licite l'exercice de la profession sur tout le territoire national.*

En cas de transfert de la résidence professionnelle hors du département ou de la collectivité territoriale où il est inscrit, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du département ou de la collectivité territoriale de la nouvelle résidence.

Lorsque cette demande a été présentée, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme peut provisoirement exercer dans le département ou la collectivité territoriale de sa nouvelle résidence jusqu'à ce que le conseil départemental ou la collectivité territoriale ait statué sur sa demande par une décision explicite.

Art. L4112-6 ↗ *L'inscription à un tableau de l'ordre ne s'applique pas aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes appartenant aux cadres actifs du service de santé des armées.*

Elle ne s'applique pas non plus à ceux des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes qui, ayant la qualité de fonctionnaire de l'Etat ou d'agent titulaire d'une collectivité locale ne sont pas appelés, dans l'exercice de leurs fonctions, à exercer la médecine ou l'art dentaire ou à pratiquer les actes entrant dans la définition de la profession de sage-femme.

Section 2 : Déclaration de prestation de services

Art. L4112-7 ↗ *Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme ressortissant d'un Etat, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de médecin, de praticien de l'art dentaire ou de sage-femme dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation. Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme, prestataire de services, est tenu de respecter les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire compétente. Lorsque les titres de formation ne bénéficient pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4131-1, L. 4141-3 et L. 4151-5, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France pour l'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité concernée, ou de sage-femme, de nature à nuire à la santé publique, les autorités compétentes demandent au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Le médecin, le praticien de l'art dentaire ou la sage-femme peut faire usage de ses titres de formation dans la langue de l'Etat qui les lui a délivrés. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il les a obtenus. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le conseil national de l'ordre concerné peut décider que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. La prestation est réalisée sous le titre professionnel français de médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme. Toutefois, lorsque les titres de formation ne bénéficient pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4131-1, L. 4141-3 et L. 4151-5 et dans le cas où les qualifications n'ont pas été vérifiées, la prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français.*

Art. L4112-8 ↗ *Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4112-7.*

Chapitre III : Règles communes liées à l'exercice de la profession

Art. L4113-1 ↗ *Sont tenus de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé : 1° Les titulaires des diplômes, certificats ou titres requis pour l'exercice des professions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme avant leur entrée dans la profession, ainsi que ceux qui n'exercent pas mais ont obtenu leurs diplômes, certificats ou titres depuis moins de trois ans ; 2° Les internes en médecine et en odontologie, ainsi que les étudiants dûment autorisés à exercer à titre temporaire la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme, ou susceptibles de concourir au système de soins au titre de leur niveau de formation, notamment dans le cadre de la réserve sanitaire. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leurs diplômes, certificats, titres ou niveau de formation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence, de niveau de formation ou de situation professionnelle. Pour les personnes ayant exercé la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité. La procédure prévue au présent article est sans frais. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.*

Art. L4113-1-1 ↗ Les organismes, notamment de formation, délivrant les formations, diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4113-1 transmettent au service ou à l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé des informations certifiées concernant les diplômes, certificats, titres ou attestations de formation délivrés aux personnes susceptibles d'exercer l'une des professions médicales. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application du premier alinéa, notamment les catégories d'informations concernées et la date à laquelle ce dispositif est mis en œuvre.

Art. L4113-1-2 ↗ Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4113-1-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4113-1.

Art. L4113-2 ↗ Il est établi, pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de chacune de ces professions, portées à la connaissance du public. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Nota : Ordonnance 2003-850 2003-09-04 art. 25 : les dispositions du présent article sont applicables à la collectivité départementale de Mayotte, aux îles Wallis et Futuna, et aux Terres australes et antarctiques françaises.

Art. L4113-3 ↗ Il est interdit d'exercer la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme sous un pseudonyme.

Art. L4113-4 ↗ Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes ne peuvent donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.

Art. L4113-5 ↗ Il est interdit à toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions régies par le présent livre. Cette disposition ne s'applique pas à l'activité de télémedecine telle que définie à l'article L. 6316-1 et aux coopérations entre professionnels de santé prévues aux articles L. 4011-1 à L. 4011-3.

Cette interdiction ne fait pas obstacle à l'application des dispositions de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

Art. L4113-6 ↗ Est interdit le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale. Est également interdit le fait, pour ces entreprises, de proposer ou de procurer ces avantages.

Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux avantages prévus par conventions passées entre les membres de ces professions médicales et des entreprises, dès lors que ces conventions ont pour objet explicite et but réel des activités de recherche ou d'évaluation scientifique, qu'elles sont, avant leur mise en application, soumises pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent et notifiées, lorsque les activités de recherche ou d'évaluation sont effectuées, même partiellement, dans un établissement de santé au responsable de l'établissement, et que les rémunérations ne sont pas calculées de manière proportionnelle au nombre de prestations ou produits prescrits, commercialisés ou assurés.

Il ne s'applique pas non plus à l'hospitalité offerte, de manière directe ou indirecte, lors de manifestations de promotion ou lors de manifestations à caractère exclusivement professionnel et scientifique lorsqu'elle est prévue par convention passée entre l'entreprise et le professionnel de santé et soumise pour avis au conseil départemental de l'ordre compétent avant sa mise en application, et que cette hospitalité est d'un niveau raisonnable et limitée à l'objectif professionnel et scientifique principal de la manifestation et n'est pas étendue à des personnes autres que les professionnels directement concernés.

Les conventions mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont transmises aux ordres des professions médicales par l'entreprise. Lorsque leur champ d'application est interdépartemental ou national, elles sont soumises pour avis au conseil national compétent, au lieu et place des instances départementales, avant leur mise en application. Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités de la transmission de ces conventions ainsi que les délais impartis aux ordres des professions médicales pour se prononcer. Si ceux-ci émettent un avis défavorable, l'entreprise transmet cet avis aux professionnels de santé, avant la mise en oeuvre de la convention. A défaut de réponse des instances ordinales dans les délais impartis, l'avis est réputé favorable.

Les dispositions du présent article ne sauraient ni soumettre à convention les relations normales de travail ni interdire le financement des actions de formation médicale continue.

Art. L4113-7 ↗ *Sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, sont interdites la constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur.*

Art. L4113-8 ↗ *Sauf les cas mentionnés aux articles L. 4211-3 et L. 5125-2, est interdit le fait, pour les praticiens mentionnés au présent livre, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient.*

Sont interdits la formation et le fonctionnement de sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celles de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme.

Est également interdite la vente de médicaments réservés d'une manière exclusive, et sous quelque forme que ce soit, aux médecins bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

Art. L4113-9 ↗ *Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes en exercice, ainsi que les personnes qui demandent leur inscription au tableau de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes doivent communiquer au conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de leur profession ainsi que, s'ils ne sont pas propriétaires de leur matériel et du local dans lequel ils exercent ou exerceront leur profession, les contrats ou avenants leur assurant l'usage de ce matériel et de ce local. Les mêmes obligations s'appliquent aux contrats et avenants ayant pour objet de transmettre sous condition résolutoire la propriété du matériel et du local. Elles ne s'appliquent pas aux contrats conformes à un contrat-type soumis à l'approbation des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.*

La communication prévue ci-dessus doit être faite dans le mois suivant la conclusion du contrat ou de l'avenant, afin de permettre l'application des articles L. 4121-2 et L. 4127-1.

Les contrats et avenants dont la communication est prévue ci-dessus doivent être tenus à la disposition du ministre chargé de la santé par le conseil départemental de l'ordre des médecins, par le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou par le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes.

Toute personne physique ou morale passant un contrat avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme doit le faire par écrit.

Les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement ou aux rapports entre associés. Ces communications doivent être faites dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant. Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les contractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6.

Art. L4113-10 ↗ *Le défaut de communication des contrats ou avenants ou, lorsqu'il est imputable au praticien, le défaut de rédaction d'un écrit constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6 ou de motiver un refus d'inscription au tableau de l'ordre.*

Le conseil départemental ne peut plus mettre en oeuvre, à raison des contrats et avenants ci-dessus prévus, les pouvoirs qu'il tient de l'article L. 4112-3 lorsqu'un délai de six mois s'est écoulé depuis la communication desdits contrats ou avenants.

Art. L4113-11 ↗ *L'absence de communication ou la communication mensongère expose son auteur aux sanctions prévues à l'article L. 4124-6.*

Le conseil de l'ordre peut refuser d'inscrire au tableau des candidats qui ont contracté des engagements incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver le praticien de l'indépendance professionnelle nécessaire.

[Art. L4113-12](#) ↗ Les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4113-9 peuvent soumettre au conseil de l'ordre les projets des contrats mentionnés aux premier et deuxième alinéas dudit article. Le conseil de l'ordre doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.

[Art. L4113-13](#) ↗ Les membres des professions médicales qui ont des liens avec des entreprises et établissements produisant ou exploitant des produits de santé ou des organismes de conseil intervenant sur ces produits sont tenus de les faire connaître au public lorsqu'ils s'expriment lors d'une manifestation publique ou dans la presse écrite ou audiovisuelle sur de tels produits. Les conditions d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Les manquements aux règles mentionnées à l'alinéa ci-dessus sont punis de sanctions prononcées par l'ordre professionnel compétent.

[Art. L4113-14](#) ↗ En cas d'urgence, lorsque la poursuite de son exercice par un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension. Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel informe immédiatement de sa décision le président du conseil départemental compétent et saisit sans délai le conseil régional ou interrégional lorsque le danger est lié à une infirmité, un état pathologique ou l'insuffisance professionnelle du praticien, ou la chambre disciplinaire de première instance dans les autres cas. Le conseil régional ou interrégional ou la chambre disciplinaire de première instance statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le Conseil national ou la Chambre disciplinaire nationale, qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement. Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel informe également les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision et le représentant de l'Etat dans le département. Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil départemental et le conseil régional ou interrégional compétents et, le cas échéant, la chambre disciplinaire compétente, ainsi que les organismes d'assurance maladie et le représentant de l'Etat dans le département. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures. Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. Le présent article n'est pas applicable aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes qui relèvent des dispositions de la partie 4 du [Code de la défense](#).

Titre II : Organisation des professions médicales

Chapitre Ier : Ordre national.

[Art. L4121-1](#) ↗ L'ordre national des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes groupent obligatoirement tous les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes habilités à exercer.

[Art. L4121-2](#) ↗ L'ordre des médecins, celui des chirurgiens-dentistes et celui des sages-femmes veillent au maintien des principes de moralité, de probité, de compétence et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine, de l'art dentaire, ou de la profession de sage-femme et à l'observation, par tous leurs membres, des devoirs professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4127-1.

Ils assurent la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession médicale, de la profession de chirurgien-dentiste ou de celle de sage-femme.

Ils peuvent organiser toutes oeuvres d'entraide et de retraite au bénéfice de leurs membres et de leurs ayants droit.

Ils accomplissent leur mission par l'intermédiaire des conseils départementaux, des conseils régionaux ou interrégionaux et du conseil national de l'ordre.

Chapitre II : Conseil national et chambre disciplinaire nationale.

Art. L4122-1 ↗ *Le conseil national de l'ordre remplit sur le plan national la mission définie à l'article L. 4121-2. Il veille notamment à l'observation, par tous les membres de l'ordre, des devoirs professionnels et des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4127-1. Il étudie les questions ou projets qui lui sont soumis par le ministre chargé de la santé.*

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession de sage-femme, de médecin ou de chirurgien-dentiste, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à l'une de ces professions.

Art. L4122-1-1 ↗ *Le conseil national est assisté par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat et avec voix délibérative, nommé par le ministre de la justice ; un ou plusieurs suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.*

Les délibérations du conseil national ne sont pas publiques.

Art. L4122-1-2 ↗ *Lorsque, par leur fait, les membres du conseil national mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, sa dissolution est prononcée par décret pris sur la proposition du ministre chargé de la santé.*

En cas de dissolution du conseil national ou en cas de démission de tous ses membres, le ministre chargé de la santé nomme une délégation de cinq membres. Cette délégation organise l'élection d'un nouveau conseil sans délai. Elle règle les affaires courantes, assure les fonctions qui sont attribuées au conseil par l'article L. 4113-14 et le II de l'article L. 4124-11 et statue sur les recours contre les décisions des conseils départementaux en application du code de déontologie.

Art. L4122-2 ↗ *Le conseil national fixe le montant de la cotisation versée à chaque ordre par toute personne inscrite au tableau, qu'elle soit physique ou morale. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à chaque conseil départemental, à chaque conseil régional ou interrégional et au conseil national, en précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires placées auprès de ces instances. Les cotisations sont obligatoires. Toutefois, la cotisation n'est pas due par le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme réserviste sanitaire, dès lors qu'il n'exerce la profession qu'à ce titre. La cotisation doit être réglée au cours du premier trimestre de l'année civile en cours. Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des oeuvres intéressant la profession médicale ainsi que des oeuvres d'entraide. Il valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ou interrégionaux ainsi que départementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par le règlement de trésorerie élaboré par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinaires. Les conseils doivent préalablement l'informer de la création et lui rendre compte de la gestion de tous les organismes dépendant de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux ou interrégionaux ainsi qu'aux conseils départementaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national. Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national.*

Art. L4122-3 ↗ *I. - La chambre disciplinaire nationale, qui connaît en appel des décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance, siège auprès du conseil national. Elle comprend des assesseurs titulaires et un nombre égal d'assesseurs suppléants de nationalité française, élus dans les mêmes conditions. II. - Elle est présidée par un membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné conformément à l'article L. 4122-1-1. Un ou plusieurs présidents suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. III. - Sont inéligibles les praticiens ayant été sanctionnés en application des dispositions de l'article L. 4124-6 du présent code et de l'article L. 145-2-1 du Code de la sécurité sociale. Les fonctions exercées par les membres de la chambre disciplinaire nationale sont incompatibles avec la fonction d'assesseur à la chambre disciplinaire de première instance. Aucun membre de la chambre disciplinaire nationale ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires. IV. - Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées. V. - Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, le ministre chargé de la*

santé, le représentant de l'Etat dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé, le procureur de la République, le conseil départemental et le conseil national de l'ordre intéressé. L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires de première instance a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie en application de l'article L. 4113-14. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat. VI. - En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou en cas de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire nationale est dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice. En cas de dissolution de la chambre disciplinaire nationale ou en cas de démission de tous ses membres, le conseil national organise de nouvelles élections de la chambre sans délai. Les mandats des membres ainsi élus prennent fin à la date à laquelle aurait pris fin le mandat des membres qu'ils remplacent. VII. - Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection de la chambre disciplinaire nationale, la durée du mandat de ses membres et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter.

Art. L4122-4 ↗ Le Conseil national des sages-femmes peut tenir séances avec le Conseil national des médecins pour l'examen des questions communes aux deux professions.

Art. L4122-5 ↗ Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil national et la durée des mandats de ses membres.

Chapitre III : Conseils départementaux.

Art. L4123-1 ↗ Le conseil départemental de l'ordre exerce, dans le cadre départemental et sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre, énumérées à l'article L. 4121-2.

Il statue sur les inscriptions au tableau.

Il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.

Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession médicale, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à l'une de ces professions.

En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre. Il peut créer avec les autres conseils départementaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.

Art. L4123-2 ↗ Il est constitué auprès de chaque conseil départemental une commission de conciliation composée d'au moins trois de ses membres. La conciliation peut être réalisée par un ou plusieurs des membres de cette commission, selon des modalités fixées par décret en Conseil d'Etat.

Lorsqu'une plainte est portée devant le conseil départemental, son président en accuse réception à l'auteur, en informe le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme mis en cause et les convoque dans un délai d'un mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte en vue d'une conciliation. En cas d'échec de celle-ci, il transmet la plainte à la chambre disciplinaire de première instance avec l'avis motivé du conseil dans un délai de trois mois à compter de la date d'enregistrement de la plainte, en s'y associant le cas échéant.

Lorsque le litige met en cause un de ses membres, le conseil départemental peut demander à un autre conseil de procéder à la conciliation.

En cas de carence du conseil départemental, l'auteur de la plainte peut demander au président du conseil national de saisir la chambre disciplinaire de première instance compétente. Le président du conseil national transmet la plainte dans le délai d'un mois.

Art. L4123-3 ↗ Les membres du conseil départemental de l'ordre sont élus par l'assemblée générale des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes inscrits au tableau. L'assemblée générale, appelée à élire le conseil départemental de l'ordre ou à procéder au remplacement des membres du conseil dont le mandat vient à expiration, est convoquée par les soins du président du conseil départemental en exercice et, en cas d'empêchement, par les soins du conseil national de l'ordre, les frais restant à la charge du conseil départemental intéressé.

Une convocation individuelle est adressée, à cet effet, à tous les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes du département exerçant à poste fixe et inscrits au tableau de l'ordre, au moins deux mois avant la date fixée pour les élections. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil départemental et la durée des mandats de ses membres.

[Art. L4123-4](#) ↗ L'élection est faite à la majorité des membres présents ou ayant voté par correspondance ou par voie électronique. Les modalités d'élection par voie électronique sont fixées par décret pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

[Art. L4123-5](#) ↗ Sont seuls éligibles, sous réserve des dispositions de l'article L. 4124-6 et de l'article L. 145-2-1 du Code de la sécurité sociale, les praticiens de nationalité française ou ressortissants de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen inscrits à l'ordre.

[Art. L4123-7](#) ↗ Le président représente l'ordre dans tous les actes de la vie civile. Il peut déléguer tout ou partie de ses attributions à un ou plusieurs membres du conseil.

[Art. L4123-8](#) ↗ Des membres suppléants sont élus dans les mêmes conditions que les membres titulaires et au cours du même scrutin. Le nombre des membres suppléants est fixé par voie réglementaire.

Ces membres suppléants remplacent les membres titulaires qui sont empêchés de siéger ou qui viennent à cesser leurs fonctions pour une cause quelconque avant la fin de leur mandat. Dans ce dernier cas, la durée de fonctions des membres suppléants est celle qui restait à courir jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Les membres suppléants sont rééligibles.

[Art. L4123-9](#) ↗ Lorsque les membres suppléants ne sont pas en nombre suffisant pour permettre le remplacement des membres titulaires qui ont cessé leurs fonctions pour quelque cause que ce soit, il est procédé à des élections complémentaires dans les deux mois suivant l'ouverture de la première ou de la seconde vacance qui n'a pu être comblée par l'appel à un membre suppléant. Les membres ainsi élus restent en fonctions jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

[Art. L4123-10](#) ↗ Lorsque, par leur fait, les membres d'un conseil départemental mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du conseil national de l'ordre, nomme une délégation de trois à cinq membres suivant l'importance numérique du conseil défaillant. Cette délégation assure les fonctions du conseil départemental jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil. En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et le conseil national organise de nouvelles élections dans les deux mois suivant la dernière démission. Jusqu'à l'entrée en fonctions d'un nouveau conseil départemental, l'inscription au tableau de l'ordre est dans ce cas prononcée par le conseil national de l'ordre, suivant la procédure prévue au présent chapitre, après avis du médecin inspecteur départemental de santé publique. Toutes les autres attributions du conseil départemental sont alors dévolues au conseil national.

[Art. L4123-11](#) ↗ Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection est notifié sans délai au conseil régional ou interrégional, au conseil national, au directeur général de l'agence régionale de santé, et au ministre chargé de la santé.

[Art. L4123-12](#) ↗ Les délibérations du conseil départemental de l'ordre ne sont pas publiques.

En cas de partage égal de voix, le président a voix prépondérante.

Le médecin inspecteur départemental de santé publique assiste aux séances du conseil départemental, avec voix consultative.

Le conseil départemental peut se faire assister d'un conseiller juridique.

[Art. L4123-13](#) ↗ Deux fois par an au moins, le conseil départemental des médecins et le conseil départemental des chirurgiens-dentistes se réunissent pour étudier les questions intéressant les deux professions.

[Art. L4123-14](#) ↗ Les deux conseils départementaux des médecins et des sages-femmes peuvent tenir des réunions communes sous la présidence du président du conseil départemental de l'ordre des médecins.

[Art. L4123-15](#) ↗ Un Conseil territorial de l'ordre des médecins sera constitué dans la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon lorsque le nombre de médecins exerçant dans cette collectivité territoriale et remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4123-5 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour les conseils départementaux.

Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, l'inscription au tableau de l'ordre des médecins est prononcée par le représentant de l'Etat dans la collectivité.

Les autres attributions du conseil territorial sont dévolues à une délégation de trois membres désignés par le représentant de l'Etat dans la collectivité sur proposition du Conseil national de l'ordre des médecins.

Les dispositions du présent article, à l'exception de celles qui figurent à l'alinéa précédent, sont applicables aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes exerçant à Saint-Pierre-et-Miquelon. Les attributions exercées pour les médecins par la délégation prévue à l'alinéa précédent sont, dans ce cas, exercées par le représentant de l'Etat dans la collectivité.

Art. L4123-16 ↗ *La représentation des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon au sein du Conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes est assurée par le conseiller national représentant de la région Basse-Normandie.*

Art. L4123-17 ↗ *Les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences du conseil territorial de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont identiques à celles des conseils départementaux de chacun de ces ordres.*

Lors de premières élections ou en cas de nouvelles élections prévues par l'article L. 4123-10, un tirage au sort détermine ceux des membres du conseil territorial dont le mandat viendra à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

Chapitre IV : Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux.

Art. L4124-1 ↗ *La chambre disciplinaire de première instance doit statuer dans les six mois du dépôt de la plainte. A défaut, le président de la chambre disciplinaire nationale peut transmettre la plainte à une autre chambre disciplinaire de première instance.*

Art. L4124-2 ↗ *Les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé, le procureur de la République, le conseil national ou le conseil départemental au tableau duquel le praticien est inscrit. Lorsque les praticiens mentionnés à l'alinéa précédent exercent une fonction de contrôle prévue par la loi ou le règlement, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes commis dans l'exercice de cette fonction, que par le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat dans le département, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le procureur de la République.*

Art. L4124-3 ↗ *La chambre disciplinaire de première instance peut, soit sur la demande des parties, soit d'office, ordonner une enquête sur les faits dont la constatation lui paraît utile à l'instruction de l'affaire. La décision qui ordonne l'enquête indique les faits sur lesquels elle doit porter et désigne le membre de la juridiction disciplinaire chargé d'enquêter sur l'affaire.*

Art. L4124-5 ↗ *Les membres suppléants de la chambre disciplinaire de première instance remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par un suppléant et il est alors procédé à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prend fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer.*

Art. L4124-6 ↗ *Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :*

- 1° L'avertissement ;
- 2° Le blâme ;
- 3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des mêmes fonctions accomplies en application des lois sociales ;
- 4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années ;
- 5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie du conseil départemental, du conseil régional ou du conseil interrégional et du conseil national, de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale de l'ordre pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation

de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des autres conseils départementaux et de la chambre disciplinaire nationale dès qu'elle est devenue définitive.

Les peines et interdictions prévues au présent article s'appliquent sur l'ensemble du territoire de la République.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Art. L4124-6-1 → Lorsque les faits reprochés à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre disciplinaire de première instance peut, sans préjudice des peines qu'elle prononce éventuellement en application de l'article L. 4124-6, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation telle que définie par l'article L. 4133-1 pour les médecins, L. 4143-1 pour les chirurgiens-dentistes et L. 4153-1 pour les sages-femmes. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L4124-7 → I.-La chambre disciplinaire de première instance comprend des assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants de nationalité française, élus dans les mêmes conditions. II.-La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat, sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel. Un ou des suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

III.-Aucun membre de la chambre disciplinaire de première instance ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Lorsque la chambre disciplinaire de première instance a été saisie par le ministre chargé de la santé, par le directeur général de l'agence régionale de santé ou par le représentant de l'Etat dans le département ou la région, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4132-9, L. 4142-5 et L. 4152-8 ne siègent pas dans cette instance.

IV.-Les décisions de la chambre disciplinaire de première instance sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles doivent être motivées.

V.-En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire de première instance peut être dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice.

En cas de dissolution d'une chambre disciplinaire de première instance ou en cas de démission de tous ses membres, le conseil régional ou interrégional et, à défaut, le conseil national de l'ordre, organise de nouvelles élections de la chambre sans délai.

Les mandats des membres ainsi élus prennent fin à la date à laquelle aurait pris fin le mandat des membres qu'ils remplacent.

Jusqu'à l'installation de la nouvelle chambre, le président de la chambre disciplinaire nationale, s'il est saisi conformément à l'article L. 4124-1, transmet les litiges à une autre chambre disciplinaire de première instance.

VI.-Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection de la chambre disciplinaire de première instance et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter.

Art. L4124-8 → Après qu'un intervalle de trois ans au moins s'est écoulé depuis une décision définitive de radiation du tableau, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme frappé de cette peine peut être relevé de l'incapacité en résultant par une décision de la chambre disciplinaire qui a statué sur l'affaire en première instance. La demande est formée par une requête adressée au président de la chambre compétente. Lorsque la demande a été rejetée par une décision devenue définitive, elle ne peut être représentée qu'après un délai de trois années à compter de l'enregistrement de la première requête à la chambre disciplinaire de première instance.

Art. L4124-9 → Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Réunion sont soumis respectivement à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte, dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des chambres disciplinaires de première instance de ces deux ordres en métropole, sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les sages-femmes de la Réunion sont soumises à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

[Art. L4124-10](#) → Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumis à la compétence disciplinaire d'une chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et d'une chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes des Antilles-Guyane dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celle des chambres disciplinaires de première instance de ces deux ordres en métropole.

Les sages-femmes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumises à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

[Art. L4124-11](#) → I.-Le conseil régional ou interrégional, placé sous le contrôle du conseil national, remplit, sur le plan régional, la mission définie à l'article L. 4121-2. Il assure notamment les fonctions de représentation de la profession dans la région ou l'interrégion ainsi que celle de coordination des conseils départementaux. Il est consulté par le directeur général de l'agence régionale de santé sur les questions et les projets relevant de ses compétences. Il exerce dans les régions ou les interrégions les attributions mentionnées à l'article L. 4112-4. Il peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité du professionnel ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession. Le conseil peut, dans les matières énumérées aux deux alinéas précédents, statuer en formation restreinte. Les délibérations du conseil régional ou interrégional ne sont pas publiques. II.-Les décisions des conseils régionaux ou interrégionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. Le conseil national peut déléguer ses pouvoirs à des formations qui se prononcent en son nom. III.-Dans les régions constituées d'un seul département, la fonction de représentation de la profession est assurée par le conseil départemental. IV.-Le conseil régional ou interrégional est composé de membres titulaires et d'un nombre égal de membres suppléants élus par les conseils départementaux de la région ou de l'interrégion parmi les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes inscrits à leur tableau et qui remplissent les conditions fixées à l'article L. 4123-5. Les conseillers nationaux participent en outre avec voix consultative aux délibérations du conseil régional ou interrégional dont ils sont issus, à l'exception de celles mentionnées aux troisième et quatrième alinéas du I du présent article. V.-Lorsque, par leur fait, les membres d'un conseil régional ou interrégional mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du conseil national de l'ordre, peut, par arrêté, prononcer la dissolution du conseil régional ou interrégional. Il nomme dans ce cas une délégation de trois à cinq membres suivant l'importance numérique du conseil dissous. Jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil organisée sans délai, cette délégation assure la gestion des affaires courantes ainsi que les fonctions qui sont attribuées au conseil par le deuxième alinéa du présent article. En cas de démission de tous les membres du conseil, une délégation assurant les fonctions précitées est nommée dans les mêmes conditions. En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et, jusqu'à l'entrée en fonction du nouveau conseil, ses fonctions sont dévolues au conseil national. VI.-Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition du conseil, les modalités d'élection de ses membres, la durée de leur mandat et les règles de fonctionnement et de procédure qu'il devra respecter.

[Art. L4124-12](#) → Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Réunion sont soumis respectivement à la compétence d'un conseil interrégional de l'ordre des médecins et d'un conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte, dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de métropole de ces deux ordres sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les sages-femmes de la Réunion sont soumises à la compétence du conseil interrégional dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

[Art. L4124-13](#) → Les médecins et les chirurgiens-dentistes de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique sont soumis à la compétence d'un conseil interrégional de l'ordre des médecins et d'un conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes des Antilles-Guyane dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de métropole de ces deux ordres.

[Art. L4124-14](#) → Les médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des médecins de la région Basse-Normandie.

Les chirurgiens-dentistes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumis à la compétence de l'ordre régional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la région Basse-Normandie.

Les sages-femmes de Saint-Pierre-et-Miquelon sont soumises à la compétence de l'ordre interrégional et de la chambre de discipline de première instance de l'ordre des sages-femmes de la région Basse-Normandie.

Jusqu'à la constitution d'un conseil de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes à Saint-Pierre-et-Miquelon, un praticien y exerçant, désigné par la délégation prévue à l'article L. 4123-15 en ce qui concerne les médecins, l'ensemble des praticiens de la profession considérée y exerçant en ce qui concerne les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, participant à l'élection des délégués des conseils départementaux du Calvados au conseil régional ou au conseil interrégional et de la chambre de discipline de première instance de Basse-Normandie de chacun de ces trois ordres.

La fonction de représentation de l'ordre prévue à l'article L. 4124-11 est exercée dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon par le conseil de l'ordre de l'archipel. En l'absence d'un tel conseil, elle est exercée par la délégation de trois médecins prévue à l'article L. 4123-15, par un chirurgien-dentiste et par une sage-femme désignés par le préfet de la collectivité territoriale après avis du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes.

Chapitre V : Dispositions communes aux différents conseils.

Art. L4125-1 ↗ *Tous les conseils de l'ordre sont dotés de la personnalité civile.*

Art. L4125-2 ↗ *Il y a incompatibilité entre les fonctions de président ou de trésorier d'un conseil départemental, territorial, régional, interrégional ou national de l'ordre et l'une quelconque des fonctions correspondantes d'un syndicat professionnel départemental, territorial, régional, interrégional ou national.*

Les fonctions de président du conseil départemental, de président du conseil régional ou interrégional et de secrétaire général d'un de ces conseils, lorsque cette dernière fonction existe, ne sont pas compatibles entre elles.

Art. L4125-3 ↗ *Tout conseiller départemental, territorial, régional, interrégional ou national de l'ordre qui, sans motif valable, n'a pas siégé durant trois séances consécutives peut, sur proposition du conseil intéressé, être déclaré démissionnaire par le conseil national.*

Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique, sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents, membres d'un conseil de l'ordre, le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de ces conseils, de ses commissions ou de ses chambres disciplinaires. Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de la séance dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail à l'exercice des fonctions ordinaires est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences, justifiées par l'exercice de leurs fonctions, n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

Art. L4125-3-1 ↗ *Les fonctions de membre d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national de l'ordre sont exercées à titre bénévole. Toutefois, le président et les membres du bureau d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national de l'ordre peuvent bénéficier d'une indemnité. Les membres d'un conseil départemental, régional, interrégional ou du conseil national peuvent également percevoir des indemnités. Les conseils remboursent à leurs membres leurs frais de déplacement dans les conditions et limites fixées par le conseil national. Les modalités d'attribution des indemnités mentionnées aux deuxième et troisième alinéas sont fixées par décret.*

Art. L4125-4 ↗ *Lorsque le ressort territorial des conseils départementaux, ou des chambres disciplinaires de première instance est modifié, le conseil national fait procéder à l'élection de nouvelles instances. Ces élections doivent avoir lieu à l'époque normalement prévue pour le premier renouvellement partiel qui suit la publication du texte modifiant le ressort territorial de ces instances. Afin de permettre le renouvellement par moitié des nouvelles instances, un tirage au sort détermine ceux des membres dont le mandat vient à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.*

Dans le même cas, il est procédé à de nouvelles élections pour la désignation, au sein du conseil national intéressé, des représentants des conseils départementaux affectés par la modification prévue ci-dessus. Il est procédé à de nouvelles élections pour la désignation, au sein de ces mêmes conseils, des membres prévus à l'article L. 4132-1 (4°) et à l'article L. 4142-1 (3°).

Ces élections doivent avoir lieu à l'époque normalement prévue pour le premier renouvellement partiel suivant la publication du texte modifiant le ressort territorial des conseils départementaux, ou des chambres disciplinaires de

première instance. Dès leur élection, les membres nouvellement élus sont répartis par tirage au sort dans chacune des fractions renouvelables du conseil national.

Les conseils départementaux, les chambres disciplinaires de première instance et les conseils nationaux en fonctions au moment des élections prévues au présent article restent en place jusqu'à l'entrée en fonctions des nouvelles instances.

Dans le cas où le ressort des conseils départementaux, régionaux ou interrégionaux est modifié, le conseil national règle le transfert aux nouveaux conseils du patrimoine des anciens conseils.

Art. L4125-5 ↗ *Les élections aux conseils peuvent être déferées au tribunal administratif dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre VI : Procédure disciplinaire.

Art. L4126-1 ↗ *Aucune peine disciplinaire ne peut être prononcée sans que le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme en cause ait été entendu ou appelé à comparaître.*

Art. L4126-2 ↗ *Les parties peuvent se faire assister ou représenter. Elles peuvent exercer devant les instances disciplinaires le droit de récusation mentionné à l'article L. 721-1 du Code de justice administrative.*

Art. L4126-3 ↗ *Les dépens sont mis à la charge de toute partie perdante sauf si les circonstances de l'affaire justifient qu'ils soient partagés entre les parties.*

Art. L4126-4 ↗ *Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme qui, mis en cause devant la chambre disciplinaire nationale, n'a pas produit de défense écrite en la forme régulière, est admis à former opposition à la décision rendue par défaut.*

L'opposition a un effet suspensif sauf lorsque la chambre est saisie d'un appel d'une décision prise en application de l'article L. 4113-14.

Art. L4126-5 ↗ *L'exercice de l'action disciplinaire ne met obstacle :*

1° Ni aux poursuites que le ministère public ou les particuliers peuvent intenter devant les tribunaux répressifs dans les termes du droit commun ;

2° Ni aux actions civiles en réparation d'un délit ou d'un quasi-délit ;

3° Ni à l'action disciplinaire devant l'administration dont dépend le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme fonctionnaire ;

4° Ni aux instances qui peuvent être engagées contre les médecins, les chirurgiens-dentistes ou les sages-femmes en raison des abus qui leur seraient reprochés dans leur participation aux soins médicaux prévus par les lois sociales.

Art. L4126-6 ↗ *Lorsqu'un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme a été condamné par une juridiction pénale pour tout autre fait qu'un crime ou délit contre la Nation, l'Etat ou la paix publique, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre peut prononcer, s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions des articles L. 4126-1 et L. 4126-2, une des sanctions prévues à l'article L. 4124-6. En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avise obligatoirement et sans délai le conseil national de l'ordre de toute condamnation, devenue définitive, de l'un des praticiens mentionnés ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.*

Chapitre VII : Déontologie.

Art. L4127-1 ↗ *Un code de déontologie, propre à chacune des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme, préparé par le conseil national de l'ordre intéressé, est édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'Etat.*

Titre III : Profession de médecin

Chapitre préliminaire : Médecin généraliste de premier recours.

- Art. L4130-1 ↗ Les missions du médecin généraliste de premier recours sont notamment les suivantes : 1° Contribuer à l'offre de soins ambulatoire, en assurant pour ses patients la prévention, le dépistage, le diagnostic, le traitement et le suivi des maladies ainsi que l'éducation pour la santé. Cette mission peut s'exercer dans les établissements de santé ou médico-sociaux ;
- 2° Orienter ses patients, selon leurs besoins, dans le système de soins et le secteur médico-social ;
- 3° S'assurer de la coordination des soins nécessaire à ses patients ;
- 4° Veiller à l'application individualisée des protocoles et recommandations pour les affections nécessitant des soins prolongés et contribuer au suivi des maladies chroniques, en coopération avec les autres professionnels qui participent à la prise en charge du patient ;
- 5° S'assurer de la synthèse des informations transmises par les différents professionnels de santé ;
- 6° Contribuer aux actions de prévention et de dépistage ;
- 7° Participer à la mission de service public de permanence des soins dans les conditions fixées à l'article L. 6314-1 ;
- 8° Contribuer à l'accueil et à la formation des stagiaires de deuxième et troisième cycles d'études médicales.

Chapitre Ier : Conditions d'exercice.

Art. L4131-1 ↗ Les titres de formation exigés en application du 1° de l'article L. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de médecin : 1° Soit le diplôme français d'Etat de docteur en médecine ; Lorsque ce diplôme a été obtenu dans les conditions définies à l'article L. 632-4 du Code de l'éducation, il est complété par le document mentionné au deuxième alinéa dudit article. 2° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : a) Les titres de formation de médecin délivrés par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ; b) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation de cet Etat certifiant qu'ils sanctionnent une formation conforme à ces obligations et qu'ils sont assimilés, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste ; c) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de médecin commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'ils sont accompagnés d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire des titres de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite, à l'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ; d) Les titres de formation de médecin délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionnent une formation commencée avant la date d'indépendance de la République tchèque, de la Slovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie ou de la Slovénie, s'ils sont accompagnés d'une attestation des autorités compétentes de la République tchèque ou de la Slovaquie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovénie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'ils ont la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat. Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de médecin dans la spécialité concernée pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ; e) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation délivrée par les autorités compétentes de cet Etat certifiant que le titulaire du titre de formation était établi sur son territoire à la date fixée dans l'arrêté mentionné au a et qu'il a acquis le droit d'exercer les activités de médecin généraliste dans le cadre de son régime national de sécurité sociale ; f) Les titres de formation de médecin délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de médecin commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a, et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de médecin dans l'Etat qui les a délivrés, si le médecin justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières dans la spécialité correspondant aux titres de formation en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé

des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

Art. L4131-1-1 → *L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de médecin, dans la spécialité concernée, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4131-1 mais permettant d'exercer légalement la profession de médecin dans cet Etat. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession dans la spécialité concernée et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation dans la spécialité concernée.*

Art. L4131-2 → *Peuvent être autorisées à exercer la médecine, soit à titre de remplaçant d'un médecin, soit comme adjoint d'un médecin en cas d'afflux exceptionnel de population, constaté par un arrêté du représentant de l'Etat dans le département, les personnes remplissant les conditions suivantes : 1° Avoir suivi et validé la totalité du deuxième cycle des études médicales en France ou titulaires d'un titre sanctionnant une formation médicale de base équivalente, délivré par un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 2° Avoir validé au titre du troisième cycle des études médicales en France un nombre de semestres déterminé, en fonction de la spécialité suivie, par le décret mentionné au dernier alinéa ; Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des médecins qui en informe les services de l'Etat. Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, le ministre chargé de la santé peut, par arrêté pris, sauf en cas d'extrême urgence, après avis des conseils de l'ordre intéressés, habiliter pendant un délai déterminé les représentants de l'Etat dans le département à autoriser, pour une durée limitée, l'exercice de la médecine par des étudiants ayant validé le deuxième cycle des études médicales. Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé le deuxième cycle des études médicales sont autorisées à exercer la médecine au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées. Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, fixe les conditions d'application des quatre premiers alinéas du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.*

Art. L4131-3 → *Les dispositions des chapitres Ier des titres Ier et III du présent livre ne portent pas atteinte aux dispositions transitoires contenues dans l'ordonnance n° 45-1748 du 6 août 1945 relative à l'exercice de la médecine par des médecins étrangers.*

Art. L4131-4 → *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue d'exercer des fonctions d'enseignement et de recherche, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles aient exercé ou qu'elles exercent des fonctions hospitalières et universitaires en qualité de médecin depuis au moins six ans.*

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, des personnes de nationalité française ou étrangère ne remplissant pas les conditions définies par cet article peuvent, en vue de compléter leur formation, être autorisées individuellement par le ministre chargé de la santé à exercer temporairement la médecine dans un centre hospitalier universitaire ou dans un établissement de santé ayant passé convention avec un centre hospitalier universitaire, à condition qu'elles justifient de leur qualité de médecin et d'une fonction hospitalière et universitaire au sein d'un établissement hospitalo-universitaire, depuis au moins trois ans.

La durée maximum pour laquelle l'autorisation peut être accordée ainsi que les modalités selon lesquelles elle est délivrée sont fixées par décret.

Art. L4131-5 → *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4111-1, le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon peut autoriser, par arrêté, un médecin de nationalité étrangère à exercer son activité dans la collectivité territoriale.*

Par dérogation aux dispositions du 1° et du 2° de l'article L. 4111-1, le directeur général de l'agence régionale de santé de Guyane peut autoriser, par arrêté, un médecin ressortissant d'un pays autre que ceux mentionnés au 2°

de cet article ou titulaire d'un diplôme de médecine, quel que soit le pays dans lequel ce diplôme a été obtenu, à exercer dans la région.

Art. L4131-6 ↗ Les étudiants de troisième cycle de médecine générale peuvent être autorisés à effectuer une partie de leurs stages pratiques auprès de praticiens généralistes agréés, dans des conditions fixées par décret.

Art. L4131-7 ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine : 1° Les conditions dans lesquelles les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne, de la principauté d'Andorre ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation obtenus dans l'un de ces Etats, autres que ceux définis à l'article L. 4131-1, peuvent être autorisés à exercer en France la profession de médecin dans la spécialité correspondant aux titres de formation ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4131-1-1 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

Chapitre II : Règles d'organisation.

Art. L4132-1 ↗ Le Conseil national de l'ordre des médecins comprend cinquante et un membres, à savoir : 1° Quarante-six membres élus pour six ans par les conseils départementaux.

Ces membres sont répartis comme suit :

a) Un membre par ressort territorial de chaque conseil régional métropolitain hors Ile-de-France ;
b) Pour la région Ile-de-France, douze membres, répartis entre les départements de cette région selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, compte tenu du nombre des médecins inscrits aux derniers tableaux qui ont été publiés pour ces départements ; b bis) Deux membres supplémentaires pour le ressort territorial de la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et deux pour le ressort territorial de la région Rhône-Alpes ; c) Neuf membres supplémentaires pour le ressort territorial de neuf conseils régionaux désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, compte tenu du nombre des médecins inscrits aux derniers tableaux publiés pour l'ensemble des départements métropolitains.

2° Trois membres représentant respectivement les médecins exerçant à la Guadeloupe, en Guyane et à la Martinique et un membre représentant les médecins exerçant à la Réunion et à Mayotte. Chacun de ces quatre membres titulaires est assisté d'un suppléant. Ces membres titulaires et suppléants sont élus conformément aux règles fixées au 1° du présent article.

3° Un membre de l'Académie nationale de médecine qui est désigné par ses collègues.

Art. L4132-3 ↗ Sont adjoints au conseil national avec voix consultative trois médecins représentant les ministres de l'enseignement supérieur, de la santé et du travail.

Art. L4132-5 ↗ La chambre disciplinaire nationale comprend douze membres titulaires et douze membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil national, parmi, d'une part, les membres de ce conseil, et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Art. L4132-6 ↗ La commission de contrôle des comptes et placements financiers, placée auprès du conseil national de l'ordre, doit se faire communiquer chaque année l'ensemble des comptes et le budget prévisionnel du conseil national de l'ordre, des conseils départementaux, régionaux et interrégionaux. Elle doit être obligatoirement consultée par le conseil national de l'ordre avant la fixation de la cotisation prévue à l'article L. 4122-2.

Le rapport de la commission de contrôle sur les comptes du conseil national, des conseils départementaux, régionaux et interrégionaux et sur la fixation de la cotisation est publié dans le Bulletin officiel du conseil national de l'ordre. Les membres de la commission sont désignés par le conseil national en dehors des membres du bureau de ce conseil. La commission peut s'adjoindre les services et compétences techniques extérieurs au conseil de l'ordre qui lui sont nécessaires. Les fonctions de président de la commission de contrôle des comptes et placements financiers du Conseil national de l'ordre des médecins sont incompatibles avec toutes fonctions exécutives au sein d'un conseil national, régional, interrégional ou départemental.

Art. L4132-7 ↗ Sous réserve des dispositions des articles L. 4132-8 et L. 4132-8-1, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins comprend huit membres titulaires et huit membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil régional auprès duquel siège la chambre, parmi, d'une part, les membres du conseil régional dont elle dépend et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Art. L4132-8 ↗ La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins de la région Ile-de-France comporte trois sections de huit membres chacune.

Les médecins exerçant dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et les médecins exerçant dans la région Corse sont soumis à la compétence de la chambre disciplinaire interrégionale de première instance de Provence-Alpes-Côte d'Azur - Corse.

Cette chambre siège auprès du conseil régional de Provence-Alpes-Côte d'Azur.

Les membres de cette formation sont élus dans les conditions de l'article L. 4132-7 par l'assemblée des conseils régionaux de Provence-Alpes-Côte d'Azur et de la Corse.

Art. L4132-8-1 ↗ La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins de la Réunion-Mayotte comprend, outre son président, quatre membres titulaires et quatre membres suppléants. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection de ses membres et ses règles de fonctionnement et de procédure.

Art. L4132-9 ↗ Sont adjoints à la chambre disciplinaire de première instance avec voix consultative : 1° Le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant ; 2° Un professeur d'une unité de formation et de recherche de médecine de la région, désigné par le ministre chargé de l'enseignement supérieur ; 3° Un praticien-conseil d'un échelon local du service médical désigné par le médecin-conseil régional, pour les affaires relevant de l'application des lois sur la sécurité sociale. Un représentant des médecins salariés, désigné par le président du tribunal administratif, est adjoint à chaque chambre disciplinaire de première instance, avec voix consultative, si cette chambre ne comprend aucun médecin de cette catégorie.

Art. L4132-11 ↗ Il existe dans chaque département un conseil départemental composé d'un nombre de membres qui est fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre des médecins inscrits au dernier tableau publié.

Chapitre III : Développement professionnel continu

Art. L4133-1 ↗ Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les médecins.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L4133-1-1 ↗ L'évaluation individuelle des pratiques professionnelles constitue une obligation pour les médecins exerçant à titre libéral, les médecins salariés non hospitaliers ainsi que pour les médecins mentionnés à l'article L. 6155-1 et les médecins exerçant dans les établissements de santé privés.

Il est satisfait à cette obligation par la participation du médecin à un des dispositifs prévus à l'article L. 4134-5 ou à un des dispositifs agréés dans des conditions fixées par décret.

Le non-respect par un médecin de l'obligation lui incombant au titre du présent article l'expose aux sanctions prévues par les articles L. 145-1 et suivants du Code de la sécurité sociale. Préalablement au dépôt de la requête, le médecin est informé des faits qui lui sont reprochés. A compter de cette notification, le médecin dispose d'un délai d'un mois pour faire connaître ses observations et pour s'engager à participer à une action d'évaluation et d'amélioration de la qualité de sa pratique professionnelle dans un délai de six mois. Les poursuites sont suspendues et, le cas échéant, abandonnées s'il est constaté que le médecin a respecté son engagement.

Un décret fixe les modalités d'application du présent article.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date de fin de vigueur indéterminée).

Art. L4133-2 ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles : 1° Les médecins satisfont à leur obligation de développement professionnel continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ; 2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires. Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

[Art. L4133-3](#) ↗ *Les instances ordinales s'assurent du respect par les médecins inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu. Les employeurs des médecins mentionnés à l'article L. 4112-6 s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.*

[Art. L4133-4](#) ↗ *Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux médecins salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

[Art. L4133-5](#) ↗ *Une convention passée entre l'Etat et le conseil national de l'ordre des médecins fixe les modalités selon lesquelles le fonctionnement administratif et financier des conseils de la formation médicale continue ainsi que du comité de coordination de la formation médicale continue est assuré, à l'échelon national, par le conseil national et, à l'échelon régional, par les conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre des médecins.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date de fin de vigueur indéterminée).

[Art. L4133-6](#) ↗ *Les employeurs publics et privés de médecins salariés mentionnés à l'article L. 4133-2 sont tenus de prendre les dispositions permettant à ces médecins d'assumer leur obligation de formation dans les conditions fixées par le présent code. Pour les employeurs visés à l'article L. 6331-1 du Code du travail, les actions de formation sont financées dans le cadre des dispositions prévues aux articles L. 6331-2 à L. 6331-34 et L. 6332-3 à L. 6332-5 du même code. Pour les agents sous contrat de droit public ou titulaires des fonctions publiques d'Etat et territoriale, les actions sont financées dans le cadre de la formation professionnelle selon les dispositions législatives et réglementaires en vigueur.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date de fin de vigueur indéterminée).

[Art. L4133-7](#) ↗ *Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application du présent chapitre, notamment la composition des conseils nationaux et du conseil régional de la formation médicale continue, ainsi que le conseil régional compétent pour Saint-Pierre-et-Miquelon et le conseil régional compétent pour Mayotte, les principes généraux que devront appliquer les conseils nationaux pour fixer les critères d'agrément des organismes formateurs, les modalités d'organisation de la validation de l'obligation de formation.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date de fin de vigueur indéterminée).

Chapitre V : Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle

[Art. L4135-1](#) ↗ *Les médecins ou les équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissements de santé peuvent demander à ce que la qualité de leur pratique professionnelle soit accréditée dans les conditions mentionnées à l'article L. 1414-3-3. L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans. Les résultats de la procédure d'accréditation sont publics. Les médecins et les équipes médicales engagés dans la procédure d'accréditation ou accrédités transmettent à la Haute Autorité de santé les informations nécessaires à l'analyse des événements médicaux indésirables.*

Un décret précise les conditions de mise en oeuvre du présent article et notamment les conditions dans lesquelles la demande d'accréditation peut être réservée aux médecins exerçant certaines spécialités particulièrement exposées au risque professionnel.

[Art. L4135-2](#) ↗ *Les entreprises d'assurance couvrant en France les risques de responsabilité civile mentionnés à l'article L. 1142-2 transmettent à l'Autorité de contrôle prudentiel instituée à l'article L. 612-1 du Code monétaire et financier des données de nature comptable, prudentielle ou statistique sur ces risques. Lorsque cette obligation de transmission n'est pas respectée, l'autorité de contrôle peut prononcer des sanctions dans les conditions prévues par l'article L. 612-39 du Code monétaire et financier, à l'exception des 3°, 4°, 5°, 6° et 7°. L'Autorité de contrôle prudentiel procède à l'analyse de ces données, les transmet sous forme agrégée et en fait rapport aux ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale. Une copie du rapport est adressée à l'observatoire des risques médicaux. Un arrêté des ministres chargés de l'économie et de la sécurité sociale précise les modalités d'application du présent article et, notamment, les délais applicables ainsi que la nature, la périodicité et le contenu des informations que les entreprises d'assurance sont tenues de communiquer à l'Autorité de contrôle prudentiel.*

Titre IV : Profession de chirurgien-dentiste

Chapitre Ier : Conditions d'exercice.

Art. L4141-1 ↗ La pratique de l'art dentaire comporte la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies congénitales ou acquises, réelles ou supposées, de la bouche, des dents, des maxillaires et des tissus attenants, dans le respect des modalités fixées par le code de déontologie de la profession mentionné à l'article L. 4127-1.

Art. L4141-2 ↗ Les chirurgiens-dentistes peuvent prescrire tous les actes, produits et prestations nécessaires à l'exercice de l'art dentaire.

Art. L4141-3 ↗ Les titres de formation exigés en application du 1° de l'article L. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste : 1° Soit le diplôme français d'Etat de docteur en chirurgie dentaire ; 2° Soit le diplôme français d'Etat de chirurgien-dentiste ; 3° Soit si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : a) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ; b) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'ils sont accompagnés d'une attestation de cet Etat certifiant qu'ils sanctionnent une formation conforme à ces obligations et qu'ils sont assimilés, par lui, aux diplômes, certificats et titres figurant sur cette liste ; c) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de praticien de l'art dentaire commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'ils sont accompagnés d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire des titres de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite aux activités de praticien de l'art dentaire ou, le cas échéant, de praticien de l'art dentaire spécialiste, pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ; d) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionnent une formation commencée avant la date d'indépendance de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie ou de la Slovénie, s'ils sont accompagnés d'une attestation des autorités compétentes de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovénie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'ils ont la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat. Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de praticien de l'art dentaire ou de praticien de l'art dentaire spécialiste pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ; e) Les titres de formation de praticien de l'art dentaire délivrés par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de praticien de l'art dentaire commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de praticien de l'art dentaire dans l'Etat qui les a délivrés, si le praticien de l'art dentaire justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières, le cas échéant dans la spécialité correspondant aux titres de formation, en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps ; f) Un titre de formation de médecin délivré en Italie, en Espagne, en Autriche, en République tchèque, en Slovaquie et en Roumanie sanctionnant une formation commencée au plus tard aux dates fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de cet Etat certifiant qu'il ouvre droit dans cet Etat à l'exercice de la profession de praticien de l'art dentaire et que son titulaire s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite, aux activités de praticien de l'art dentaire pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation. Pour les titres de formation délivrés par l'Italie, l'intéressé doit en outre, selon la date à laquelle la formation a commencé, produire une attestation certifiant qu'il a passé avec succès une épreuve d'aptitude organisée par les autorités italiennes compétentes.

Art. L4141-3-1 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4141-3 mais permettant d'exercer légalement la profession de chirurgien-dentiste dans cet Etat. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession, le cas échéant dans la spécialité, et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation, le cas échéant dans la spécialité.

Art. L4141-4 ↗ Les étudiants en chirurgie dentaire ayant satisfait en France à l'examen de cinquième année, peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire, soit à titre de remplaçant, soit comme adjoint d'un chirurgien-dentiste. Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes qui en informe les services de l'Etat.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé selon la qualification du praticien remplacé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant satisfait à l'examen de cinquième année des études odontologiques sont autorisées à exercer l'art dentaire au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Art. L4141-5 ↗ Les praticiens munis à la fois en application du 1° de l'article L. 4111-1 de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de médecin, et de l'un des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession de chirurgien-dentiste, peuvent se faire inscrire, à leur choix, à l'ordre des médecins ou à l'ordre des chirurgiens-dentistes. Dans ce dernier cas, leur pratique doit se limiter à l'art dentaire et ils n'ont pas le droit d'exercer la médecine.

Art. L4141-5-1 ↗ Les diplômes mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 4141-3 peuvent être complétés par un diplôme conférant la qualification de spécialiste.

Art. L4141-6 ↗ Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4141-3-1 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

Chapitre II : Règles d'organisation.

Art. L4142-1 ↗ Le Conseil national de l'ordre national des chirurgiens-dentistes comprend dix-neuf membres, à savoir : 1° Un membre pour chacun des onze secteurs que détermine un arrêté du ministre chargé de la santé sur la base du ressort territorial des conseils régionaux métropolitains ;

2° Deux membres représentant, l'un, les chirurgiens-dentistes exerçant à la Guadeloupe, en Guyane et à la Martinique et, l'autre, les chirurgiens-dentistes exerçant à la Réunion et à Mayotte ;

3° a) Trois membres supplémentaires pour le ressort territorial du Conseil régional Ile-de-France ; ces trois membres sont répartis entre les départements de cette région par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

b) Un membre supplémentaire pour chacune des trois régions suivantes :

- Rhône-Alpes ;
- Midi-Pyrénées-Languedoc-Roussillon ;
- Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.

Art. L4142-3 ↗ La chambre disciplinaire nationale comprend six membres titulaires et six membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil national, d'une part, parmi les membres du conseil national, et, d'autre part, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Art. L4142-4 ↗ La chambre disciplinaire de première instance des chirurgiens-dentistes est composée de huit membres titulaires et de huit membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil régional auprès duquel siège la chambre, d'une part, parmi les membres du conseil régional dont elle dépend, et, d'autre part, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Dans la région d'Ile-de-France, la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes comprend, outre son président, douze membres titulaires et douze membres suppléants.

La chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte comprend, outre son président, deux membres titulaires et deux membres suppléants.

Art. L4142-4-1 ↗ *Les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Provence-Alpes-Côte d'Azur et les chirurgiens-dentistes exerçant dans la région Corse sont soumis à la compétence de la chambre disciplinaire interrégionale de première instance de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse.*

Art. L4142-5 ↗ *Le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance.*

Art. L4142-6 ↗ *Dans chaque département, le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes est constitué de membres en nombre variable, selon le nombre de chirurgiens-dentistes inscrits au tableau. Ce nombre est de sept si le nombre des chirurgiens-dentistes inscrits est égal ou inférieur à cinquante et de dix si le nombre est supérieur à cinquante.*

Chapitre III : Développement professionnel continu

Art. L4143-1 ↗ *Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les chirurgiens-dentistes.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L4143-2 ↗ *Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles : 1° Les chirurgiens-dentistes satisfont à leur obligation de développement professionnel odontologique continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ; 2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires. Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L4143-3 ↗ *Les instances ordinales s'assurent du respect par les chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu. Les employeurs des chirurgiens-dentistes mentionnés à l'article L. 4112-6 s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.*

Art. L4143-4 ↗ *Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux chirurgiens-dentistes salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Titre V : Profession de sage-femme

Chapitre Ier : Conditions d'exercice.

Art. L4151-1 ↗ *L'exercice de la profession de sage-femme comporte la pratique des actes nécessaires au diagnostic, à la surveillance de la grossesse et à la préparation psychoprophylactique à l'accouchement, ainsi qu'à la surveillance et à la pratique de l'accouchement et des soins postnataux en ce qui concerne la mère et l'enfant, sous réserve des dispositions des articles L. 4151-2 à L. 4151-4 et suivant les modalités fixées par le code de déontologie de la profession, mentionné à l'article L. 4127-1. L'examen postnatal peut être pratiqué par une sage-femme si la grossesse a été normale et si l'accouchement a été eutocique.*

L'exercice de la profession de sage-femme peut comporter également la réalisation de consultations de contraception et de suivi gynécologique de prévention, sous réserve que la sage-femme adresse la femme à un médecin en cas de situation pathologique.

Art. L4151-2 ↗ *Les sages-femmes sont autorisées à pratiquer les vaccinations dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. L4151-3 ↗ *En cas de pathologie maternelle, foetale ou néonatale pendant la grossesse, l'accouchement ou les suites de couches, et en cas d'accouchement dystocique, la sage-femme doit faire appel à un médecin. Les sages-femmes peuvent pratiquer les soins prescrits par un médecin en cas de grossesse ou de suites de couches pathologiques.*

Art. L4151-4 ↗ *Les sages-femmes peuvent prescrire les dispositifs médicaux, dont la liste est fixée par l'autorité administrative, et les examens strictement nécessaires à l'exercice de leur profession. Elles peuvent également prescrire les médicaments d'une classe thérapeutique figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. L4151-5 ↗ *Les titres de formation exigés en application du 1° de l'article L. 4111-1 sont pour l'exercice de la profession de sage-femme : 1° Soit le diplôme français d'Etat de sage-femme ; 2° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : a) Un titre de formation de sage-femme délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ; b) Un titre de formation de sage-femme délivré par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'il est accompagné d'une attestation de cet Etat certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et d'une attestation indiquant le type de formation suivie, complétée le cas échéant par une pratique professionnelle, et qu'il est assimilé, par lui, aux diplômes, certificats et titres figurant sur cette liste ; c) Un titre de formation de sage-femme délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a et non accompagné de l'attestation de pratique professionnelle mentionnée au b, si un Etat, membre ou partie, atteste que l'intéressé s'est consacré de façon effective et licite aux activités de sage-femme pendant au moins deux années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de cette attestation ; d) Un titre de formation de sage-femme délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de sage-femme commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'il est accompagné d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire du titre de formation s'est consacré dans cet Etat de façon effective et licite aux activités de sage-femme pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de cette attestation ; e) Un titre de formation de sage-femme délivré par l'ancienne Tchécoslovaquie, l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionne une formation commencée avant la date d'indépendance de la République tchèque, de la Slovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie ou de la Slovénie, s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de la République tchèque ou de la Slovaquie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovénie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'ils ont la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat. Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de sage-femme pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ; f) Un titre de formation de sage-femme sanctionnant une formation commencée en Pologne ou en Roumanie antérieurement aux dates fixées dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, si cet Etat atteste que l'intéressé a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession de sage-femme pendant des périodes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. La liste des attestations devant accompagner les titres de formation est fixée par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Art. L4151-5-1 ↗ *L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de sage-femme les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues à l'article L. 4151-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de sage-femme dans cet Etat. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des*

différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

Art. L4151-6 ↗ I.-Les étudiants sages-femmes effectuant leur formation en France peuvent être autorisés à exercer la profession de sage-femme comme remplaçant.

Ces autorisations sont délivrées pour une durée limitée par le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes qui en informe les services de l'Etat.

Un décret, pris après avis du Conseil national de l'ordre des sages-femmes, fixe les conditions d'application du présent article, notamment le niveau d'études exigé, la durée maximale des autorisations et les conditions de leur prorogation.

II.-Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant satisfait à l'examen de troisième année des études de sage-femme sont autorisées à exercer la profession de sage-femme au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Art. L4151-7 ↗ La formation des personnes qui se préparent à la profession de sage-femme est assurée dans des écoles agréées par la région et ouvertes aux candidats des deux sexes. Les conditions d'organisation et d'agrément de ces écoles sont fixées par voie réglementaire.

Les conditions d'admission dans les écoles de sages-femmes sont fixées par les dispositions de l'article L. 631-1 du Code de l'éducation.

Art. L4151-7-1 ↗ La formation initiale des sages-femmes peut être organisée au sein des universités, par dérogation à l'article L. 4151-7, sous réserve de l'accord du conseil régional. Cet accord doit notamment porter sur les modalités de financement de la formation. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur fixe les modalités de cette intégration à l'université pour le ou les sites concernés.

Art. L4151-8 ↗ La région est compétente pour attribuer des aides aux étudiants inscrits dans les écoles de formation agréées en application de l'article L. 4151-7. La nature, le niveau et les conditions d'attribution de ces aides sont fixés par délibération du conseil régional. Aucune condition de résidence ne peut être exigée des étudiants.

Un décret fixe les règles minimales de taux et de barème de ces aides.

Art. L4151-9 ↗ La région a la charge du fonctionnement et de l'équipement des écoles mentionnées à l'article L. 4151-7 lorsqu'elles sont publiques. Elle peut participer au financement du fonctionnement et de l'équipement de ces écoles lorsqu'elles sont privées.

La subvention de fonctionnement et d'équipement est versée annuellement aux organismes qui gèrent ces écoles ; les dépenses et les ressources de l'école sont identifiées sur un budget spécifique.

Les personnels des écoles relevant d'un établissement public de santé sont recrutés, gérés et rémunérés par cet établissement selon les dispositions de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Les écoles privées recrutent, gèrent et rémunèrent leurs personnels.

Les modalités d'application du présent article sont déterminées par voie réglementaire.

Art. L4151-10 ↗ Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4151-5-1 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation.

Chapitre II : Règles d'organisation.

Art. L4152-1 ↗ Le Conseil national de l'ordre des sages-femmes est composé de cinq sages-femmes élues par les conseils départementaux regroupés en cinq secteurs par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L4152-2 ↗ La représentation des sages-femmes des départements d'outre-mer au sein du conseil national de leur ordre est assurée par deux sages-femmes désignées, l'une au titre de la Guadeloupe, de la Martinique et de la Guyane, l'autre au titre de la Réunion. Elles sont élues par les conseils départementaux intéressés parmi les sages-femmes exerçant dans la métropole et qui sont déjà membres du conseil national de l'ordre. A défaut de conseil départemental, le corps électoral ne comportera que les sages-femmes elles-mêmes.

Art. L4152-3 ↗ Sont adjoints au conseil national, avec voix consultative, trois médecins représentant les ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la santé et de la sécurité sociale.

Art. L4152-6 ↗ La chambre disciplinaire nationale comprend quatre membres titulaires et quatre membres suppléants élus, en nombre égal, par le conseil national parmi, d'une part, les membres du conseil national, et, d'autre part, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins trois membres.

Art. L4152-7 ↗ Le ressort territorial des chambres disciplinaires de première instance est identique à celui des secteurs mentionnés à l'article L. 4152-1.

La chambre disciplinaire de première instance est composée d'un nombre de sages-femmes fixé par voie réglementaire en fonction des effectifs de sages-femmes inscrites aux derniers tableaux publiés dans l'interrégion.

La chambre comprend des membres élus, en nombre égal, parmi les membres du conseil interrégional dont elle dépend, et les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

La chambre siège en formation d'au moins trois membres.

Art. L4152-8 ↗ Le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant est adjoint, avec voix consultative, à la chambre disciplinaire de première instance.

Art. L4152-9 ↗ Il existe dans chaque département un conseil départemental composé d'un nombre de membres fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre de sages-femmes inscrites au dernier tableau publié.

Chapitre III : Développement professionnel continu

Art. L4153-1 ↗ Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les sages-femmes.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L4153-2 ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles : 1° Les sages-femmes satisfont à leur obligation de développement professionnel continu en maïeutique ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées ;

2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires.

Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L4153-3 ↗ Les instances ordinales s'assurent du respect par les sages-femmes inscrites au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu. Les employeurs des sages-femmes mentionnées à l'article L. 4112-6 s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.

Nota :

Art. L4153-4 ↗ Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux sages-femmes salariées d'assumer leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Titre VI : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Exercice illégal.

Art. L4161-1 ↗ Exerce illégalement la médecine : 1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un médecin, à l'établissement d'un diagnostic ou au traitement de maladies, congénitales ou acquises, réelles ou supposées, par actes personnels, consultations verbales ou écrites ou par tous autres procédés quels qu'ils soient, ou pratique l'un des actes professionnels prévus dans une nomenclature fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine, sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4131-1 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin, ou sans être bénéficiaire des dispositions spéciales mentionnées aux articles L. 4111-2 à L. 4111-4, L. 4111-7, L. 4112-6, L. 4131-2 à L. 4131-5 ; 2° Toute personne qui se livre aux activités définies au 1° ci-dessus sans satisfaire à la condition posée au 2° de l'article L. 4111-1 compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celle-ci par le présent livre et notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4131-4-1 ; 3° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées aux 1° et 2°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ; 4° Toute personne titulaire d'un diplôme, certificat ou tout autre titre de médecin qui exerce la médecine sans être inscrite à un tableau de l'ordre des médecins institué conformément au chapitre II du titre Ier du présent livre ou pendant la durée de la peine d'interdiction temporaire prévue à l'article L. 4124-6 à l'exception des personnes mentionnées aux articles L. 4112-6 et L. 4112-7 ; 5° Tout médecin mentionné à l'article L. 4112-7 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en médecine ni aux sages-femmes ni aux pharmaciens biologistes pour l'exercice des actes de biologie médicale, ni aux infirmiers ou gardes-malades qui agissent comme aides d'un médecin ou que celui-ci place auprès de ses malades, ni aux personnes qui accomplissent, dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine, les actes professionnels dont la liste est établie par ce même décret.

Art. L4161-2 ↗ Exerce illégalement l'art dentaire :

1° Toute personne qui prend part habituellement ou par direction suivie, même en présence d'un praticien, à la pratique de l'art dentaire, par consultation, acte personnel ou tous autres procédés, quels qu'ils soient, notamment prothétiques ;

-sans être titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné à l'article L. 4141-3 et exigé pour l'exercice de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste, alors qu'elle n'est pas régulièrement dispensée de la possession de l'un de ces diplômes, certificats ou titres par application du présent livre ;

-ou sans remplir les autres conditions fixées à l'article L. 4111-1, compte tenu, le cas échéant, des exceptions apportées à celles-ci, notamment par les articles L. 4111-7 et L. 4141-3-1, ainsi que par l'article 8 de la loi n° 71-1026 du 24 décembre 1971 modifiant le *Code de la santé publique* ;

2° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées au 1°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

3° Tout médecin, tout chirurgien-dentiste qui exerce l'art dentaire tel qu'il est défini à l'article L. 4141-1 pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire prononcée en application de l'article L. 4124-6 ;

4° Tout médecin ou tout praticien de l'art dentaire mentionné à l'article L. 4112-7 qui exécute des actes professionnels sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues à cet article.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux étudiants en art dentaire mentionnés au premier alinéa de l'article L. 4141-4.

Art. L4161-3 ↗ Exerce illégalement la profession de sage-femme :

1° Toute personne qui pratique habituellement les actes mentionnés à l'article L. 4151-1 sans remplir les conditions exigées par le présent livre pour l'exercice de la profession de médecin ou de sage-femme, notamment par les articles L. 4111-1, L. 4111-3, L. 4111-7 et L. 4151-5 ;

2° Toute personne qui, munie d'un titre régulier, sort des attributions que la loi lui confère, notamment en prêtant son concours aux personnes mentionnées au 1°, à l'effet de les soustraire aux prescriptions du présent titre ;

3° Tout médecin ou sage-femme qui pratique les actes susmentionnés pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire prononcée en application de l'article L. 4124-6 ;

4° Tout médecin ou sage-femme mentionné à l'article L. 4112-7, qui exécute les actes énumérés sans remplir les conditions ou satisfaire aux obligations prévues audit article.

Art. L4161-4 ↗ En ce qui concerne spécialement l'exercice illégal de la médecine, de l'art dentaire ou de la profession de sage-femme, les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes et les syndicats intéressés peuvent saisir les tribunaux par voie de citations directes, données dans les termes de l'article 388 du *Code de*

procédure pénale, sans préjudice de la faculté de se porter, s'il y a lieu, partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

Art. L4161-5 ↗ *L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes :*

- a) *L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ;*
- b) *La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ;*
- c) *L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal ;* d) *L'interdiction d'exercer pour une durée de cinq ans l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article 613-1 du Code du travail.*

Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines.

Art. L4161-6 ↗ *Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 4161-5 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.*

Chapitre II : Usurpation du titre.

Art. L4162-1 ↗ *L'usage sans droit de la qualité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code. Le non-respect des dispositions de l'article L. 4111-5 est assimilé à une usurpation du titre de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme.*

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.

Chapitre III : Autres dispositions pénales.

Art. L4163-1 ↗ *Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes notamment les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions prévues aux articles L. 4163-2 à L. 4163-4. Les agents susmentionnés utilisent, pour rechercher et constater ces infractions, les pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du Code de la consommation.*

Art. L4163-2 ↗ *Le fait, pour les membres des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir des avantages en nature ou en espèces, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, procurés par des entreprises assurant des prestations, produisant ou commercialisant des produits pris en charge par les régimes obligatoires de sécurité sociale est puni de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende. En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale. Toutefois, ces dispositions ne s'appliquent pas aux avantages mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6. Est puni des peines mentionnées au*

premier alinéa le fait, pour les entreprises citées dans cet alinéa, de proposer ou de procurer ces avantages aux membres des professions médicales mentionnées au présent livre. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 5° et 9° de l'article 131-39 du même code. Les sanctions prononcées à ce titre sont portées à la connaissance du Comité économique des produits de santé prévu par l'article L. 162-17-3 du Code de la sécurité sociale.

Art. L4163-3 ↗ Le fait, pour toute personne ne remplissant pas les conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, de recevoir, en vertu d'une convention, la totalité ou une quote-part des honoraires ou des bénéfices provenant de l'activité professionnelle d'un membre de l'une des professions régies par le présent livre, médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme est puni de 4500 euros d'amende et en cas de récidive de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende.

Art. L4163-4 ↗ Est puni de 4500 euros d'amende et en cas de récidive de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende le fait :

1° Sauf les cas mentionnés aux articles L. 4211-3 et L. 5125-2, pour toute personne qui exerce l'une des professions médicales mentionnées au présent livre, de recevoir, sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, des intérêts ou ristournes proportionnels ou non au nombre des unités prescrites ou vendues, qu'il s'agisse de médicaments, d'appareils orthopédiques ou autres, de quelque nature qu'ils soient ;

2° De constituer ou de faire fonctionner des sociétés dont le but manifeste est la recherche des intérêts ou ristournes définis ci-dessus, et revenant aux individus eux-mêmes ou au groupe constitué à cet effet, ainsi que l'exercice pour le même objet de la profession de pharmacien et de celles de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme ;

3° De vendre des médicaments réservés d'une manière exclusive, et sous quelque forme que ce soit, aux médecins bénéficiaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

L'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de un à dix ans peut être prononcée par les cours et tribunaux accessoirement à la peine principale.

Les pharmaciens coauteurs du délit sont punis des mêmes peines.

Art. L4163-5 ↗ L'exercice de la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme sous un pseudonyme est puni de 4500 euros d'amende.

La récidive est punie de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende.

Art. L4163-6 ↗ Le fait pour un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme de donner des consultations dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux où sont vendus les appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent est puni de 4500 euros d'amende.

La récidive est punie de six mois d'emprisonnement et de 9000 euros d'amende.

Art. L4163-7 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait :

1° D'exercer la médecine, l'art dentaire ou la profession de sage-femme sans avoir fait enregistrer ou réenregistrer son diplôme en violation des dispositions de l'article L. 4113-1 ;

2° Pour un médecin, de ne pas déférer aux réquisitions de l'autorité publique.

Art. L4163-8 ↗ Le fait pour un médecin, chirurgien-dentiste ou une sage-femme de faire une fausse déclaration en vue de son inscription au tableau de l'ordre est puni de trois mois d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Art. L4163-9 ↗ La constitution et l'utilisation à des fins de prospection ou de promotion commerciales de fichiers composés à partir de données issues directement ou indirectement des prescriptions médicales ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale, dès lors que ces fichiers permettent d'identifier directement ou indirectement le professionnel prescripteur, sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

Art. L4163-10 ↗ Le refus d'un contractant non praticien de rédiger par écrit un des contrats ou avenants prévus à l'article L. 4113-9 est puni de 6000 euros d'amende.

Livre II : Professions de la pharmacie

Titre Ier : Monopole des pharmaciens

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L4211-1 ↗ *Sont réservées aux pharmaciens, sauf les dérogations prévues aux articles du présent code :*

1° *La préparation des médicaments destinés à l'usage de la médecine humaine ;*

2° *La préparation des objets de pansements et de tous articles présentés comme conformes à la pharmacopée, la préparation des produits destinés à l'entretien ou l'application des lentilles oculaires de contact ;*

3° *La préparation des générateurs, trousses ou précurseurs mentionnés à l'article L. 5121-1 ;*

4° *La vente en gros, la vente au détail et toute dispensation au public des médicaments, produits et objets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ;*

5° *La vente des plantes médicinales inscrites à la pharmacopée sous réserve des dérogations établies par décret ;*

6° *La vente au détail et toute dispensation au public des huiles essentielles dont la liste est fixée par décret ainsi que de leurs dilutions et préparations ne constituant ni des produits cosmétiques, ni des produits à usage ménager, ni des denrées ou boissons alimentaires ;*

7° *La vente au détail et toute dispensation au public des aliments lactés diététiques pour nourrissons et des aliments de régime destinés aux enfants du premier âge, c'est-à-dire de moins de quatre mois, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé ;*

8° *La vente au détail et toute dispensation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public.*

La fabrication et la vente en gros des drogues simples et des substances chimiques destinées à la pharmacie sont libres à condition que ces produits ne soient jamais délivrés directement aux consommateurs pour l'usage pharmaceutique et sous réserve des règlements particuliers concernant certains d'entre eux.

Art. L4211-2 ↗ *Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur sont tenues de collecter gratuitement les médicaments à usage humain non utilisés apportés par les particuliers qui les détiennent. Toute distribution et toute mise à disposition des médicaments non utilisés sont interdites. Ces médicaments sont détruits dans des conditions sécurisées. Un décret en Conseil d'Etat précise les conditions d'application du présent article, et notamment : - les conditions de la collecte des médicaments non utilisés mentionnée au premier alinéa ; - les conditions de la destruction des médicaments mentionnée au deuxième alinéa, et notamment les conditions de financement de cette destruction.*

Art. L4211-2-1 ↗ *En l'absence de dispositif de collecte de proximité spécifique, les officines de pharmacies, les pharmacies à usage intérieur et les laboratoires de biologie médicale sont tenus de collecter gratuitement les déchets d'activités de soins à risque infectieux perforants produits par les patients en autotraitement, apportés par les particuliers qui les détiennent. Un décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Autorité de la concurrence précise : # les conditions de la collecte et de l'élimination, au sens de l'article L. 541-2 du [Code de l'environnement](#), des déchets mentionnés au premier alinéa du présent article ;*

les conditions de financement de celles-ci par les exploitants de médicaments et les fabricants de dispositifs médicaux et dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou leurs mandataires, qui mettent sur le marché des matériels ou matériaux, associés ou non à un médicament ou à un dispositif médical et destinés aux patients en autotraitement et conduisant à la production de ces déchets ;

les sanctions en cas de non-respect de l'obligation visée au premier alinéa.

Art. L4211-3 ↗ *Les médecins établis dans une commune dépourvue d'officine de pharmacie peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le représentant de l'Etat dans le département, à avoir chez eux un dépôt de médicaments, et à délivrer aux personnes auxquelles ils donnent leurs soins, les médicaments remboursables et non remboursables, ainsi que les dispositifs médicaux nécessaires à la poursuite du traitement qu'ils ont prescrit, selon une liste établie par le ministre chargé de la santé, après avis du Conseil national de l'ordre des médecins, et du Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Cette autorisation ne doit être accordée que lorsque l'intérêt de la santé publique l'exige. Elle mentionne les localités dans lesquelles la délivrance des médicaments au domicile du malade est également autorisée. Elle est retirée dès qu'une officine de pharmacie est*

créée dans une des communes mentionnées dans l'autorisation. Les médecins bénéficiant d'une autorisation d'exercer la propharmacie sont soumis à toutes les obligations législatives et réglementaires incombant aux pharmaciens. Ils ne peuvent en aucun cas avoir une officine ouverte au public. Ils doivent ne délivrer que les médicaments prescrits par eux au cours de leur consultation.

Art. L4211-4 ↗ Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, les opticiens-lunetiers peuvent également vendre au public les produits destinés à l'entretien des lentilles oculaires de contact.

Art. L4211-5 ↗ Par dérogation aux dispositions du 4° de l'article L. 4211-1, des personnes morales respectant les bonnes pratiques de distribution définies par arrêté du ministre chargé de la santé peuvent être autorisées à dispenser à domicile, sous la responsabilité d'un pharmacien inscrit à l'ordre des pharmaciens en section A, D et E, des gaz à usage médical. L'autorisation est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé et des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas d'infraction, elle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L4211-6 ↗ Toute personne ayant obtenu une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de médecine, peut préparer et délivrer des allergènes, lorsqu'ils sont préparés spécialement pour un seul individu.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est ensuite renouvelable par période quinquennale. Elle peut être assortie de conditions adéquates.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'octroi, de modification, de renouvellement, de suspension et de suppression de cette autorisation.

Art. L4211-7 ↗ Les herboristes diplômés au 20 septembre 1941 ont le droit d'exercer leur vie durant.

Les herboristes diplômés peuvent détenir pour la vente et vendre pour l'usage médical les plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5132-7.

Ces plantes ou parties de plantes ne peuvent, en aucun cas, être délivrées au public sous forme de mélange préparé à l'avance ; toutefois, des autorisations concernant le mélange de certaines plantes médicinales déterminées peuvent être accordées par le ministre chargé de la santé.

La vente au public des plantes médicinales mélangées ou non est rigoureusement interdite dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries.

Les herboristes diplômés sont astreints, dans l'exercice de leur profession, aux mêmes règles que celles qui régissent les pharmaciens pour la vente des produits qui les concernent.

Art. L4211-8 ↗ Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

Art. L4211-9 ↗ Par dérogation au 1° et au 4° de l'article L. 4211-1, peuvent assurer la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1 les établissements ou organismes autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

Art. L4211-10 ↗ La personne responsable des activités mentionnées aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 est nécessairement un pharmacien, un médecin ou une personne autorisée à exercer la profession de médecin ou de pharmacien, ou une personne disposant d'une formation scientifique adaptée.

Ces personnes doivent justifier de titres et travaux spécifiques dans les domaines d'activité portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ainsi que de compétences acquises dans ces domaines.

Un décret en Conseil d'Etat précise la nature des titres et diplômes pouvant être exigés pour justifier la formation scientifique adaptée mentionnée au premier alinéa.

Art. L4211-11 ↗ Les dispositions des articles L. 4211-8, L. 4211-9 et L. 4211-10 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'Etat détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Chapitre II : Dispositions pénales.

Art. L4212-1 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un médecin de délivrer des médicaments :

1° Sans l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3 ;

2° Non inscrits sur la liste établie par le ministre chargé de la santé prévue à l'article L. 4211-3 ;

3° Autres que ceux prescrits par lui au cours de la consultation ;

4° A des personnes auxquelles il ne donne pas de soins ;

5° Au domicile d'un malade situé dans une localité non mentionnée dans l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3.

Art. L4212-2 ↗ La dispensation à domicile des gaz à usage médical sans y être autorisé selon les dispositions de l'article L. 4211-5 est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L4212-3 ↗ La préparation ou la délivrance des allergènes, préparés spécialement pour un seul individu, sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 4211-6 est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L4212-4 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un herboriste diplômé :

1° De détenir pour la vente ou de vendre des plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, mentionnées à l'article L. 5132-7 ;

2° De délivrer au public des plantes ou parties de plantes médicinales, indigènes ou acclimatées, sous forme de mélange préparé à l'avance, en l'absence d'autorisation accordée par le ministre chargé de la santé.

Art. L4212-5 ↗ La vente au public de plantes médicinales, mélangées ou non, dans tous les lieux publics, dans les maisons privées et dans les magasins autres que les officines de pharmacie et herboristeries, est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L4212-7 ↗ Le fait de distribuer ou de mettre à disposition du public des médicaments à usage humain collectés auprès du public et non utilisés est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 € d'amende.

Art. L4212-8 ↗ Dans tous les cas mentionnés aux articles du présent chapitre, la récidive est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent également la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

Art. L4221-1 ↗ Nul ne peut exercer la profession de pharmacien s'il n'offre toutes garanties de moralité professionnelle et s'il ne réunit les conditions suivantes : 1° Etre titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionnés aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5 ; 2° Etre de nationalité française, citoyen andorran, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou ressortissant d'un pays dans lequel les Français peuvent exercer la pharmacie lorsqu'ils sont titulaires du diplôme qui en ouvre l'exercice aux nationaux de ce pays ; 3° Etre inscrit à l'ordre des pharmaciens. Les pharmaciens titulaires d'un

diplôme, certificat ou autre titre mentionnés à l'article L. 4221-2 sont dispensés de la condition de nationalité prévue au 2°.

Art. L4221-2 → Sous réserve des dispositions des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les diplômes, certificats ou autres titres mentionnés au 1° de l'article L. 4221-1 sont le diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien.

Art. L4221-3 → Sont assimilés au diplôme de pharmacien délivré par l'Etat pour l'exercice de la pharmacie dans les départements du Haut-Rhin, du Bas-Rhin et de la Moselle les diplômes validés par le Gouvernement.

Art. L4221-4 → Ouvre droit à l'exercice de la profession de pharmacien aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen : 1° Un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;

2° Un titre de formation de pharmacien délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au 1°, s'il est accompagné d'une attestation de cet Etat certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et qu'il est assimilé, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste.

Art. L4221-5 → Ouvre également droit à l'exercice de la profession de pharmacien aux ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen : 1° Un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de pharmacien commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 4221-4 et non conforme aux obligations communautaires, s'il est accompagné d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire du titre de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite aux activités de pharmacien pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ; 2° Un titre de formation de pharmacien délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation de pharmacien commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 4221-4 et non conforme aux obligations communautaires mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans l'Etat qui l'a délivré, si le pharmacien justifie avoir effectué en France au cours des cinq années précédentes trois années consécutives à temps plein de fonctions hospitalières en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargé de fonctions hospitalières dans le même temps.

Art. L4221-7 → Lorsque la province de Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire à des pharmaciens titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été passés à cet effet, signés par les ordres et le ministre chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession. Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, après avis de l'ordre, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française. Ils sont tenus de respecter les règles professionnelles applicables en France. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. L4221-9 → L'autorité compétente peut, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien des ressortissants d'un Etat autre que les Etats membres de l'Union européenne ou les Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation obtenu dans l'un de ces Etats et dont l'expérience professionnelle est attestée par tout moyen.

Art. L4221-10 → Par dérogation à l'article L. 4221-1, les personnes qui sont titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre mentionné aux articles L. 4221-2 à L. 4221-5, mais qui ne justifient pas de l'une des nationalités mentionnées à l'article L. 4221-1, ainsi que les personnes françaises ou étrangères titulaires d'un diplôme, titre ou certificat de valeur scientifique attestée par le ministre chargé de l'enseignement supérieur et qui ont exercé pendant trois ans au moins avant le 1er janvier 1999, dans des établissements publics de santé ou dans des établissements de santé privés assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, des fonctions déterminées par décret, les plaçant sous la responsabilité d'un pharmacien, peuvent être autorisées individuellement par arrêté du ministre chargé de la santé à exercer dans ces établissements et les établissements de transfusion sanguine en qualité de contractuels. Les périodes consacrées à la préparation de diplômes de spécialisation ne

sont pas prises en compte pour le calcul de la durée des fonctions. Les intéressés doivent avoir satisfait à des épreuves nationales d'aptitude organisées avant le 31 décembre 2001 et définies par des dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 6152-1. Par dérogation aux dispositions qui précèdent, les personnes ayant la qualité de réfugié, d'apatride et les bénéficiaires de l'asile territorial, ainsi que les personnes françaises titulaires d'un diplôme étranger ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises peuvent faire acte de candidature à ces épreuves sans remplir la condition d'exercice dans les établissements de santé mentionnée à l'alinéa précédent. En vue notamment de garantir la sécurité sanitaire, les conditions dans lesquelles les pharmaciens sont recrutés et exercent leur activité sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les intéressés sont inscrits au tableau correspondant de l'ordre national des pharmaciens. Ils sont tenus de respecter les règles mentionnées à l'article L. 4231-1 et celles édictées en application de l'article L. 4235-1.

Art. L4221-11 ↗ Le ministre chargé de la santé peut autoriser à exercer la pharmacie en France, après avis du conseil supérieur de la pharmacie, les personnes ayant exercé pendant trois années les fonctions de contractuel prévues au premier alinéa de l'article L. 4221-10 ainsi que celles ne remplissant pas cette condition de durée de fonctions mais ayant à la fois satisfait aux épreuves mentionnées au deuxième alinéa du même article et exercé des fonctions hospitalières pendant six années.

Les praticiens autorisés à exercer la pharmacie au titre des dispositions du présent article peuvent être inscrits sur une liste spéciale d'aptitude à la fonction de praticien des établissements publics de santé. Les conditions d'inscription sur cette liste d'aptitude sont fixées par voie réglementaire.

Les praticiens adjoints contractuels doivent demander l'autorisation d'exercice avant le 31 décembre 2010.

Art. L4221-12 ↗ Le ministre chargé de la santé peut, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, autoriser individuellement à exercer la pharmacie les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant l'exercice de la profession de pharmacien dans le pays d'obtention de ce diplôme, certificat ou titre.

Ces personnes doivent avoir satisfait à des épreuves anonymes de vérification des connaissances, qui peuvent être organisées par spécialité, et justifier d'un niveau suffisant de maîtrise de la langue française. Des dispositions réglementaires fixent les conditions d'organisation de ces épreuves et de vérification du niveau de maîtrise de la langue française. Le nombre maximum de candidats susceptibles d'être reçus à ces épreuves est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent n'est pas opposable aux réfugiés, apatrides, bénéficiaires de l'asile territorial et bénéficiaires de la protection subsidiaire et aux Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises.

Les lauréats doivent en outre justifier de trois ans de fonctions accomplies dans un service agréé pour la formation des internes. Toutefois, les fonctions exercées avant la réussite à ces épreuves peuvent être prises en compte après avis du conseil mentionné au premier alinéa, dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Nul ne peut être candidat plus de trois fois aux épreuves de vérification des connaissances et à l'autorisation d'exercice.

Art. L4221-13 ↗ Le nombre maximum de ces autorisations est fixé, chaque année et pour chaque catégorie de candidats mentionnés aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 et L. 4221-12, par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du conseil supérieur de la pharmacie.

Art. L4221-14 ↗ Le pharmacien peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que le pharmacien fera Etat du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel de pharmacien.

Art. L4221-14-1 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats, ne répondant pas aux conditions prévues aux articles L. 4221-4 et L. 4221-5 mais permettant d'exercer légalement la profession de pharmacien dans cet Etat. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la

profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

[Art. L4221-14-2](#) → L'autorité compétente peut également, après avis d'une commission, composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de pharmacien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, titulaires d'un titre de formation délivré par un Etat tiers, et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans le cas où l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

[Art. L4221-15](#) → Les étudiants en pharmacie appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requis en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé leur deuxième année du deuxième cycle des études de pharmacie peuvent effectuer les tâches autorisées aux pharmaciens sous réserve que cet exercice soit réalisé au sein d'une équipe comportant au moins un pharmacien diplômé d'Etat et sous la surveillance de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles ils ont été appelés.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12.1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

[Art. L4221-16](#) → Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de pharmacien, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle. Pour les personnes ayant exercé la profession de pharmacien, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Il est établi, pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin par l'Etat, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

[Art. L4221-16-1](#) → Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4221-16, sous forme d'informations certifiées. Ils lui communiquent également, sous la même forme, la liste des internes en pharmacie et des étudiants susceptibles d'exercer à titre temporaire la pharmacie, d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire ayant atteint le niveau de formation prévu aux articles L. 4221-15 et L. 4241-10.

[Art. L4221-16-2](#) → Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4221-16-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4221-16.

[Art. L4221-17](#) → Les dispositions de l'article L. 4113-6, sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale, ainsi que les dispositions de l'article L. 4113-13, sont applicables aux pharmaciens. Les conventions mentionnées à l'article L. 4113-6 sont soumises, pour les pharmaciens titulaires d'officine, au conseil régional compétent ou, lorsque leur champ d'application est interrégional ou national et pour les autres pharmaciens, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens.

Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer aux pharmaciens les avantages cités dans cet article.

[Art. L4221-18](#) → En cas d'urgence, lorsque la poursuite par un pharmacien de son exercice expose les patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel prononce la suspension immédiate du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension. Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel saisit sans délai de sa décision le conseil régional ou le conseil central compétent de l'ordre des pharmaciens. Celui-ci statue dans un délai de deux mois à compter de sa saisine. En l'absence de décision dans ce délai, l'affaire est portée devant le conseil national qui statue dans un délai de deux mois. A défaut de décision dans ce délai, la mesure de suspension prend fin automatiquement. Le directeur général

de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel informe également le représentant de l'Etat dans le département et les organismes d'assurance maladie dont dépend le professionnel concerné par sa décision. Le directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel peut à tout moment mettre fin à la suspension qu'il a prononcée lorsqu'il constate la cessation du danger. Il en informe le conseil régional ou le conseil central compétent, ainsi que le représentant de l'Etat dans le département et les organismes d'assurance maladie. Le pharmacien dont le droit d'exercer a été suspendu selon la procédure prévue au présent article peut exercer un recours contre la décision du directeur général de l'agence régionale de santé dont relève le lieu d'exercice du professionnel devant le tribunal administratif, qui statue en référé dans un délai de quarante-huit heures. Les modalités d'application du présent article sont définies par décret en Conseil d'Etat. Le présent article n'est pas applicable aux pharmaciens qui relèvent des dispositions de la partie 4 du Code de la défense.

Art. L4221-19 ↗ Les pharmaciens exerçant en société doivent communiquer au conseil de l'ordre dont ils relèvent, outre les statuts de cette société et leurs avenants, les conventions et avenants relatifs à son fonctionnement, ou aux rapports entre associés. Ces documents doivent être communiqués dans le mois suivant la conclusion de la convention ou de l'avenant.

Les dispositions contractuelles incompatibles avec les règles de la profession ou susceptibles de priver les cocontractants de leur indépendance professionnelle les rendent passibles des sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4234-6.

Art. L4221-20 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° Le délai dans lequel la commission mentionnée à l'article L. 4221-12 doit rendre un avis ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée aux articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4221-16-1.

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

Art. L4222-1 ↗ Dans chaque région, les pharmaciens qui tiennent une officine ouverte sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'officine. Ce tableau est transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12, art. 13 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et aux îles Wallis et Futuna.

Art. L4222-2 ↗ Les demandes d'inscription au tableau sont adressées par les intéressés au conseil régional de l'ordre ; elles sont accompagnées d'un dossier dont la composition est fixée par décret en Conseil d'Etat. En cas de cessation de l'activité professionnelle ou de changement du siège de l'établissement, une déclaration est adressée dans les quinze jours au conseil régional de l'ordre qui radie l'inscription au tableau s'il y a lieu.

Art. L4222-3 ↗ Le conseil régional de la section A ou le conseil central de la section B, C, D, G ou H statue sur la demande d'inscription au tableau dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. En ce qui concerne les ressortissants des Etats tiers, le délai est porté à six mois lorsqu'il y a lieu de procéder à une enquête hors de la France métropolitaine. L'intéressé en reçoit notification.

Art. L4222-4 ↗ Après avoir examiné les titres et qualités du demandeur, le conseil régional de la section A ou le conseil central de la section B, C, D, G ou H de l'ordre soit accorde l'inscription au tableau, soit, si les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance professionnelle ou les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies, la refuse par décision motivée écrite. L'intéressé reçoit notification de la décision par lettre recommandée, dans la semaine qui suit cette décision. A l'expiration du délai imparti pour statuer, le silence gardé par le conseil régional ou le conseil central de l'ordre constitue une décision implicite de rejet susceptible de recours.

Toute inscription ou tout refus d'inscription au tableau peut faire l'objet d'un appel devant le conseil national de l'ordre.

La décision d'inscription ne peut être retirée que si elle est illégale et dans un délai de quatre mois. Passé ce délai, la décision ne peut être retirée que sur demande explicite de son bénéficiaire.

Art. L4222-5 ↗ Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens statue en appel sur les décisions des conseils régionaux de la section A et celles des conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H en matière d'inscription dans le délai de trois mois à dater du jour où l'appel a été formé.

Nota : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 124 II : les présentes dispositions entrent en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinaires de 2005.

Art. L4222-6 ↗ Le pharmacien qui demande son inscription à un tableau doit faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française.

En cas de doute, le président du conseil régional ou central de l'ordre ou son représentant peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé par l'autorité administrative compétente.

Art. L4222-7 ↗ Les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de la santé, les pharmaciens fonctionnaires ou assimilés du ministère chargé de l'enseignement supérieur, n'exerçant pas par ailleurs d'activité pharmaceutique, et les pharmaciens appartenant au cadre actif du service de santé des armées de terre, de mer et de l'air, ne sont inscrits sur aucun tableau de l'ordre.

Art. L4222-8 ↗ Sauf s'il appartient à la section E, un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes peut être inscrit sur le tableau de plusieurs sections de l'ordre.

Section 2 : Déclaration de prestation de services

Art. L4222-9 ↗ Le pharmacien ressortissant d'un Etat, membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pharmacien dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France, de manière temporaire et occasionnelle, des actes de sa profession, sans être inscrit au tableau de l'ordre. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation. Le prestataire est tenu de respecter les règles professionnelles applicables en France et est soumis à la juridiction disciplinaire. Lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4221-4 et L. 4221-5, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, les autorités compétentes demandent au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. La prestation est réalisée sous le titre professionnel français de pharmacien. Toutefois, lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application des articles L. 4221-4 et L. 4221-5 et dans le cas où les qualifications n'ont pas été vérifiées, la prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français.

Art. L4222-10 ↗ Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat, les conditions d'inscription au tableau de l'ordre de tous les pharmaciens mentionnés au titre IV du livre Ier de la partie V, autres que les pharmaciens mentionnés à l'article L. 5143-2 ainsi que les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4222-9.

Chapitre III : Dispositions pénales

Art. L4223-1 ↗ Le fait de se livrer à des opérations réservées aux pharmaciens, sans réunir les conditions exigées par le présent livre, constitue l'exercice illégal de la profession de pharmacien. Cet exercice illégal est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par

l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal, ainsi que l'activité de prestataire de formation professionnelle continue au sens de l'article L. 6313-1 du Code du travail pour une durée de cinq ans ; d) La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise. Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L4223-2 ↔ L'usage sans droit de la qualité de pharmacien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes physiques encourent également la peine complémentaire de fermeture définitive ou pour une période de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code. Le non-respect des dispositions de l'article L. 4221-14 est assimilé à une usurpation du titre de pharmacien.

Art. L4223-3 ↔ Lorsque l'autorité judiciaire a été saisie d'une poursuite par application des articles L. 4223-1 ou L. 4223-2, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.

Art. L4223-4 ↔ Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux pharmaciens. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages aux pharmaciens.

Art. L4223-5 ↔ Toute personne qui se sera prévalu de la qualité de pharmacien sans en remplir les conditions exigées par l'article L. 4221-1 est passible des sanctions prévues à l'article 433-17 du Code pénal.

Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Missions et composition de l'ordre national et du conseil national.

Art. L4231-1 ↔ L'ordre national des pharmaciens a pour objet :

- 1° D'assurer le respect des devoirs professionnels ;
- 2° D'assurer la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession ;
- 3° De veiller à la compétence des pharmaciens ;
- 4° De contribuer à promouvoir la santé publique et la qualité des soins, notamment la sécurité des actes professionnels.

L'ordre national des pharmaciens groupe les pharmaciens exerçant leur art en France.

Art. L4231-2 ↔ Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est le défenseur de la légalité et de la moralité professionnelle.

Il coordonne l'action des conseils centraux des sections de l'ordre et joue un rôle d'arbitrage entre les différentes branches de la profession.

Il se réunit au moins quatre fois par an.

Il délibère sur les affaires soumises à son examen par le ministre chargé de la santé et par les conseils centraux.

Elle accueille toutes les communications et suggestions des conseils centraux et leur donne les suites qui concilient au mieux les intérêts normaux de la profession et les intérêts supérieurs de la santé publique.

Elle est qualifiée pour représenter, dans son domaine d'activité, la pharmacie auprès des autorités publiques et auprès des organismes d'assistance.

Elle peut s'occuper sur le plan national de toutes les questions d'entraide et de solidarité professionnelle et notamment des sinistres et des retraites.

Elle peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession pharmaceutique.

Elle organise la mise en oeuvre du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale.

Art. L4231-3 → *Les décisions administratives du conseil national de l'ordre sont susceptibles de recours devant la juridiction administrative compétente.*

Art. L4231-4 → *Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens est composé : 1° De trois professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé, sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;*

2° Du directeur général de la santé ou du pharmacien inspecteur de santé publique qu'il désigne à cet effet représentant le ministre chargé de la santé ;

3° D'un pharmacien du service de santé représentant le ministre chargé de l'outre-mer ;

4° De huit pharmaciens d'officine dont un appartenant obligatoirement à la région Ile-de-France, inscrits au tableau de la section A, élus ;

5° De quatre pharmaciens inscrits au tableau de la section B, dont deux pharmaciens responsables ou responsables intérimaires et deux pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, élus ;

6° De deux pharmaciens inscrits au tableau de la section C, dont un pharmacien responsable ou responsable intérimaire et un pharmacien délégué, délégué intérimaire ou adjoint, élus ;

7° De cinq pharmaciens inscrits au tableau de la section D, dont quatre pharmaciens adjoints d'officine et un d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élus ;

8° D'un pharmacien inscrit au tableau d'une des sections de l'ordre représentant les pharmaciens des sous-sections de la section E ;

9° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section G, élus ;

10° De trois pharmaciens inscrits au tableau de la section H, élus ;

11° De deux pharmaciens membres de l'Académie nationale de pharmacie, proposés, après élection, à la nomination du ministre chargé de la santé.

Les pharmaciens fonctionnaires représentant le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de l'outre-mer assistent à toutes les délibérations avec voix consultative.

L'élection des membres du Conseil national de l'ordre siégeant au titre des sections A, B, C, D, G et H est effectuée au second degré par les membres des conseils centraux correspondants.

L'élection de chacun des membres du conseil national de l'ordre représentant les pharmaciens de la section E est effectuée au second degré, par l'ensemble des délégués locaux des sous-sections des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

La durée du mandat des membres élus ou nommés du conseil national de l'ordre est de six ans. Le conseil national est renouvelable par moitié tous les trois ans.

Les pharmaciens membres du conseil national de l'ordre ne peuvent pas faire partie des autres conseils de l'ordre.

Art. L4231-5 → *Le conseil national élit en son sein un bureau de neuf membres, composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et de six conseillers. Parmi ces neuf membres figurent au moins deux pharmaciens titulaires d'officine et un pharmacien de chacune des autres sections de l'ordre. Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Leur mandat est renouvelable. Le bureau prépare les délibérations du conseil national et en assure l'exécution.*

Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil national

Art. L4231-6 → *Le conseil national est assisté par un conseiller d'Etat, nommé, en même temps qu'un suppléant, par le ministre de la justice. Ce conseiller a voix délibérative.*

Art. L4231-7 → *Après avis des conseils centraux, le conseil national vote le budget général de l'ordre destiné à couvrir les frais d'installation et de fonctionnement des différents conseils et délégations ordinaires, ainsi que leurs*

frais communs. Le conseil national fixe le montant de la cotisation annuelle obligatoire demandée à chaque personne physique ou morale inscrite aux tableaux en fonction de sa catégorie. Il recouvre cette cotisation qui doit être acquittée dans les trente jours de son appel. Aucune cotisation n'est due par les réservistes sanitaires dès lors qu'ils n'exercent la profession qu'à ce titre. Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des œuvres intéressant la profession pharmaceutique ainsi que les œuvres d'entraide. Le conseil national contrôle la gestion des conseils centraux et régionaux de l'ordre des pharmaciens. Il peut demander tout document qui lui semble nécessaire à ce contrôle. Ces modalités de contrôle sont fixées dans le règlement budgétaire et comptable de l'ordre édicté par le conseil national, après avis des conseils centraux, applicable à l'ensemble des instances ordinales. Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes de l'ordre des pharmaciens.

Chapitre II : Organisation de l'ordre.

Art. L4232-1 ↗ *L'ordre national des pharmaciens comporte sept sections dans lesquelles les pharmaciens sont répartis de la manière suivante : Section A.-Pharmaciens titulaires d'une officine ; Section B : pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la fabrication, l'importation ou l'exploitation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ; Section C : pharmaciens responsables ainsi que leurs intérimaires, délégués, délégués intérimaires et adjoints exerçant dans les entreprises et établissements se livrant à la distribution en gros ou à l'exportation de médicaments ou produits mentionnés aux articles L. 5124-1 et L. 5142-1 ; Section D : pharmaciens adjoints exerçant en officine, pharmaciens remplaçants de titulaires d'officine ou gérants d'officine après décès, pharmaciens mutualistes et, généralement, tous pharmaciens non susceptibles de faire partie de l'une des sections A, B, C, E, G et H, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 ; Section E.-Ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 ; Section G.-Pharmaciens biologistes exerçant dans les laboratoires de biologie médicale publics et privés ; Section H : pharmaciens exerçant dans les établissements de santé ou médico-sociaux, les établissements de transfusion sanguine, les services départementaux d'incendie et de secours, les dispensaires antituberculeux et les centres de planification ou d'éducation familiale.*

Nota : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 124 II : les présentes dispositions entrent en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinales de 2005.

Art. L4232-2 ↗ *Chacune de ces sections est administrée par un conseil central, dont le siège est à Paris, composé de membres nommés et de membres élus, selon les modalités prévues au présent chapitre, dont le mandat a une durée de six ans. Sous réserve des dispositions spéciales à la section E, sont éligibles au conseil central de chaque section les pharmaciens qui sont inscrits au tableau de cette section et qui exercent depuis au moins trois ans. Le conseil central élit en son sein un bureau composé d'un président, d'un vice-président, d'un trésorier et d'au moins deux autres conseillers. Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Leur mandat est renouvelable. Le bureau prépare les délibérations du conseil central et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil central.*

Art. L4232-3 ↗ *Le Conseil central des pharmaciens d'officine, gérant de la section A de l'ordre des pharmaciens établit et tient à jour le tableau national des pharmaciens d'officine.*

Il coordonne l'action des conseils régionaux et transmet leurs vœux et leurs décisions au Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Il peut proposer toutes mesures intéressant la moralité et la déontologie professionnelles.

Art. L4232-4 ↗ *Le Conseil central des pharmaciens d'officine comprend :*

1° Les présidents des conseils régionaux ;

2° Huit pharmaciens d'officine qui assurent un supplément de représentation en faveur des régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens d'officine. Ces pharmaciens sont élus à raison de deux membres pour la région Ile-de-France et un membre pour chacune des six régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens d'officine en dehors de la région Ile-de-France.

Il se réunit au moins deux fois par an.

Art. L4232-5 ↗ *Le conseil régional de la section A de l'ordre des pharmaciens assure le respect des règles professionnelles propres à la pharmacie d'officine. Il délibère sur les affaires soumises à son examen par son*

président, par le directeur général de l'agence régionale de santé, par le conseil central de la section A, par les syndicats pharmaceutiques régionaux et par tous les pharmaciens inscrits à l'ordre dans la région.

Il règle tous les rapports dans le cadre professionnel entre les pharmaciens agréés comme maîtres de stage et les étudiants stagiaires.

Le conseil régional ou son président peut demander au pharmacien inspecteur régional de santé publique de faire procéder à des enquêtes. Le conseil régional est saisi du résultat de ces enquêtes.

Art. L4232-6 ↗ Le conseil régional est composé de : 1° Deux professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés pour six ans par le recteur de l'Académie dont dépend le chef-lieu de la région considérée, après avis du ou des conseils des unités ; 2° Un pharmacien représentant, à titre consultatif, le directeur général de l'agence régionale de santé ; 3° Des pharmaciens élus pour six ans par les pharmaciens d'officine de chaque département, à raison d'un délégué pour les départements comportant moins de cinquante et un pharmaciens d'officine, deux pour ceux comportant de cinquante et un à cent cinquante pharmaciens d'officine, cinq pour le département du Nord, trois pour ceux de plus de cent cinquante pharmaciens d'officine et six pour le département de Paris. Le conseil régional élit en son sein un bureau composé d'au moins trois membres dont un président, un vice-président et un trésorier. Ce bureau comprend au moins un élu de chacun des départements de la région. Les membres du bureau sont élus pour trois ans. Leur mandat est renouvelable. Le bureau prépare les délibérations du conseil régional et en assure l'exécution. Il règle les questions urgentes dans l'intervalle des sessions. Les décisions qu'il prend sur les questions urgentes font l'objet d'un rapport à la session suivante du conseil régional.

Art. L4232-7 ↗ Le conseil central gérant de la section B de l'ordre des pharmaciens comprend seize membres nommés ou élus pour six ans : 1° Deux professeurs ou maîtres de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmaciens, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ; 2° A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ; 3° Douze pharmaciens inscrits au tableau de la section B, élus par ces pharmaciens.

Art. L4232-8 ↗ Le conseil central gérant de la section C comprend treize membres nommés ou élus pour six ans : 1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° A titre consultatif, un inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé représentant le directeur général de cette agence et un pharmacien inspecteur de santé publique représentant le ministre chargé de la santé ;

3° Cinq pharmaciens responsables ou responsables intérimaires inscrits au tableau de la section C, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens ;

4° Cinq pharmaciens délégués, délégués intérimaires ou adjoints, dont au moins deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de grossiste-répartiteur et deux exerçant dans des entreprises ayant la qualité de dépositaire, élus par l'ensemble de ces pharmaciens.

Art. L4232-9 ↗ Le conseil central gérant de la section D de l'ordre des pharmaciens est composé de trente-trois membres nommés ou élus pour six ans. Ce conseil central comprend :

1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur la proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;

3° Vingt-neuf pharmaciens adjoints d'officine, élus, à savoir :

a) Trois pharmaciens adjoints élus dans la région d'Ile-de-France ;

b) Deux pharmaciens adjoints élus dans chacune des six régions comportant le plus grand nombre de pharmaciens adjoints d'officine en dehors de l'Ile-de-France ;

c) Un pharmacien adjoint élu dans chacune des autres régions ;

4° Un pharmacien gérant de pharmacie mutualiste, élu ;

5° Un pharmacien d'une autre catégorie de pharmaciens inscrits en section D, élu.

Art. L4232-10 ↗ La section E de l'ordre national des pharmaciens est divisée en sous-sections géographiques.

Les sous-sections de la section E, au nombre de cinq, comprennent respectivement les pharmaciens exerçant dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique, de la Réunion et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. L4232-11 ↗ Dans chaque département d'outre-mer et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, les pharmaciens inscrits dans la section E élisent pour six ans un délégué unique ou plusieurs délégués et un président de délégation chargés de les représenter auprès du représentant de l'Etat dans le département ou dans la collectivité. Ces délégués se tiennent en liaison avec le conseil central de la section E et avec le conseil national de l'ordre. Ils établissent et tiennent à jour un tableau des pharmaciens exerçant une activité professionnelle dans les circonscriptions qu'ils représentent. Chacun de ces tableaux est transmis aux services de l'Etat de chaque département ou collectivité et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

Art. L4232-12 ↗ Les demandes d'inscription sont adressées par les intéressés à leur délégation locale. Celle-ci les fait parvenir après instruction dans le délai de deux mois au conseil central de la section E. La liste des pièces qui doivent être jointes à toute demande d'inscription est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le Conseil central de la section E doit statuer sur les demandes d'inscription dans un délai maximum de trois mois à compter de la réception de la demande. Après avoir examiné les titres et qualités du demandeur, ils accordent l'inscription au tableau ou la refusent par décision écrite motivée si les garanties de compétence, de moralité et d'indépendance professionnelle et les conditions prévues par la loi ne sont pas remplies : signification par lettre recommandée est faite dans la semaine qui suit le délai imparti au conseil. Le délai de trois mois peut être prolongé par décision motivée si un supplément d'instruction paraît nécessaire sans que cette prolongation puisse excéder un an. Dans ce cas, le demandeur est avisé.

Si aucune décision n'est intervenue à l'expiration des délais impartis, l'inscription est de droit à la demande de l'intéressé.

Toute inscription ou tout refus d'inscription peut faire l'objet d'un appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Art. L4232-13 ↗ Les pharmaciens inscrits dans la section E élisent pour six ans un représentant par sous-section. Ce représentant siège en permanence au conseil central de la section E. Il peut être choisi parmi les pharmaciens exerçant leur profession sur le territoire de la France métropolitaine.

Art. L4232-14 ↗ Le conseil central de la section E est composé de membres nommés ou élus pour six ans. Le conseil central de la section E comprend : 1° Les présidents des délégations et les délégués uniques prévus à l'article L. 4232-11 ; 2° Les représentants prévus à l'article L. 4232-13 ; 3° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant à titre consultatif le ministre chargé de la santé. L'instruction des affaires est faite par les délégués locaux qui prennent toutes dispositions pour que leurs rapports parviennent au siège du conseil central de la section E quinze jours avant chaque réunion.

Art. L4232-15 ↗ Le Conseil central gérant de la section G de l'ordre des pharmaciens est composé de quatorze membres nommés ou élus pour six ans par tous les pharmaciens inscrits au tableau de la section G de l'ordre. Ce conseil central comprend :

- 1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé, sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- 2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;
- 3° Douze pharmaciens biologistes élus, dont au moins deux praticiens hospitaliers.

Art. L4232-15-1 ↗ Le conseil central gérant de la section H de l'ordre des pharmaciens est composé de seize membres, nommés ou élus pour six ans. Ce conseil central comprend :

- 1° Un professeur ou maître de conférences des unités de formation et de recherche de pharmacie, pharmacien, nommé par le ministre chargé de la santé sur la proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- 2° Un pharmacien inspecteur de santé publique représentant, à titre consultatif, le ministre chargé de la santé ;
- 3° Quatorze pharmaciens élus par l'ensemble des pharmaciens inscrits en section H, dont :
 - au moins trois pharmaciens exerçant dans des établissements de santé publics, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;
 - au moins trois pharmaciens exerçant dans des établissements de santé privés, dont au moins un à temps plein et un à temps partiel ;
 - au moins un pharmacien inscrit en section H exerçant dans une autre structure sanitaire ou un établissement médico-social ; - au moins un pharmacien gérant de la pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours et au moins un radiopharmacien.

Art. L4232-16 ↗ Les conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H de l'ordre national des pharmaciens possèdent, chacun en ce qui le concerne, les droits et attributions des conseils régionaux et du conseil central de la section A.

Nota : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 124 II : les présentes dispositions entrent en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinaires de 2005.

Chapitre III : Dispositions communes aux différents conseils.

Art. L4233-1 ↗ Les différents conseils de l'ordre national des pharmaciens sont dotés de la personnalité civile. Ils sont représentés par leur président dans tous les actes de la vie civile.

Art. L4233-2 ↗ Les fonctions de membre d'un des conseils de l'ordre et celles de membre d'un des conseils d'administration d'un syndicat pharmaceutique sont incompatibles.

Art. L4233-3 ↗ Les principes organisant les élections des différents conseils de l'ordre des pharmaciens sont fixés par décret. Un règlement électoral établi par le conseil national de l'ordre en fixe les modalités. Après chaque élection, le procès-verbal de l'élection est notifié sans délai au conseil central concerné, au conseil national, au directeur général de l'agence régionale de santé et au ministre chargé de la santé.

Les élections comportent la désignation d'un suppléant pour chaque titulaire.

Les représentants aux conseils de l'ordre des sections et diverses catégories de pharmaciens sont élus par des professionnels de ces mêmes sections et catégories.

Art. L4233-4 ↗ Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents, membres d'un conseil de l'ordre, le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de ce conseil, de ses commissions ou de ses chambres disciplinaires. Le salarié doit informer, selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de la séance dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail pour l'exercice des fonctions ordinaires est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

Art. L4233-5 ↗ Les fonctions de membre du conseil national, d'un conseil central ou régional ou d'une délégation de la section E sont exercées à titre bénévole. Toutefois, le président, le vice-président, le trésorier d'un conseil, les membres du conseil national, d'un conseil central ou régional ou d'une délégation peuvent bénéficier d'indemnités dont les modalités d'attribution sont fixées par décret. Les conseils remboursent à leurs membres leurs frais de déplacement dans les conditions et limites fixées par le conseil national.

Chapitre IV : Discipline.

Art. L4234-1 ↗ Sauf s'il appartient à la section E, en cas de faute professionnelle, un pharmacien ayant des activités pharmaceutiques différentes est jugé par la section compétente dont relève la faute commise. S'il y a conflit de compétence, le conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son bureau fixe la section compétente.

Art. L4234-1-1 ↗ En cas de faute professionnelle, les particuliers peuvent, dans des conditions déterminées par décret, saisir le conseil régional ou central compétent.

Art. L4234-2 ↗ Le pharmacien mis en cause peut exercer devant les conseils de l'ordre le droit de récusation dans les conditions prévues à l'article 341 du Code de procédure civile.

Art. L4234-3 ↗ Constitué en chambre de discipline, le conseil régional est présidé par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel. Un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions.

Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinaires.

Art. L4234-4 ↗ La chambre disciplinaire du conseil central de chacune des sections B, C, D, E, G et H est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours

administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat sur proposition du président du tribunal administratif ou de la cour administrative d'appel. Un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions. Aucun membre de cette formation disciplinaire ne peut siéger lorsqu'il a eu connaissance des faits de la cause à raison de l'exercice d'autres fonctions ordinales.

Nota : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 124 II : les présentes dispositions entrent en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinales de 2005.

Art. L4234-5 ↗ *Les praticiens appelés à comparaître devant la chambre de discipline peuvent se faire assister par un confrère de leur choix ou par un avocat inscrit au barreau.*

La chambre de discipline ne peut statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation des membres du conseil ; quel que soit le nombre de ceux-ci présents à la nouvelle réunion, les décisions qui sont prises sont valables. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. L4234-5-1 ↗ *Les décisions de la chambre de discipline sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles peuvent être rendues en formation restreinte.*

Art. L4234-6 ↗ *La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une des peines suivantes :*

1° L'avertissement ;

2° Le blâme avec inscription au dossier.

3° L'interdiction temporaire ou définitive de servir une ou la totalité des fournitures faites, à quelque titre que ce soit, aux établissements publics ou reconnus d'utilité publique, aux communes, aux départements ou à l'Etat ;

4° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans avec ou sans sursis, d'exercer la pharmacie ;

5° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie.

Les deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil de l'ordre.

Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce la sanction prévue au 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction.

Lorsque les conseils régionaux de la section A et les conseils centraux des autres sections de l'ordre prononcent une peine d'interdiction d'exercer la profession, ils fixent la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ces conseils, non frappées d'appel dans les délais légaux, ont force exécutoire.

Art. L4234-6-1 ↗ *Lorsque les faits reprochés au pharmacien ont révélé une insuffisance de compétence professionnelle, la chambre de discipline peut, sans préjudice des peines qu'elle prononce éventuellement en application des 1° à 4° de l'article L. 4234-6, enjoindre à l'intéressé de suivre une formation dans les conditions de l'article L. 4236-1. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.*

Art. L4234-7 ↗ *Les sanctions prononcées par les conseils régionaux de la section A et par celles des conseils centraux des sections B, C, D, E, G et H sont susceptibles d'appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.*

L'appel est suspensif.

Nota : Loi 2004-806 2004-08-09 art. 124 II : les présentes dispositions entrent en vigueur à la proclamation des résultats des élections ordinales de 2005.

Art. L4234-8 ↗ *Les décisions juridictionnelles du conseil national de l'ordre peuvent être portées devant le Conseil d'Etat par la voie du recours en cassation.*

Lorsque le conseil national prononce une peine d'interdiction d'exercer la profession, il fixe la date de départ de cette interdiction. Les décisions prononcées par ce conseil ont force exécutoire, le pourvoi en cassation n'étant pas suspensif.

La chambre disciplinaire nationale est présidée par un membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, ayant au moins le rang de conseiller d'Etat, désigné par le vice-président du Conseil d'Etat, conformément à l'article L. 4231-6 ; un ou plusieurs suppléants sont désignés dans les mêmes conditions.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 VII 1°, art. 13 VII 1° : les dispositions du 2e alinéa de l'art. L4234-8 sont applicables à Mayotte et aux îles Wallis et Futuna.

Art. L4234-8-1 ↗ *Les décisions de la chambre disciplinaire nationale sont rendues en formation collégiale, sous réserve des exceptions, précisées par décret en Conseil d'Etat, tenant à l'objet de la saisine ou du litige ou à la nature des questions à examiner ou à juger. Elles peuvent être rendues en formation restreinte.*

[Art. L4234-9](#) ↗ Un pharmacien peut, sur une demande adressée au conseil national, être relevé par celui-ci après un délai de cinq ans de l'incapacité résultant d'une condamnation ayant entraîné la radiation définitive du tableau.

[Art. L4234-10](#) ↗ Lorsque les différents conseils statuent en matière disciplinaire sur saisine du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'agence régionale de santé, les représentants de l'Etat mentionnés aux articles L. 4231-4 et L. 4232-6 à L. 4232-15 ne siègent pas dans ces instances.

Chapitre V : Déontologie.

[Art. L4235-1](#) ↗ Un code de déontologie, préparé par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, est édicté sous la forme d'un décret en Conseil d'Etat.

Ce code fixe notamment, en ce qui concerne les fonctionnaires exerçant la pharmacie, les relations entre les administrations dont ils dépendent et les conseils de l'ordre, au point de vue disciplinaire.

Chapitre VI : Développement professionnel continu

[Art. L4236-1](#) ↗ Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Il constitue une obligation pour les pharmaciens tenus pour exercer leur art de s'inscrire au tableau de l'ordre ainsi que pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

[Art. L4236-2](#) ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités selon lesquelles : 1° Les pharmaciens satisfont à leur obligation de développement professionnel pharmaceutique continu ainsi que les critères de qualité des actions qui leur sont proposées à ce titre ; 2° L'organisme gestionnaire du développement professionnel continu, après évaluation par une commission scientifique indépendante, enregistre l'ensemble des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu et finance les programmes et actions prioritaires. Un décret fixe les missions, la composition et les modalités de fonctionnement de la commission scientifique indépendante.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

[Art. L4236-3](#) ↗ Les instances ordinales s'assurent du respect par les pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre de leur obligation de développement professionnel continu. Pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7, leurs employeurs s'assurent du respect de leur obligation de développement professionnel continu.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

[Art. L4236-4](#) ↗ Les employeurs publics et privés sont tenus de prendre les dispositions permettant aux pharmaciens salariés de respecter leur obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées par le présent code.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Titre IV : Professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière.

Chapitre Ier : Exercice des professions.

[Art. L4241-1](#) ↗ Les préparateurs en pharmacie sont seuls autorisés à seconder le titulaire de l'officine et les pharmaciens qui l'assistent dans la préparation et la délivrance au public des médicaments destinés à la médecine humaine et à la médecine vétérinaire.

Ils assument leurs tâches sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien. Leur responsabilité pénale demeure engagée.

Art. L4241-2 ↗ *Tout pharmacien est autorisé à se faire aider dans son officine par un ou plusieurs préparateurs en pharmacie.*

Art. L4241-3 ↗ *Les préparateurs en pharmacie ne peuvent, en aucun cas, se substituer à la personne du pharmacien quant aux prérogatives attachées au diplôme de pharmacien et quant à la propriété des officines.*

Art. L4241-4 ↗ *Est qualifiée préparateur en pharmacie toute personne titulaire du brevet professionnel institué au présent chapitre.*

Art. L4241-5 ↗ *Les conditions de délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie sont fixées par décret, pris après avis d'une commission comprenant des représentants de l'Etat, des pharmaciens et des préparateurs en pharmacie et dont la composition est fixée par décret.*

Art. L4241-6 ↗ *Est également qualifiée de préparateur en pharmacie toute personne ayant obtenu une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 4241-5.*

Art. L4241-7 ↗ *L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de préparateur en pharmacie, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4241-4, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4241-4.*

Art. L4241-8 ↗ *Le préparateur en pharmacie peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le préparateur en pharmacie fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel de préparateur en pharmacie.*

Art. L4241-9 ↗ *Les personnes autorisées à exercer la profession de préparateur en pharmacie en application des dispositions antérieures au 8 juillet 1977 bénéficient, leur vie durant, des droits et prérogatives définis aux articles L. 4241-1 et L. 4243-1.*

Le brevet de préparateur obtenu avant le 31 décembre 1985, par les personnes préparant au 1er janvier 1978 ledit brevet et par celles qui sont entrées en apprentissage dans les douze mois qui suivent cette date, confère les droits et prérogatives définis à l'alinéa précédent.

Art. L4241-10 ↗ *Par dérogation à l'article L. 4241-1, les étudiants en pharmacie régulièrement inscrits en troisième année d'études dans une unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques sont autorisés, dans un but de perfectionnement, à exécuter, en dehors des heures de travaux universitaires, les opérations mentionnées audit article sous réserve qu'ils aient effectué préalablement le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur. Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et qui sont inscrites en troisième année d'études de pharmacie peuvent, si elles ont effectué*

le stage officinal prévu par les dispositions en vigueur, effectuer les tâches prévues à l'article L. 4241-1, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Art. L4241-11 → Le préparateur en pharmacie, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de préparateur en pharmacie dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4241-12 → Le préparateur en pharmacie, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4241-13 → Est qualifiée préparateur en pharmacie hospitalière dans les établissements publics de santé toute personne titulaire du diplôme de préparateur en pharmacie hospitalière défini par arrêté pris par le ministre chargé de la santé, après avis de la commission prévue à l'article L. 4241-5. Les préparateurs en pharmacie hospitalière sont autorisés à seconder le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ainsi que les pharmaciens qui l'assistent, en ce qui concerne la gestion, l'approvisionnement, la délivrance et la préparation des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité et le contrôle effectif d'un pharmacien.

Art. L4241-14 → L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de préparateur en pharmacie hospitalière, les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4241-13, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4241-13.

Art. L4241-15 ↗ Le préparateur en pharmacie hospitalière peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le préparateur en pharmacie hospitalière fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel de préparateur en pharmacie hospitalière.

Art. L4241-16 ↗ Le préparateur en pharmacie hospitalière, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités de préparateur en pharmacie hospitalière dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4241-16-1 ↗ La commission mentionnée à l'article L. 4241-5 est compétente pour l'application des articles L. 4241-7, L. 4241-11, L. 4241-14 et L. 4241-16.

Art. L4241-17 ↗ Le préparateur en pharmacie hospitalière, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4241-18 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les modalités d'exercice et les règles professionnelles ; 2° Le fonctionnement de la commission mentionnée aux articles L. 4241-7 et L. 4241-14 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées aux articles L. 4241-11 et L. 4241-16.

Chapitre II : Développement professionnel continu

Art. L4242-1 ↗ Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Le développement professionnel continu est une obligation pour les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Chapitre III : Dispositions pénales.

Art. L4243-1 ↗ L'exercice illégal de la profession de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les

conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal. Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L4243-2 ↗ L'usage sans droit de la qualité de préparateur en pharmacie ou de préparateur en pharmacie hospitalière ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Art. L4243-3 ↗ Le fait pour un pharmacien d'employer, même occasionnellement, aux opérations prévues à l'article L. 4241-1 une personne ne satisfaisant pas aux conditions fixées par le présent titre est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.

Chapitre IV : Compétences respectives de l'Etat et de la région

Art. L4244-1 ↗ L'Etat fixe les conditions d'accès à la formation des préparateurs en pharmacie hospitalière. Il détermine le programme de formation, l'organisation des études, les modalités d'évaluation des apprentis ou élèves et délivre le diplôme.

La région a la charge du fonctionnement et de l'équipement des centres de formation des préparateurs en pharmacie hospitalière dans les conditions prévues à l'article L. 4383-5.

Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

Art. L4311-1 ↗ Est considérée comme exerçant la profession d'infirmière ou d'infirmier toute personne qui donne habituellement des soins infirmiers sur prescription ou conseil médical, ou en application du rôle propre qui lui est dévolu. L'infirmière ou l'infirmier participe à différentes actions, notamment en matière de prévention, d'éducation de la santé et de formation ou d'encadrement. L'infirmière ou l'infirmier peut effectuer certaines vaccinations, sans prescription médicale, dont la liste, les modalités et les conditions de réalisation sont fixées par décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Haut conseil de la santé publique. L'infirmière ou l'infirmier est autorisé à renouveler les prescriptions, datant de moins d'un an, de médicaments contraceptifs oraux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour une durée maximale de six mois, non renouvelable. Cette disposition est également applicable aux infirmières et infirmiers exerçant dans les établissements mentionnés au deuxième alinéa du I de l'article L. 5134-1 et dans les

services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste des dispositifs médicaux que les infirmiers, lorsqu'ils agissent sur prescription médicale, peuvent prescrire à leurs patients sauf en cas d'indication contraire du médecin et sous réserve, pour les dispositifs médicaux pour lesquels l'arrêté le précise, d'une information du médecin traitant désigné par leur patient.

Art. L4311-2 → Sous réserve des dispositions des articles L. 4311-4 et L. 4311-5, peuvent exercer la profession d'infirmier ou d'infirmière les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionné aux articles L. 4311-3 et L. 4311-4, ou titulaires des autorisations prévues aux articles L. 4311-9 et L. 4311-10.

Art. L4311-3 → Les titres de formation exigés en application de l'article L. 4311-2 sont pour l'exercice de la profession d'infirmier responsable des soins généraux : 1° Soit le diplôme français d'Etat d'infirmier ou d'infirmière ; 2° Soit, si l'intéressé est ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen : a) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par l'un de ces Etats conformément aux obligations communautaires et figurant sur une liste établie par arrêté du ministre chargé de la santé ; b) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par un Etat, membre ou partie, conformément aux obligations communautaires, ne figurant pas sur la liste mentionnée au a, s'il est accompagné d'une attestation de cet Etat certifiant qu'il sanctionne une formation conforme à ces obligations et qu'il est assimilé, par lui, aux titres de formation figurant sur cette liste ; c) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par un Etat, membre ou partie, sanctionnant une formation d'infirmier responsable des soins généraux commencée dans cet Etat antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, s'il est accompagné d'une attestation de l'un de ces Etats certifiant que le titulaire du titre de formation s'est consacré, dans cet Etat, de façon effective et licite aux activités d'infirmier responsable des soins généraux pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance de l'attestation ; d) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par l'ancienne Tchécoslovaquie, l'ancienne Union soviétique ou l'ancienne Yougoslavie ou qui sanctionne une formation commencée avant la date d'indépendance de la République tchèque, de la Slovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie, de la Lituanie ou de la Slovénie, s'il est accompagné d'une attestation des autorités compétentes de la République tchèque ou de la Slovaquie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Tchécoslovaquie, de l'Estonie, de la Lettonie ou de la Lituanie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Union soviétique, de la Slovaquie pour les titres de formation délivrés par l'ancienne Yougoslavie, certifiant qu'il a la même validité sur le plan juridique que les titres de formation délivrés par cet Etat. Cette attestation est accompagnée d'un certificat délivré par ces mêmes autorités indiquant que son titulaire a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession d'infirmier responsable des soins généraux pendant au moins trois années consécutives au cours des cinq années précédant la délivrance du certificat ; e) Un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux sanctionnant une formation commencée en Pologne ou en Roumanie antérieurement aux dates figurant dans l'arrêté mentionné au a et non conforme aux obligations communautaires, si cet Etat atteste que l'intéressé a exercé dans cet Etat, de façon effective et licite, la profession d'infirmier responsable des soins généraux pendant des périodes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. 3° Soit le diplôme d'infirmier ou d'infirmière délivré par l'école universitaire d'infirmiers de la Principauté d'Andorre.

Art. L4311-4 → L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'infirmier ou d'infirmière les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui sont titulaires : 1° D'un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par l'un de ces Etats ne répondant pas aux conditions prévues par l'article L. 4311-3 mais permettant d'exercer légalement la profession d'infirmier responsable des soins généraux dans cet Etat ; 2° Ou d'un titre de formation d'infirmier responsable des soins généraux délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession d'infirmier dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4311-3. Lorsque le ressortissant d'un Etat, membre ou partie, est titulaire d'un diplôme permettant l'exercice des fonctions

soit d'infirmier anesthésiste, soit d'infirmier de bloc opératoire, soit de puéricultrice, l'autorité compétente peut autoriser individuellement l'exercice de la profession d'infirmier anesthésiste, d'infirmier de bloc opératoire ou de puéricultrice, après avis de la commission mentionnée au premier alinéa et dans les conditions prévues au quatrième alinéa du présent article. Dans ce cas, la composition de la commission est adaptée pour tenir compte de la spécialité demandée.

Art. L4311-5 ↪ *Un diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique est attribué de droit aux infirmiers titulaires du diplôme de secteur psychiatrique. Le diplôme d'Etat d'infirmier est délivré par l'autorité administrative, sur proposition d'une commission composée en nombre égal de médecins, d'infirmiers diplômés d'Etat et d'infirmiers de secteur psychiatrique titulaires d'un diplôme de cadre de santé, aux candidats qui ont suivi un complément de formation. Un décret fixe les modalités d'application du présent article.*

Art. L4311-6 ↪ *Les infirmiers titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique peuvent exercer la profession d'infirmier dans les établissements de santé publics et privés, dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés aux articles L. 312-1, L. 312-10 et L. 312-14 du Code de l'action sociale et des familles, dans les établissements et services mentionnés aux articles L. 344-1 et L344-7 du Code de l'action sociale et des familles, dans les établissements de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides, dans les services et les établissements relevant du ministère chargé de l'éducation nationale, dans les services de médecine du travail et dans les services de la protection judiciaire de la jeunesse.*

Art. L4311-6 ↪ *Les infirmiers titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique peuvent exercer la profession d'infirmier dans les établissements publics de santé, dans les syndicats interhospitaliers, dans les établissements de santé privés participant au service public hospitalier, dans les établissements de santé privés recevant des patients souffrant de maladies mentales, ou dispensant des soins de longue durée, dans les établissements et services sociaux et médico-sociaux mentionnés à l'article 3 de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales, dans les établissements et services mentionnés à l'article 46 de la loi n° 75-534 du 30 juin 1975 d'orientation en faveur des personnes handicapées, dans les centres spécialisés de soins aux toxicomanes, dans les établissements de santé des armées, à l'Institution nationale des invalides, dans les services et les établissements relevant du ministère chargé de l'éducation nationale, dans les services de médecine du travail et dans les services de la protection judiciaire de la jeunesse.*

Art. L4311-7 ↪ *Pour l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière, les candidats ne peuvent être admis à subir les examens que s'ils ont accompli leur scolarité dans un institut de formation en soins infirmiers autorisé dans les conditions prévues à l'article L. 4383-3.*

Art. L4311-8 ↪ *L'infirmier ou l'infirmière peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il ou elle est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'infirmier ou l'infirmière fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'infirmier ou d'infirmière.*

Art. L4311-11 ↪ *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, peuvent exercer la profession d'infirmier ou d'infirmière les personnes titulaires : 1° De l'un des brevets délivrés en application du décret du 27 juin 1922 portant institution du brevet de capacité d'infirmières professionnelles ; 2° (Abrogé)*

Art. L4311-12 ↪ *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier est permis soit en qualité d'auxiliaire polyvalent, soit pour un ou plusieurs établissements ou pour un mode d'activité déterminé :*

1° Aux personnes pourvues de certificats, titres ou attestations dont la liste et les conditions de validité sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Toutefois, les certificats, titres ou attestations délivrés dans un Etat non membre de l'Union européenne ou n'étant pas partie à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent permettre l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière que dans la mesure où le diplôme d'Etat français ouvre lui-même l'exercice de celle-ci dans cet Etat. Cette dernière disposition n'est applicable ni aux personnes ayant le statut de réfugié politique, ni aux personnes exerçant légalement en France la profession d'infirmier ou d'infirmière au 13 juillet 1980 ;

2° Aux étudiants préparant le diplôme d'Etat pendant la durée de leur scolarité, mais seulement dans les établissements ou services agréés pour l'accomplissement des stages ;

3° Aux élèves officiers et officiers de la marine marchande pendant la durée de leur stage de formation sanitaire effectué dans des établissements ou services agréés par le ministre chargé de la santé.

La date et les modalités de la cessation des régimes dérogatoires mentionnés dans le présent article sont fixées par décret.

Art. L4311-12-1 ↗ Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année du deuxième cycle des études médicales peuvent effectuer des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la surveillance du responsable de l'équipe, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année d'études préparant au diplôme d'Etat d'infirmier ou inscrites en troisième année d'études préparant à ce diplôme peuvent réaliser des actes infirmiers, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un infirmier diplômé d'Etat et sous la responsabilité de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 12 1 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

Art. L4311-13 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, peuvent accomplir des actes d'assistance auprès d'un praticien au cours d'une intervention chirurgicale les personnels aides-opérateurs et aides-instrumentistes exerçant cette activité professionnelle à titre bénévole ou salarié depuis une durée au moins égale à six ans avant le 28 juillet 1999, et ayant satisfait, avant le 31 décembre 2005, à des épreuves de vérification des connaissances dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.

L'épreuve de vérification des connaissances est destinée à autoriser exclusivement l'exercice des activités professionnelles d'aides-opérateurs et aides-instrumentistes.

Tout employeur de personnel aide-opérateur ou aide-instrumentiste est tenu de proposer à ces personnels un plan de formation intégré dans le temps de travail, aboutissant à son maintien au sein de l'établissement, dans des conditions et des délais définis par décret.

Art. L4311-14 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, le représentant de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon peut autoriser, par arrêté, une infirmière ou un infirmier ne remplissant pas les conditions prévues à l'article L. 4311-2 à exercer son activité dans la collectivité territoriale.

Art. L4311-15 ↗ Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'infirmière ou d'infirmier, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle. Pour les personnes ayant exercé la profession d'infirmière ou d'infirmier, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Nul ne peut exercer la profession d'infirmier s'il n'a pas satisfait à l'obligation prévue au premier alinéa et s'il n'est pas inscrit au tableau de l'ordre des infirmiers. Toutefois, l'infirmier n'ayant pas de résidence professionnelle peut être autorisé par le conseil départemental de l'ordre des infirmiers, et pour une durée limitée, renouvelable dans les mêmes conditions, à remplacer un infirmier. Le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau du conseil départemental de l'ordre et peuvent en obtenir copie. La liste des professionnels inscrits à ce tableau est portée à la connaissance du public dans des conditions fixées par décret. L'ordre national des infirmiers a un droit d'accès aux listes nominatives des infirmiers employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir la communication. Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des infirmiers au tableau tenu par l'ordre. Un infirmier ou une infirmière ne peut être inscrit que sur une seule liste départementale. Cette inscription ne limite pas géographiquement les possibilités d'exercice. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

[Art. L4311-15-1](#) ↪ Les organismes délivrant les titres de formation mentionnés à l'article L. 4311-15 transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4311-15 sous forme d'informations certifiées. Ils lui communiquent également, sous la même forme, la liste des étudiants susceptibles d'exercer à titre temporaire la profession d'infirmière ou d'infirmier, d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire ayant atteint le niveau de formation prévu à l'article 4311-12-1.

[Art. L4311-15-2](#) ↪ Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4311-15-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4311-15.

[Art. L4311-16](#) ↪ Le conseil départemental de l'ordre des infirmiers refuse l'inscription au tableau de l'ordre si le demandeur ne remplit pas les conditions de compétence, de moralité et d'indépendance exigées pour l'exercice de la profession, s'il est frappé d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession en France ou à l'étranger, ou s'il est frappé d'une suspension prononcée en application de l'article L. 4311-26.

[Art. L4311-17](#) ↪ L'infirmier ou l'infirmière qui demande son inscription au tableau doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

[Art. L4311-18](#) ↪ S'il apparaît que le demandeur est atteint d'une infirmité ou se trouve dans un état pathologique qui rend dangereux l'exercice de sa profession, le conseil départemental de l'ordre des infirmiers refuse l'inscription au tableau. En cas de doute, une vérification peut être effectuée, à la demande du conseil de l'ordre ou de l'intéressé, par un médecin désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. L4311-22](#) ↪ L'infirmier ou l'infirmière, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'infirmier responsable des soins généraux dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 4311-15. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession, aux règles professionnelles applicables en France et à la juridiction disciplinaire compétente. Lorsque le titre de formation ne bénéficie pas d'une reconnaissance en application de l'article L. 4311-3, les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. L'infirmier ou l'infirmière peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il (ou elle) est tenue de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. La prestation est réalisée sous le titre professionnel français d'infirmier ou d'infirmière. Toutefois, lorsque le titre de formation ne bénéficie pas de la reconnaissance en application de l'article L. 4311-3 et dans le cas où les qualifications n'ont pas été vérifiées, la prestation est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat membre d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. La déclaration précise, le cas échéant, qu'elle concerne l'exercice de la spécialité d'infirmier anesthésiste, d'infirmier de bloc opératoire ou d'infirmière puéricultrice.

[Art. L4311-23](#) ↪ Les infirmiers ou infirmières inscrits sur la liste mentionnée à l'article L. 4311-15 peuvent porter l'insigne respectif conforme au modèle établi par le ministre chargé de la santé, et dont l'usage leur est exclusivement réservé. Il leur est délivré, en outre, une carte professionnelle dont le modèle est également établi par le ministre chargé de la santé.

[Art. L4311-26](#) ↪ L'employeur amené à prendre une mesure de licenciement, révocation ou suspension d'activité d'une infirmière ou d'un infirmier salarié dont l'exercice professionnel expose les patients à un danger grave en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé et le représentant de l'Etat dans le département. En cas d'urgence, lorsque la poursuite par une infirmière ou un infirmier de son exercice professionnel expose ses patients à un danger grave, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce la suspension immédiate

du droit d'exercer pour une durée maximale de cinq mois. Il informe sans délai l'employeur de sa décision, que celui-ci ait été ou non à l'origine de sa saisine. Le directeur général de l'agence régionale de santé entend l'intéressé au plus tard dans un délai de trois jours suivant la décision de suspension. Le deuxième alinéa du présent article n'est pas applicable aux infirmiers et infirmières qui relèvent des dispositions de la partie 4 du Code de la défense.

Art. L4311-27 ↗ Lorsqu'elle est motivée par une infirmité ou un état pathologique, la suspension du droit d'exercer prononcée en application de l'article L. 4311-26 ne saurait avoir pour effet de priver l'infirmier ou l'infirmière salarié de sa rémunération jusqu'au prononcé de la décision définitive.

Art. L4311-28 ↗ Les articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-3, L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-9 à L. 4113-14 sont applicables aux infirmiers dans des conditions précisées par voie réglementaire.

Art. L4311-29 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4311-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4311-22 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4311-15-1.

Chapitre II : Organisation de la profession et règles professionnelles

Section 1 : Ordre national des infirmiers

Art. L4312-1 ↗ Il est institué un ordre national des infirmiers groupant obligatoirement tous les infirmiers habilités à exercer leur profession en France, à l'exception de ceux régis par le statut général des militaires. L'ordre national des infirmiers veille à maintenir les principes éthiques et à développer la compétence, indispensables à l'exercice de la profession. Il contribue à promouvoir la santé publique et la qualité des soins. Le conseil national de l'ordre prépare un code de déontologie, édicté sous forme d'un décret en Conseil d'Etat. Ce code énonce notamment les devoirs des infirmiers dans leurs rapports avec les patients, les autres membres de la profession et les autres professionnels de santé.

Art. L4312-2 ↗ L'ordre national des infirmiers assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession d'infirmier. Il en assure la promotion. Il peut organiser toutes oeuvres d'entraide et de retraite au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.

Il étudie les questions ou projets qui lui sont soumis par le ministre chargé de la santé, concernant l'exercice de la profession. Pour ce faire, il peut consulter les associations professionnelles, les syndicats, les associations d'étudiants en soins infirmiers et toute association agréée d'usagers du système de santé.

En coordination avec la Haute autorité de santé, il participe à la diffusion des règles de bonnes pratiques en soins infirmiers auprès des professionnels et organise l'évaluation de ces pratiques.

Il participe au suivi de la démographie de la profession d'infirmier, à la production de données statistiques homogènes et étudie l'évolution prospective des effectifs de la profession au regard des besoins de santé.

Il accomplit ses missions par l'intermédiaire des conseils départementaux ou interdépartementaux, des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

Section 2 : Conseils départementaux

Art. L4312-3 ↗ I.-Le conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre des infirmiers, placé sous le contrôle du conseil national, remplit, sur le plan départemental, les missions définies à l'article L. 4312-2. Il assure les fonctions de représentation de la profession dans le département ainsi qu'une mission de conciliation en cas de litige entre un patient et un professionnel ou entre professionnels. II.-Le nombre des membres de chaque conseil départemental ou interdépartemental est fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil départemental ou interdépartemental, la durée du mandat des conseillers départementaux ou interdépartementaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats. III.-Les articles L. 4123-1, L. 4123-2, L. 4123-5, L. 4123-7, les troisième et quatrième

alinéas de l'article L. 4123-8, les articles L. 4123-9 à L. 4123-12 et L. 4123-15 à L. 4123-17 sont applicables aux infirmiers dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Art. L4312-4 ↔ Les conseils départementaux ou interdépartementaux de l'ordre des infirmiers tiennent séance avec les conseils départementaux ou interdépartementaux des autres ordres professionnels pour l'examen de questions communes aux professions intéressées.

Section 3 : Conseils régionaux

Art. L4312-5 ↔ I.-Le conseil régional, placé sous le contrôle du conseil national, remplit, sur le plan régional, les missions définies à l'article L. 4312-2. Il assure les fonctions de représentation de la profession dans la région ainsi que la coordination des conseils départementaux ou interdépartementaux. Il étudie les projets, propositions ou demandes d'avis qui lui sont soumis par les instances compétentes en matière de santé sur le plan régional. Il est consulté sur le contrat de plan institué par l'article L. 214-13 du Code de l'éducation avant l'approbation de ce contrat de plan par le conseil régional intéressé. Il peut décider la suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité du professionnel ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession. Le conseil peut, en ce cas, se réunir en formation restreinte. Les délibérations du conseil régional ne sont pas publiques. II.-Les décisions des conseils régionaux en matière d'inscription au tableau et de suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national. III.-Un décret fixe le nombre des membres de chaque conseil régional, compte tenu du nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié. Lorsque les membres d'un conseil régional mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du conseil national de l'ordre, peut, par arrêté, prononcer la dissolution du conseil régional. Il nomme dans ce cas une délégation de trois à cinq membres suivant l'importance numérique du conseil dissous. Jusqu'à l'élection d'un nouveau conseil organisée sans délai, cette délégation assure la gestion des affaires courantes ainsi que les fonctions attribuées au conseil. En cas de démission de tous les membres du conseil, une délégation assurant les fonctions précitées est nommée dans les mêmes conditions. En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et, jusqu'à l'entrée en fonction du nouveau conseil, ses fonctions sont exercées par le conseil national. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil régional, la durée du mandat des conseillers régionaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats. IV.-Le conseil régional comprend une chambre disciplinaire de première instance. Les articles L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, le premier alinéa des articles L. 4124-9, L. 4124-10 et L. 4124-12, l'article L. 4124-13 et le premier alinéa de l'article L. 4124-14 sont applicables aux infirmiers dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. L'employeur informe le président du conseil régional de l'ordre de toute sanction disciplinaire mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4311-26, prononcée en raison d'une faute professionnelle à l'encontre d'un infirmier relevant du secteur public.

Art. L4312-6 ↔ Les conseils régionaux de l'ordre des infirmiers peuvent tenir séance avec les conseils régionaux ou interrégionaux des autres ordres professionnels pour l'examen des questions communes aux professions intéressées.

Section 4 : Conseil national

Art. L4312-7 ↔ I.-Le conseil national de l'ordre remplit sur le plan national les missions définies à l'article L. 4312-2. Il élabore le code de déontologie. Il veille à l'observation, par tous les membres de l'ordre, des devoirs professionnels et des règles édictées par ce code. Il étudie les questions ou projets qui lui sont soumis par le ministre chargé de la santé. Il peut, devant toutes les juridictions, exercer tous les droits réservés à la partie civile relativement aux faits portant un préjudice direct ou indirect à l'intérêt collectif de la profession d'infirmier, y compris en cas de menaces ou de violences commises en raison de l'appartenance à cette profession. Le conseil national est assisté par un membre du Conseil d'Etat ayant au moins le rang de conseiller d'Etat et avec voix délibérative, nommé par le ministre de la justice ; un ou plusieurs suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Les délibérations du conseil national ne sont pas publiques. II.-Le conseil national fixe le montant de la cotisation versée à l'ordre par toute personne inscrite au tableau. Il répartit le produit de cette cotisation, entre les conseils en fonction de leur charge, en précisant la part consacrée au fonctionnement des chambres disciplinaires. La cotisation est obligatoire.

Toutefois, la cotisation n'est pas due par l'infirmier ou l'infirmière réserviste sanitaire dès lors qu'il ou elle n'exerce la profession qu'à ce titre. Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner des oeuvres intéressantes la profession d'infirmier ainsi que des oeuvres d'entraide. Il valide et contrôle la gestion des conseils régionaux ainsi que départementaux ou interdépartementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinaires. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte du fonctionnement et de la gestion de tous les organismes qui dépendent d'eux. Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national. Le conseil national peut, en raison de difficultés de fonctionnement liées à la situation de la démographie de la profession d'infirmier ou à une insuffisance d'élus ordinaires, provoquer le regroupement de conseils départementaux ou interdépartementaux par une délibération en séance plénière. III.-Un décret en Conseil d'Etat fixe le nombre des membres du conseil national, compte tenu du nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié. Lorsque les membres du conseil national mettent celui-ci dans l'impossibilité de fonctionner, sa dissolution est prononcée par décret pris sur la proposition du ministre chargé de la santé. En cas de dissolution du conseil national ou en cas de démission de tous ses membres, le ministre chargé de la santé nomme une délégation de cinq membres. Cette délégation organise l'élection d'un nouveau conseil sans délai. Elle règle les affaires courantes, assure les fonctions qui sont attribuées au conseil et statue sur les recours contre les décisions des conseils régionaux en application du code de déontologie. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'élection du conseil national, la durée du mandat des conseillers nationaux et la périodicité de renouvellement de ces mandats. IV.-Le conseil national comprend en son sein une chambre disciplinaire nationale qui connaît en appel des décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance. L'article L. 4122-3 est applicable aux infirmiers. V.-Les dispositions de l'article L. 4132-6 relatives à la commission de contrôle des comptes et placements financiers sont applicables au conseil national de l'ordre des infirmiers.

[Art. L4312-8](#) → Le conseil national de l'ordre des infirmiers peut tenir séance avec les conseils nationaux des autres ordres professionnels pour l'examen des questions communes aux professions intéressées.

Section 5 : Dispositions communes

[Art. L4312-9](#) → Les articles L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4125-5 et L. 4126-1 à L. 4126-6 sont applicables à la profession d'infirmier dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Chapitre IV : Dispositions pénales

[Art. L4314-1](#) → Les groupements professionnels régulièrement constitués d'infirmiers ou d'infirmières sont habilités à exercer des poursuites devant la juridiction pénale en raison d'infractions relatives à l'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière, sans préjudice de la faculté de se porter partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

[Art. L4314-2](#) → Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 4314-6.

[Art. L4314-3](#) → Les infirmiers et infirmières et les étudiants des instituts de formation préparant à l'exercice de la profession sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les réserves énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

[Art. L4314-4](#) → L'exercice illégal de la profession d'infirmier ou d'infirmière est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Les personnes physiques encouront également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27

du **Code pénal**. Le fait d'exercer cette activité malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du **Code pénal**, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du **Code pénal**, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L4314-5 ↗ L'usage sans droit de la qualité d'infirmier ou d'infirmière ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du **Code pénal**. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du **Code pénal**, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du **Code pénal** suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Art. L4314-6 ↗ Les infractions mentionnées aux articles **L. 4163-2**, **L. 4163-3** et **L. 4163-4** sont applicables aux infirmiers et infirmières et sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende.

En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans au plus peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours ou tribunaux.

Titre II : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

Chapitre Ier : Masseur-kinésithérapeute.

Art. L4321-1 ↗ La profession de masseur-kinésithérapeute consiste à pratiquer habituellement le massage et la gymnastique médicale.

La définition du massage et de la gymnastique médicale est précisée par un décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.

Lorsqu'ils agissent dans un but thérapeutique, les masseurs-kinésithérapeutes pratiquent leur art sur ordonnance médicale et peuvent prescrire, sauf indication contraire du médecin, les dispositifs médicaux nécessaires à l'exercice de leur profession. La liste de ces dispositifs médicaux est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale après avis de l'Académie nationale de médecine.

Art. L4321-2 ↗ Peuvent exercer la profession de masseur-kinésithérapeute les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionné aux articles **L. 4321-3** et **L. 4321-4** ou titulaires des autorisations mentionnées aux articles **L. 4321-5** à **L. 4321-7**.

Art. L4321-3 ↗ Le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute est délivré après des études préparatoires et des épreuves dont la durée et le programme sont fixés par décret.

Des modalités particulières sont prévues pour permettre aux candidats aveugles de s'y préparer et de s'y présenter dans des conditions équivalentes à celles des voyants. Des modalités particulières pour la délivrance du diplôme - comportant notamment la faculté de se présenter aux épreuves un nombre de fois plus élevé que les autres candidats - sont également instituées au profit des grands infirmes titulaires de la carte d'invalidité prévue par l'article 173 du **Code de la famille et de l'aide sociale**.

Art. L4321-4 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de masseur-kinésithérapeute les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article **L. 4321-3**, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régit l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement celle-ci dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régit pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie,

attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à la profession et son exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4321-3.

[Art. L4321-6](#) → Un décret en Conseil d'Etat détermine les actes, notamment de massage et de gymnastique médicale, que sont autorisées à effectuer les personnes titulaires de l'examen de fin d'études ou du diplôme délivré par l'école des techniques thermales d'Aix-les-Bains et obtenu avant le 31 décembre 1982 :

1° Au sein des établissements thermaux ;

2° Sous réserve d'avoir satisfait, avant le 31 décembre 2011, à des épreuves de vérification des connaissances dans des conditions déterminées par décret, au sein des établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 5° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et aux 6° et 7° de l'article L. 312-1 du [Code de l'action sociale et des familles](#) . La réorganisation des structures de l'établissement thermal national d'Aix-les-Bains tient compte des droits acquis et des perspectives de carrière des anciens élèves de l'école des techniques thermales ayant achevé leurs études avant le 31 décembre 1982.

[Art. L4321-7](#) → Les personnes appartenant à la réserve sanitaire prévue à l'article L. 3132-1 ou requises en application des articles L. 3131-8 ou L. 3131-9 et ayant validé la deuxième année d'études préparant au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute ou inscrites en troisième année d'études préparant à ce diplôme peuvent réaliser des actes de masso-kinésithérapie, sous réserve que cet exercice soit effectué auprès d'une équipe soignante comportant au moins un masseur-kinésithérapeute diplômé d'Etat et sous la responsabilité de ce dernier, au titre des activités pour lesquelles elles ont été appelées.

Nota : Loi 2007-294 du 5 mars 2007 art. 121 : la présente loi entre en vigueur le 29 août 2007, jour suivant la date de publication du décret n° 2007-1273 du 27 août 2007.

[Art. L4321-8](#) → Le masseur-kinésithérapeute peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que le masseur-kinésithérapeute fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel de masseur-kinésithérapeute, de gymnaste médical ou de masseur, accompagné ou non d'un qualificatif.

[Art. L4321-9](#) → Le masseur-kinésithérapeute qui demande son inscription au tableau doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

[Art. L4321-10](#) → Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle. Pour les personnes ayant exercé la profession de masseur-kinésithérapeute, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par l'agence régionale de santé ou l'organisme désigné à cette fin, une liste des membres de cette profession, portée à la connaissance du public. Un masseur-kinésithérapeute ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que : 1° Si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa ; 2° S'il est inscrit sur le tableau tenu par l'ordre. Le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent à ce tableau et peuvent en obtenir copie. L'ordre national

des masseurs-kinésithérapeutes a un droit d'accès aux listes nominatives des masseurs-kinésithérapeutes employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir copie. Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des masseurs-kinésithérapeutes au tableau tenu par l'ordre. Les décisions mentionnées aux articles L. 4311-16 et L. 4311-18 sont prises par le conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes dans les conditions et selon les modalités précisées à ces articles. Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L4321-10-1 ↗ Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4321-10 sous forme d'informations certifiées. Ils lui communiquent également, sous la même forme, la liste des étudiants susceptibles d'être requis ou appelés au titre de la réserve sanitaire ayant atteint le niveau de formation prévu à l'article 4321-7.

Art. L4321-10-2 ↗ Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4321-10-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4321-10.

Art. L4321-11 ↗ Le masseur-kinésithérapeute, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de masseur-kinésithérapeute dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 4321-10. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France. Il est soumis aux conditions d'exercice de la profession, aux règles professionnelles applicables en France et à la juridiction disciplinaire compétente. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4321-12 ↗ Les masseurs-kinésithérapeutes titulaires du diplôme d'Etat peuvent porter l'insigne respectif conforme au modèle établi par le ministre chargé de la santé et dont l'usage leur est exclusivement réservé. Il leur est délivré une carte professionnelle dont le modèle est également établi par le ministre chargé de la santé.

Art. L4321-13 ↗ L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes regroupe obligatoirement tous les masseurs-kinésithérapeutes habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des masseurs-kinésithérapeutes relevant du service de santé des armées.

Art. L4321-14 ↗ L'ordre des masseurs-kinésithérapeutes veille au maintien des principes de moralité, de probité et de compétence indispensables à l'exercice de la masso-kinésithérapie et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4321-21. Il assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Il peut organiser toute oeuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit.

Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de masseur-kinésithérapeute.

Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils départementaux ou interdépartementaux, des conseils régionaux et du conseil national de l'ordre.

Art. L4321-15 ↗ *Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié ainsi que, avec voix consultative, d'un représentant du ministre chargé de la santé.*

Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative.

La chambre disciplinaire nationale comprend des membres élus, en nombre égal, par le conseil national, parmi, d'une part, les membres de ce conseil, et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Cette chambre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.

Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

Art. L4321-16 ↗ *Le conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon départemental, régional et national. Toutefois, la cotisation n'est pas due par le masseur-kinésithérapeute réserviste sanitaire dès lors qu'il n'exerce la profession qu'à ce titre. Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les oeuvres intéressant la profession ainsi que les oeuvres d'entraide. Il valide et contrôle la gestion des conseils départementaux ou interdépartementaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinales. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de tous les organismes dépendant de ces conseils. Il verse aux conseils départementaux ou interdépartementaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national. Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national. Le conseil national peut, en raison de difficultés de fonctionnement liées à la situation de la démographie de la profession de masseur-kinésithérapeute ou à une insuffisance d'élus ordinaires, provoquer le regroupement de conseils départementaux ou interdépartementaux par une délibération en séance plénière.*

Art. L4321-17 ↗ *Dans chaque région, un conseil régional de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes assure les fonctions de représentation de la profession dans la région et de coordination des conseils départementaux ou interdépartementaux. Il organise et participe à des actions d'évaluation des pratiques de ces professionnels, en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec la Haute Autorité de santé. Dans ce cadre, le conseil régional a recours à des professionnels habilités à cet effet par le conseil national de l'ordre sur proposition de la Haute Autorité de santé.*

Le conseil régional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un magistrat de l'ordre administratif. Cette chambre dispose, en ce qui concerne les masseurs-kinésithérapeutes, des attributions des chambres disciplinaires de première instance des ordres des professions médicales.

La chambre disciplinaire de première instance est composée d'un nombre de masseurs-kinésithérapeutes fixé par voie réglementaire, en fonction des effectifs des masseurs-kinésithérapeutes inscrits aux derniers tableaux publiés dans la région.

Elle comprend des membres élus par le conseil régional auprès duquel siège la chambre, en nombre égal parmi les membres du conseil régional dont elle dépend, et les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

Art. L4321-18 ↗ *Dans chaque département, le conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre, énumérées à l'article L. 4321-14. Il statue sur les inscriptions au tableau.*

Il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts.

En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre. Il peut créer, avec les autres conseils départementaux ou interdépartementaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national, des organismes de coordination.

Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques.

Le conseil départemental ou interdépartemental est composé de membres élus parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral et parmi les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre salarié. Le nombre de membres du

conseil départemental ou interdépartemental est fixé par voie réglementaire compte tenu du nombre de masseurs-kinésithérapeutes inscrits au dernier tableau publié.

Les dispositions de l'article L. 4123-2 sont applicables au conseil départemental ou interdépartemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

Art. L4321-19 ↗ Les dispositions des articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-1-1, L. 4122-1-2, L. 4122-3, L. 4123-2, L. 4123-4, L. 4123-15 à L. 4123-17, premier alinéa L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, L. 4124-9, deuxième alinéa, L. 4124-10, premier alinéa, L. 4124-11, L. 4124-12, deuxième alinéa, L. 4124-13, premier alinéa, L. 4124-14, premier alinéa, L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4126-1 à L. 4126-6, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

Art. L4321-20 ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application des dispositions des articles L. 4321-15 à L. 4321-19, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice et des usagers dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.

Art. L4321-21 ↗ Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes, fixe les règles du code de déontologie des masseurs-kinésithérapeutes. Ces dispositions se limitent aux droits et devoirs déontologiques et éthiques de la profession à l'égard de ses membres, des autres professionnels de santé et à l'égard des patients.

Les dispositions de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux masseurs-kinésithérapeutes.

Art. L4321-22 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4321-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4321-11 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4321-10-1.

Chapitre II : Pédicure-podologue.

Art. L4322-1 ↗ Seuls les pédicures-podologues ont qualité pour traiter directement les affections épidermiques, limitées aux couches cornées et les affections unguéales du pied, à l'exclusion de toute intervention provoquant l'effusion de sang. Ils ont également seuls qualité pour pratiquer les soins d'hygiène, confectionner et appliquer les semelles destinées à soulager les affections épidermiques.

Sur ordonnance et sous contrôle médical, les pédicures-podologues peuvent traiter les cas pathologiques de leur domaine de compétence. Les pédicures-podologues peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales d'orthèses plantaires datant de moins de trois ans, dans des conditions fixées par décret et sauf opposition du médecin.

Art. L4322-2 ↗ Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de pédicure-podologue, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle. Pour les personnes ayant exercé la profession de pédicure-podologue, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Nul ne peut exercer la profession de pédicure-podologue si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation n'ont été enregistrés conformément au premier alinéa et s'il n'est inscrit au tableau tenu par l'ordre. Cette disposition n'est pas applicable aux pédicures-podologues qui relèvent du service de santé des armées. Le directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que le parquet du tribunal de grande instance ont un droit d'accès permanent au tableau tenu par l'ordre et peuvent en obtenir copie. L'ordre national des pédicures-podologues a un droit d'accès aux listes nominatives des pédicures-podologues employés par les structures publiques et privées et peut en obtenir copie. Ces listes nominatives sont notamment utilisées pour procéder, dans des conditions fixées par décret, à l'inscription automatique des pédicures-podologues

au tableau tenu par l'ordre. Les décisions mentionnées aux articles L. 4311-16 et L. 4311-18 sont prises par le conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues dans les conditions et selon les modalités précisées à ces articles. Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux pédicures-podologues. Le pédicure-podologue qui demande son inscription au tableau doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

[Art. L4322-2-1](#) ↗ Le pédicure-podologue peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que le pédicure-podologue fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel de pédicure-podologue.

[Art. L4322-2-2](#) ↗ Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4322-2 sous forme d'informations certifiées.

[Art. L4322-2-3](#) ↗ Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4322-2-2 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4322-2.

[Art. L4322-3](#) ↗ Le diplôme d'Etat de pédicure-podologue est délivré après des études préparatoires et des épreuves dont la durée et le programme sont fixés par décret.

[Art. L4322-4](#) ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de pédicure-podologue les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4322-3, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4322-3.

[Art. L4322-5](#) ↗ Les personnes qui ont fait la preuve qu'elles exerçaient régulièrement la profession de pédicure-podologue au 1er mai 1946 et qui ont reçu une autorisation peuvent effectuer, leur vie durant, les actes de la compétence des pédicures-podologues possesseurs du diplôme institué par le présent titre. Mention de leur autorisation est portée sur un registre spécial déposé à la préfecture.

[Art. L4322-6](#) ↗ L'ordre des pédicures-podologues regroupe obligatoirement tous les pédicures-podologues habilités à exercer leur profession en France, à l'exception des pédicures-podologues relevant du service de santé des armées.

[Art. L4322-7](#) ↗ L'ordre des pédicures-podologues assure la défense de l'honneur et de l'indépendance de la profession, veille au maintien des principes de moralité, de probité et de compétence et à l'observation, par tous ses membres, des droits, devoirs et obligations professionnels, ainsi que des règles édictées par le code de déontologie prévu à l'article L. 4322-14. Il peut organiser toute oeuvre d'entraide au bénéfice de ses membres et de leurs ayants droit. Il peut être consulté par le ministre chargé de la santé, notamment sur les questions relatives à l'exercice de la profession de pédicure-podologue. Il accomplit sa mission par l'intermédiaire des conseils régionaux ou interrégionaux et du conseil national de l'ordre.

Art. L4322-8 ↪ *Le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié ainsi que, avec voix consultative, d'un représentant du ministre chargé de la santé.*

Le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues comporte, en son sein, une chambre disciplinaire nationale présidée par un magistrat de la juridiction administrative.

La chambre disciplinaire nationale comprend des membres élus, en nombre égal, par le conseil national, parmi, d'une part, les membres de ce conseil, et, d'autre part, les membres et anciens membres des conseils de l'ordre.

Cette chambre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de première instance.

Lorsque les litiges concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

Art. L4322-9 ↪ *Le conseil national fixe le montant de la cotisation qui doit être versée à l'ordre des pédicures-podologues par chaque personne physique ou morale inscrite au tableau. Toutefois, la cotisation n'est pas due par le pédicure podologue réserviste sanitaire dès lors qu'il n'exerce la profession qu'à ce titre. Il détermine également les quotités de cette cotisation qui seront attribuées à l'échelon régional et national. Le conseil national gère les biens de l'ordre et peut créer ou subventionner les oeuvres intéressant la profession, ainsi que les oeuvres d'entraide. Il valide et contrôle la gestion des conseil régionaux ou interrégionaux. Il reçoit de ces derniers leurs documents budgétaires et comptables. Le conseil national peut demander tout autre document qui lui semble nécessaire. Les modalités de cette validation et de ce contrôle sont fixées par des règlements de trésorerie élaborés par le conseil national et applicables à l'ensemble des instances ordinaires. Les conseils doivent l'informer préalablement de la création et lui rendre compte de tous les organismes dépendant de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux ou interrégionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de ces conseils. Il verse aux conseils régionaux ou interrégionaux une somme destinée à assurer une harmonisation de leurs charges sur le plan national. Un commissaire aux comptes certifie annuellement les comptes du conseil national. Le conseil national peut, en raison de difficultés de fonctionnement liées à la situation de la démographie de la profession de pédicure-podologue ou à une insuffisance d'élus ordinaires, provoquer le regroupement de conseils régionaux ou interrégionaux par une délibération en séance plénière.*

Art. L4322-10 ↪ *Dans chaque région, un conseil régional ou interrégional de l'ordre des pédicures-podologues assure les fonctions de représentation de la profession dans la région. Le conseil régional ou interrégional exerce, sous le contrôle du conseil national, les attributions générales de l'ordre suivantes : il statue sur les inscriptions au tableau, il autorise le président de l'ordre à ester en justice, à accepter tous dons et legs à l'ordre, à transiger ou compromettre, à consentir toutes aliénations ou hypothèques et à contracter tous emprunts. En aucun cas, il n'a à connaître des actes, des attitudes, des opinions politiques ou religieuses des membres de l'ordre. Il peut créer avec les autres conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre et sous le contrôle du conseil national des organismes de coordination. Il diffuse auprès des professionnels les règles de bonnes pratiques. Les décisions du conseil régional ou interrégional rendues sur les demandes d'inscription au tableau peuvent être frappées d'appel devant le conseil national, par le pédicure-podologue demandeur, s'il s'agit d'un refus d'inscription, par le conseil national s'il s'agit d'une décision d'inscription. Le délai d'appel devant le conseil national est de trente jours. Le conseil régional ou interrégional organise des actions d'évaluation des pratiques professionnelles en liaison avec le conseil national de l'ordre et avec la Haute Autorité de santé qui élabore ou valide les méthodes et les référentiels d'évaluation. Pour l'exercice de cette mission, le conseil régional ou interrégional a recours à des professionnels habilités à cet effet par la Haute Autorité de santé. Les professionnels habilités procèdent à la demande des professionnels intéressés à des évaluations individuelles ou collectives des pratiques. Le conseil régional ou interrégional est composé de membres élus parmi les pédicures-podologues exerçant à titre libéral et parmi les pédicures-podologues exerçant à titre salarié. Le conseil régional ou interrégional comprend en son sein une chambre disciplinaire de première instance, présidée par un membre du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Un ou des suppléants sont désignés dans les mêmes conditions. Cette chambre dispose en ce qui concerne les pédicures-podologues des attributions des chambres disciplinaires de première instance des ordres des professions médicales. La chambre disciplinaire de première instance est composée d'un nombre de pédicures-podologues fixé par voie réglementaire, en fonction des effectifs des pédicures-podologues inscrits aux derniers tableaux publiés dans la région. Elle comprend des membres élus par le conseil régional ou interrégional auprès duquel siège la chambre, pour moitié, parmi les membres du conseil régional ou interrégional dont elle dépend et, pour moitié, parmi les membres et anciens membres des conseils de l'ordre. Lorsque les litiges*

concernent les relations entre professionnels et usagers, la chambre disciplinaire s'adjoint deux représentants des usagers désignés par le ministre chargé de la santé.

Art. L4322-11 ↗ Il peut être fait appel des décisions d'un conseil régional ou interrégional de l'ordre des pédicures-podologues devant la chambre disciplinaire élue au sein du conseil régional ou interrégional de l'ordre des pédicures-podologues.

Art. L4322-12 ↗ Les dispositions des articles L. 4112-3 à L. 4112-6, L. 4113-5, L. 4113-6, L. 4113-8 à L. 4113-14, L. 4122-1-1, L. 4122-1-2, L. 4122-3, L. 4123-2, L. 4123-4, L. 4124-1 à L. 4124-3 et L. 4124-5 à L. 4124-8, L. 4124-9, deuxième alinéa, L. 4124-10, deuxième alinéa, L. 4124-11, L. 4124-12, deuxième alinéa, L. 4124-13, deuxième alinéa, L. 4124-14, troisième alinéa, L. 4125-1 à L. 4125-3-1, L. 4126-1 à L. 4126-6, L. 4132-6 et L. 4132-9 sont applicables aux pédicures-podologues. Pour les pédicures-podologues, les dispositions concernant les attributions des conseils départementaux sont applicables aux conseils régionaux ou interrégionaux.

Art. L4322-13 ↗ Un décret en Conseil d'Etat détermine les modalités d'application de dispositions des articles L. 4322-1 à L. 4322-12, notamment la représentation des professionnels dans les instances ordinales en fonction du mode d'exercice dans les chambres disciplinaires ainsi que l'organisation de la procédure disciplinaire préalable à la saisine des chambres disciplinaires.

Art. L4322-14 ↗ Un décret en Conseil d'Etat, pris après avis du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues, fixe les règles du code de déontologie des pédicures-podologues. Les dispositions de ce code concernent notamment les droits et devoirs déontologiques et éthiques des pédicures-podologues dans leurs rapports avec les membres de la profession, avec les patients et avec les membres des autres professions de santé. Les dispositifs de l'article L. 4398-1 ne sont pas applicables aux pédicures-podologues.

Art. L4322-15 ↗ Le pédicure-podologue, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de pédicure-podologue dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder aux formalités prévues à l'article L. 4322-2. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à la réalisation de la prestation et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France. Il est soumis aux conditions d'exercice de la profession, aux règles professionnelles applicables en France et à la juridiction disciplinaire compétente. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, le Conseil national de l'ordre peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4322-16 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4322-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4322-15 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4322-2-2.

Chapitre III : Dispositions pénales.

[Art. L4323-1](#) ↗ Les groupements professionnels régulièrement constitués de masseurs-kinésithérapeutes et de pédicures-podologues sont habilités à poursuivre les délinquants par voie de citation directe devant la juridiction correctionnelle, sans préjudice de la faculté de se porter partie civile dans toute poursuite intentée par le ministère public.

[Art. L4323-2](#) ↗ Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater des infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 4323-6.

[Art. L4323-3](#) ↗ Les masseurs-kinésithérapeutes et les pédicures-podologues se préparant à l'exercice de leur profession sont tenus au secret professionnel, dans les conditions et sous les réserves énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

[Art. L4323-4](#) ↗ L'exercice illégal de la profession de masseur-kinésithérapeute est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. L'exercice illégal de la profession de pédicure-podologue est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal. Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

[Art. L4323-5](#) ↗ L'usage sans droit de la qualité de masseur-kinésithérapeute, de gymnaste médical, de masseur, de pédicure-podologue, de pédicure, de podologue ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

[Art. L4323-6](#) ↗ Les infractions mentionnées aux articles L. 4163-2, L. 4163-3 et L. 4163-4 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes et sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende. En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans au plus peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours ou tribunaux.

Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien

Chapitre Ier : Ergothérapeute.

[Art. L4331-1](#) ↗ Est considérée comme exerçant la profession d'ergothérapeute toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes professionnels d'ergothérapie, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les ergothérapeutes exercent leur art sur prescription médicale.

Art. L4331-2 ↪ *Peuvent exercer la profession d'ergothérapeute les personnes titulaires du diplôme défini à l'article L. 4331-3, ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4331-4 et dont les diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa de l'article L. 4333-1. L'intéressé porte le titre professionnel d'ergothérapeute, accompagné ou non d'un qualificatif.*

Art. L4331-3 ↪ *Le diplôme mentionné à l'article L. 4331-2 est le diplôme d'Etat français d'ergothérapeute.*

Art. L4331-3-1 ↪ *L'ergothérapeute peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'ergothérapeute fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.*

Art. L4331-4 ↪ *L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'ergothérapeute les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4331-3, sont titulaires :*
 1° *D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;*
 2° *Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ;*
 3° *Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4331-3.*

Art. L4331-5 ↪ *Par dérogation à l'article L. 4331-2, peuvent aussi exercer la profession d'ergothérapeute et porter le titre d'ergothérapeute, accompagné ou non d'un qualificatif :*

1° *Dans les établissements publics de santé accueillant des personnes atteintes de troubles mentaux, les infirmiers et infirmières intégrés avant le 11 avril 1983 dans un emploi d'ergothérapeute ;*

2° *Les salariés ayant exercé, à titre principal, l'activité d'ergothérapeute pendant une durée au moins égale à trois ans au cours des dix années précédant la date du 23 novembre 1986 et qui ont satisfait, dans les trois ans suivant cette date, au contrôle des connaissances prévu par un décret en Conseil d'Etat. Les personnes ayant satisfait à ce contrôle ne peuvent, selon leur option, accomplir les actes énumérés par ledit décret que dans des établissements ou services assurant des traitements, respectivement, de rééducation et de réadaptation fonctionnelles, de lutte contre les maladies mentales ou de gériatrie.*

Art. L4331-6 ↪ *L'ergothérapeute, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'ergothérapeute dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4333-1. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de*

services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4331-7 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4331-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4331-6.

Chapitre II : Psychomotricien.

Art. L4332-1 ↗ Est considérée comme exerçant la profession de psychomotricien toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes professionnels de rééducation psychomotrice, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les psychomotriciens exercent leur art sur prescription médicale.

Art. L4332-2 ↗ Peuvent exercer la profession de psychomotricien les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4332-3 ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4332-4 et dont les diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa de l'article L. 4333-1. L'intéressé porte le titre professionnel de psychomotricien, accompagné ou non d'un qualificatif.

Art. L4332-2-1 ↗ Le psychomotricien peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le psychomotricien fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

Art. L4332-3 ↗ Le diplôme mentionné à l'article L. 4332-2 est le diplôme d'Etat français de psychomotricien.

Art. L4332-4 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de psychomotricien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4332-3, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4332-3.

Art. L4332-5 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4332-2, peuvent exercer la profession de psychomotricien et porter le titre de psychomotricien, accompagné ou non d'un qualificatif, les salariés ayant exercé, à titre principal, l'activité de psychomotricien pendant une durée au moins égale à trois ans au cours des dix dernières

précédant la date du 8 mai 1988 et qui ont satisfait, dans les trois ans suivant cette date, au contrôle des connaissances prévu par décret en Conseil d'Etat.

Art. L4332-6 ↗ *Le psychomotricien, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de psychomotricien dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4333-1. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.*

Art. L4332-7 ↗ *Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4332-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4332-6.*

Chapitre III : Dispositions communes.

Art. L4333-1 ↗ *Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'ergothérapeute ou de psychomotricien sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, des listes distinctes de ces professions, portées à la connaissance du public. L'inscription n'est possible que dans un seul département. Dans le cas où l'activité est exercée dans plusieurs départements, l'intéressé est inscrit sur la liste du département dans lequel est situé son lieu principal d'exercice professionnel. Cette disposition n'est pas applicable aux ergothérapeutes et aux psychomotriciens militaires. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.*

Art. L4333-2 ↗ *L'ergothérapeute et le psychomotricien, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doivent posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.*

Art. L4333-1-1 ↗ *Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4333-1 sous forme d'informations certifiées. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de l'obligation de transmission de ces informations.*

Art. L4333-1-2 ↗ *Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4333-1-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4333-1.*

Chapitre IV : Dispositions pénales.

[Art. L4334-1](#) ↗ L'exercice illégal de la profession d'ergothérapeute ou de la profession de psychomotricien est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal. Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

[Art. L4334-2](#) ↗ L'usage sans droit de la qualité d'ergothérapeute ou de psychomotricien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

Chapitre Ier : Orthophoniste.

[Art. L4341-1](#) ↗ Est considérée comme exerçant la profession d'orthophoniste toute personne qui, non médecin, exécute habituellement des actes de rééducation constituant un traitement des anomalies de nature pathologique, de la voix, de la parole et du langage oral ou écrit, hors la présence du médecin.

Les orthophonistes ne peuvent pratiquer leur art que sur ordonnance médicale.

[Art. L4341-2](#) ↗ Les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'orthophoniste sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Un orthophoniste ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa. Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux orthophonistes. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

[Art. L4341-2-1](#) ↗ L'orthophoniste peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'orthophoniste fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'orthophoniste.

[Art. L4341-2-2](#) ↗ Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4341-2 sous forme d'informations certifiées.

Art. L4341-2-3 ↗ *Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4341-2-2 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4341-2.*

Art. L4341-3 ↗ *Les diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4341-2 sont le certificat de capacité d'orthophoniste établi par les ministres chargés de l'éducation et de la santé, ou l'un des diplômes ou attestations d'études d'orthophonie établis par le ministre chargé de l'éducation antérieurement à la création dudit certificat.*

Le décret instituant le certificat de capacité d'orthophoniste fixe les conditions d'obtention avec dispense partielle ou totale de scolarité, de stages et d'épreuves dont peuvent bénéficier les personnes qui, sans posséder l'un des titres prévus au premier alinéa, sont munies :

1° Soit d'un certificat d'aptitude à l'enseignement des enfants atteints de déficience auditive, reconnu par le ministre chargé de la santé ;

2° Soit d'un diplôme d'instituteur spécialisé pour les enfants sourds, reconnu par le ministre chargé de l'éducation ;

3° Soit d'un titre de rééducateur des dyslexiques, reconnu par l'un ou l'autre de ces deux ministres.

Art. L4341-4 ↗ *L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'orthophoniste les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes, certificats ou titres prévus à l'article L. 4341-3, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régleme nte l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régleme nte pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est régleme ntée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres cités à l'article L. 4341-3.*

Art. L4341-5 ↗ *Les personnes qui ont obtenu, avant le 31 décembre 1973, l'un des titres dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la santé et de la sécurité sociale, et qui ont cessé d'être délivrés à partir de cette date, sont autorisées à exécuter habituellement, hors la présence du médecin, des actes de rééducation des personnes présentant des difficultés de nature pathologique à acquérir les mécanismes permettant d'apprendre la lecture et l'orthographe, indépendamment de toute insuffisance intellectuelle ou sensorielle.*

Art. L4341-6 ↗ *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4341-2, les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, après avis d'une commission nommée par arrêté conjoint, peuvent autoriser à continuer à exercer leur profession, soit sans limitation aucune, soit pour un ou plusieurs établissements ou pour un mode d'activité déterminé, les personnes qui, à la date du 1er janvier 1964, exécutaient habituellement des actes de rééducation " constituant un traitement des anomalies de nature pathologique " de la voix, de la parole et du langage oral ou écrit, hors de la présence du médecin, sans être munies de l'un des titres mentionnés à l'article L. 4341-2 et qui avaient déposé une demande d'autorisation avant le 1er juillet 1972.*

Art. L4341-7 ↗ *L'orthophoniste, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'orthophoniste dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement mentionné à l'article L. 4341-2. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas régleme nté dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées*

par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4341-8 → L'orthophoniste, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession.

Art. L4341-9 → Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4341-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4341-7 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4341-2-2.

Chapitre II : Orthoptiste.

Art. L4342-1 → Est considérée comme exerçant la profession d'orthoptiste toute personne qui exécute habituellement des actes professionnels d'orthoptie, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les orthoptistes ne peuvent pratiquer leur art que sur ordonnance médicale ou, dans le cadre notamment du cabinet d'un médecin ophtalmologiste, sous la responsabilité d'un médecin.

Art. L4342-2 → Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'orthoptiste. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Un orthoptiste ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa. Les dispositions des articles L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux orthoptistes. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L4342-2-1 → L'orthoptiste peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'orthoptiste fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'orthoptiste.

Art. L4342-2-2 → Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4342-2 sous forme d'informations certifiées.

Art. L4342-2-3 → Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4342-2-2 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4342-2.

Art. L4342-3 → Le certificat mentionné à l'article L. 4342-2 est le certificat de capacité d'orthoptiste institué par le ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Art. L4342-4 → L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'orthoptiste les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès

un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le certificat prévu à l'article L. 4342-3, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du certificat cité à l'article L. 4342-3.

Art. L4342-5 → L'orthoptiste, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'orthoptiste dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement mentionné à l'article L. 4342-2. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4342-6 → L'orthoptiste, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4342-7 → Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4342-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4342-5 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4342-2-2.

Chapitre III : Dispositions communes.

Art. L4343-1 → Les dispositions des articles L. 4113-5, L. 4113-6 et L. 4113-8 sont applicables aux professions d'orthophoniste et d'orthoptiste.

Toutefois, pour l'application de l'article L. 4113-6, les conventions passées entre les professionnels et les entreprises sont soumises pour avis au collège professionnel régional du conseil mentionné à l'article L. 4391-1.

Art. L4343-2 ↗ Les orthophonistes et les orthoptistes inscrits sur les listes départementales ou exécutant en France un acte professionnel, tel que prévu respectivement aux articles L. 4341-1 et L. 4342-1, sont tenus de respecter les règles professionnelles fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L4343-3 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé refuse l'inscription si le demandeur ne remplit pas les conditions légales exigées pour l'exercice des professions d'orthophoniste, ou d'orthoptiste ou s'il est frappé soit d'une interdiction temporaire ou définitive d'exercer la profession en France ou à l'étranger, soit d'une suspension prononcée dans les conditions prévues à l'article L. 4311-26. Toutefois, lorsque le demandeur est frappé d'une interdiction d'exercer la profession dans un autre pays qu'un Etat membre de l'Union européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, il peut être autorisé à exercer cette profession en France par décision du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L4343-4 ↗ S'il apparaît que le demandeur est atteint d'une infirmité ou se trouve dans un état pathologique qui rend dangereux l'exercice de sa profession, le directeur général de l'agence régionale de santé refuse l'inscription sur la liste.

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Art. L4344-1 ↗ Les médecins et les pharmaciens inspecteurs de santé publique, les inspecteurs des agences régionales de santé, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que toutes les personnes habilitées à constater les infractions à la législation sur la répression des fraudes sont habilités à procéder à la recherche et à la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 4344-3.

Art. L4344-2 ↗ Les orthophonistes, les orthoptistes et les élèves faisant leurs études préparatoires à l'obtention de l'un ou l'autre certificat de capacité sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les réserves énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L4344-3 ↗ Les infractions mentionnées aux articles L. 4163-2, L. 4163-3 et L. 4163-4 sont applicables aux orthophonistes et orthoptistes et sont punies de deux ans d'emprisonnement et de 75000 euros d'amende. En cas de condamnation, l'interdiction temporaire d'exercer la profession pendant une période de dix ans au plus peut être prononcée, à titre de peine complémentaire, par les cours ou tribunaux.

Art. L4344-4 ↗ L'exercice illégal de la profession d'orthophoniste ou d'orthoptiste est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal. Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L4344-5 ↗ L'usage sans droit de la qualité d'orthophoniste ou d'orthoptiste ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale

Art. L4351-1 ↗ Est considérée comme exerçant la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale toute personne qui, non médecin, exécute habituellement, sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, des actes professionnels d'électroradiologie médicale, définis par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Académie nationale de médecine.

Les manipulateurs d'électroradiologie médicale exercent leur art sur prescription médicale.

Art. L4351-2 ↗ Peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale les personnes titulaires des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4351-3 ou titulaires des autorisations prévues à l'article L. 4351-4, et inscrites sur une liste départementale. L'intéressé porte le titre professionnel de manipulateur d'électroradiologie médicale, accompagné ou non d'un qualificatif.

Art. L4351-3 ↗ Les diplômes mentionnés à l'article L. 4351-2 sont le diplôme d'Etat français de manipulateur d'électroradiologie médicale ou le diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique.

Art. L4351-3-1 ↗ Le manipulateur d'électroradiologie médicale peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le manipulateur d'électroradiologie médicale fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

Art. L4351-4 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes, certificats ou titres prévus aux articles L. 4351-3 et L. 4351-5, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres mentionnés aux articles L. 4351-3 et L. 4351-5.

Art. L4351-5 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4351-2, les titulaires du brevet de technicien supérieur d'électroradiologie médicale peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale et porter le titre de manipulateur d'électroradiologie médicale accompagné ou non d'un qualificatif.

Art. L4351-6 ↔ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4351-2, peuvent exercer la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale et porter le titre de manipulateur d'électroradiologie médicale accompagné ou non d'un qualificatif :

1° Les personnes recrutées avant le 29 mai 1996 par une collectivité publique ou un établissement public de santé ou un établissement public à caractère social, pour un emploi permanent de manipulateur d'électroradiologie médicale ;
2° Les personnes exerçant les fonctions de manipulateur d'électroradiologie médicale au 25 juillet 1984 ou ayant exercé ces fonctions avant cette date pendant une durée au moins égale à six mois et qui ont satisfait, avant une date fixée par décret, à des épreuves de vérification des connaissances.

Art. L4351-7 ↔ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4351-2, les personnes recrutées par les radiologues libéraux entre le 25 juillet 1984 et le 1er janvier 1991 pour leur apporter une aide dans l'accompagnement et l'installation des patients peuvent, après avoir satisfait à un contrôle d'aptitude, participer à l'exécution par ces médecins d'actes de radiodiagnostic fixés par décret en Conseil d'Etat, après avis de l'Académie nationale de médecine.

Ces personnes exercent leur fonctions sous la responsabilité et la surveillance du radiologue, qui doit être en mesure de contrôler leur activité et d'intervenir immédiatement en cas de nécessité.

Art. L4351-8 ↔ Le manipulateur d'électroradiologie médicale, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités de manipulateur d'électroradiologie médicale dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4352-1. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4351-9 ↔ Le manipulateur d'électroradiologie médicale, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4351-10 ↔ Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui ne l'exerçant pas ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle. Pour les personnes ayant exercé la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par l'agence régionale de santé ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Un manipulateur d'électroradiologie médicale ne peut exercer sa profession, à l'exception de ceux qui relèvent du service de santé des armées, que si ses diplômes, certificats, titres ou autorisation ont été enregistrés conformément au premier alinéa. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L4351-11 ↗ Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4352-1 sous forme d'informations certifiées.

Art. L4351-12 ↗ Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4352-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-1.

Art. L4351-13 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4351-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4351-8 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4351-10 ;

Chapitre II : Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical

Art. L4352-1 ↗ Le technicien de laboratoire médical participe à la réalisation technique d'un examen de biologie médicale ou d'un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous la responsabilité d'un biologiste médical ou d'un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques. Le technicien de laboratoire médical réalise des prélèvements dans les conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat. Le technicien de laboratoire médical participe, dans son champ de compétence, à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il peut être appelé à participer à des missions d'enseignement et de recherche, ainsi qu'aux programmes d'éducation thérapeutique du patient.

Art. L4352-2 ↗ Peut exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre : 1° Une personne titulaire du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical ; 2° Une personne titulaire d'un titre de formation dont le programme d'enseignement théorique et clinique est équivalent à celui du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical et qui figure sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Art. L4352-3 ↗ Peut également exercer la profession de technicien de laboratoire médical et en porter le titre une personne qui : 1° Exerçait, à la date du 8 novembre 1976, des fonctions techniques dans un laboratoire de biologie médicale ou avait exercé ces mêmes fonctions pendant une durée au moins égale à six mois avant cette date ; 2° A obtenu, avant la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, un diplôme dont la liste est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé ; 3° Obtient, après la date de la publication de l'ordonnance précitée, un diplôme figurant sur la liste mentionnée au 2°, dès lors que la formation correspondante a débuté avant la date d'entrée en vigueur de l'arrêté mentionné au 2° de l'article L. 4352-2 ; 4° A obtenu, à la date du 31 décembre 1995, un diplôme figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L4352-4 ↗ Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical, avant leur entrée dans la profession, ainsi que celles qui, ne l'exerçant pas, ont obtenu leur titre de formation depuis moins de trois ans. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle.

Pour les personnes ayant exercé la profession de technicien de laboratoire médical, l'obligation d'information relative au changement de résidence est maintenue pendant une période de trois ans à compter de la cessation de leur activité.

La procédure d'enregistrement est sans frais.

Les techniciens de laboratoire médical ne peuvent exercer leur profession que si la procédure d'enregistrement a été convenablement accomplie. Cette obligation d'enregistrement ne s'applique pas aux techniciens de laboratoire médical qui relèvent des dispositions de la partie IV du *Code de la défense*.

Art. L4352-5 ↗ Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4352-4 sous forme d'informations certifiées. Lorsqu'elles sont disponibles, ces informations certifiées tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4352-4.

Art. L4352-6 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de technicien de laboratoire médical, un ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2, est titulaire : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régleme nte l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ;

2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régleme nte pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à cette profession est régleme ntée ;

3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation.

La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4352-2.

Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel de technicien de laboratoire médical.

Art. L4352-7 ↗ Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités de technicien de laboratoire médical dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu à l'article L. 4352-4. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession ne sont pas régleme ntés dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France.

Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation.

Lors des prestations de services ultérieurs et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle.

Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu.

Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4352-8 ↗ Le technicien de laboratoire médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4352-9 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ;

2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4352-6 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ;

3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4352-7 ;

4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4352-5.

Chapitre III : Dispositions pénales.

Art. L4353-1 ↗ L'exercice illégal des professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourrent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal. Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L4353-2 ↗ L'usage sans droit de la qualité de manipulateur d'électroradiologie médicale ou de technicien de laboratoire médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourrent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées

Chapitre Ier : Audioprothésiste.

Art. L4361-1 ↗ Est considérée comme exerçant la profession d'audioprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage des déficients de l'ouïe.

Cet appareillage comprend le choix, l'adaptation, la délivrance, le contrôle d'efficacité immédiate et permanente de la prothèse auditive et l'éducation prothétique du déficient de l'ouïe appareillé.

La délivrance de chaque appareil de prothèse auditive est soumise à la prescription médicale préalable et obligatoire du port d'un appareil, après examen otologique et audiométrique tonal et vocal.

Art. L4361-2 ↗ *Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'audioprothésiste. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de résidence ou de situation professionnelle. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par l'agence régionale de santé ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Peuvent exercer la profession d'audioprothésiste les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionné aux articles L. 4361-3 et L. 4361-4 enregistré conformément au premier alinéa. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.*

Art. L4361-2-1 ↗ *Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4361-2 sous forme d'informations certifiées.*

Art. L4361-2-2 ↗ *Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4361-2-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4361-2.*

Art. L4361-3 ↗ *Les diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4361-2 sont le diplôme d'Etat d'audioprothésiste délivré après des études préparatoires et des épreuves dont le programme est fixé par décret ou tout autre diplôme, certificat ou titre permettant l'exercice de la médecine en France. L'audioprothésiste peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'audioprothésiste fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'audioprothésiste.*

Art. L4361-4 ↗ *L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'audioprothésiste les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes, certificats ou titres prévus à l'article L. 4361-3, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régleme nte l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régleme nte pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est régleme ntée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4361-3.*

Art. L4361-5 ↗ *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4361-2, sont habilitées à poursuivre l'exercice de la profession d'audioprothésiste :*

1° *Les personnes pourvues d'un certificat d'études techniques d'acoustique appliquée à l'appareillage de prothèse auditive délivré par les facultés de médecine, les facultés de pharmacie ou les facultés mixtes de médecine et de pharmacie ;*

2° *Sous réserve d'y être autorisées par une commission nationale de qualification instituée par arrêté des ministres chargés des anciens combattants, de l'enseignement supérieur et de la santé, les personnes justifiant avoir procédé régulièrement à l'appareillage des déficients de l'ouïe pendant au moins cinq années avant le 4 janvier 1967 ;*

3° *Sous réserve de satisfaire aux épreuves d'un examen professionnel probatoire dont les conditions sont fixées par un arrêté des ministres chargés des anciens combattants, de l'enseignement supérieur et de la santé :*

a) *Les personnes mentionnées au 2° qui n'ont pas reçu l'autorisation de la commission nationale de qualification ;*

b) Les personnes ayant procédé régulièrement à l'appareillage des déficients de l'ouïe pendant une période inférieure à cinq années, antérieurement au 4 janvier 1967.

Entre le 3 janvier 1967 et la date de la décision de la commission nationale de qualification ou du résultat de l'examen professionnel probatoire, les personnes mentionnées aux 1°, 2° et 3° sont temporairement habilitées à poursuivre l'exercice de la profession d'audioprothésiste. Toutefois, elles doivent avoir déposé leur dossier de candidature avant une date fixée par décret.

Art. L4361-6 ↗ L'activité professionnelle d'audioprothésiste ne peut être exercée que dans un local réservé à cet effet et aménagé, selon des conditions fixées par décret, afin de permettre la pratique de l'audioprothèse définie au deuxième alinéa de l'article L. 4361-1.

Art. L4361-7 ↗ La location, le colportage, les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage et par correspondance des appareils de prothèse auditive sont interdits.

Art. L4361-8 ↗ Tout changement de résidence professionnelle hors des limites du département oblige à une nouvelle inscription et à la radiation de l'ancienne.

Un audioprothésiste ne peut être inscrit que dans un seul département.

Art. L4361-9 ↗ L'audioprothésiste, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'audioprothésiste dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4361-2. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4361-10 ↗ L'audioprothésiste, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4361-11 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4361-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4361-9 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4361-2-1.

Chapitre II : Opticien-lunetier.

Art. L4362-1 ↗ Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme

désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Un opticien-lunetier ne peut être inscrit que dans un seul département. Peuvent exercer la profession d'opticien-lunetier détaillant les personnes titulaires d'un diplôme, certificat ou titre mentionnés aux articles L. 4362-2 et L. 4362-3 enregistré conformément au premier alinéa. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L4362-1-1 → Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4362-1 sous forme d'informations certifiées.

Art. L4362-1-2 → Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4362-1-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4362-1.

Art. L4362-2 → Les diplômes et certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4362-1 sont le brevet de technicien supérieur opticien-lunetier et le brevet professionnel d'opticien-lunetier, ainsi que tout autre titre désigné par arrêté des ministres chargés du commerce, de l'économie et des finances, de l'enseignement supérieur et de la santé. L'opticien-lunetier peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'opticien-lunetier fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'opticien-lunetier.

Art. L4362-3 → L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'opticien-lunetier les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme prévu à l'article L. 4362-2, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes, certificats ou titres mentionnés à l'article L. 4362-2.

Art. L4362-4 → Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4362-1, les personnes titulaires du diplôme d'élève breveté des écoles nationales professionnelles, section d'optique-lunetterie, ou du certificat d'études de l'Ecole des métiers d'optique peuvent exercer la profession d'opticien-lunetier.

Art. L4362-7 → L'opticien-lunetier, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités d'opticien-lunetier dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4362-1. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de

services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4362-8 ↗ L'opticien-lunetier, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4362-9 ↗ Les établissements commerciaux dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, leurs succursales et les rayons d'optique-lunetterie des magasins ne peuvent être dirigés ou gérés que par une personne remplissant les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier.

Le colportage des verres correcteurs d'amétropie est interdit.

Aucun verre correcteur ne pourra être délivré à une personne âgée de moins de seize ans sans ordonnance médicale.

Art. L4362-10 ↗ Les opticiens-lunetiers peuvent adapter, dans le cadre d'un renouvellement, les prescriptions médicales initiales de verres correcteurs datant de moins de trois ans dans des conditions fixées par décret, à l'exclusion de celles établies pour les personnes âgées de moins de seize ans et sauf opposition du médecin.

L'opticien-lunetier informe la personne appareillée que l'examen de la réfraction pratiqué en vue de l'adaptation ne constitue pas un examen médical.

Art. L4362-11 ↗ Les opticiens-lunetiers sont tenus de respecter les règles d'exercice et, en tant que de besoin, d'équipement fixées par décret.

Art. L4362-12 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4362-3 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4362-7. 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4362-1-1.

Chapitre III : Dispositions pénales.

Art. L4363-1 ↗ Les audioprothésistes, les élèves poursuivant les études préparatoires à l'obtention du diplôme prévu à l'article L. 4361-3 et les personnes mentionnées à l'article L. 4361-5 sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L4363-2 ↗ L'exercice illégal de la profession d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste ou d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal ; d) La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus de l'établissement dans lequel l'infraction a été commise. Le fait d'exercer l'une de ces activités malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L4363-3 ↗ L'usage sans droit de la qualité d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésiste ou d'orthésiste ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de ces professions est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourrent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Art. L4363-4 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait :

1° De diriger ou de gérer, sans remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession d'opticien-lunetier, un établissement commercial dont l'objet principal est l'optique-lunetterie, une succursale d'un tel établissement ou un rayon d'optique-lunetterie des magasins ;

2° De colporter des verres correcteurs d'amétropie ;

3° De délivrer un verre correcteur à une personne âgée de moins de 16 ans sans ordonnance médicale.

Chapitre IV : Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées.

Art. L4364-1 ↗ Peut exercer les professions de prothésiste ou d'orthésiste toute personne qui réalise, sur prescription médicale, l'appareillage nécessaire aux personnes handicapées et qui peut justifier d'une formation attestée par un diplôme, un titre ou un certificat ou disposer d'une expérience professionnelle et satisfaire à des règles de délivrance de l'appareillage. Les conditions d'application du présent article sont définies par décret.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.

Art. L4364-2 ↗ Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de prothésiste ou d'orthésiste. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle. La procédure prévue au présent article est sans frais. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L4364-3 ↗ Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4364-2 sous forme d'informations certifiées. Un décret en Conseil d'Etat fixe les modalités d'application de l'obligation de transmission de ces informations.

Art. L4364-4 ↗ Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4364-3 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4364-2.

Titre VII : Profession de diététicien

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession

Art. L4371-1 ↗ Est considérée comme exerçant la profession de diététicien toute personne qui, habituellement, dispense des conseils nutritionnels et, sur prescription médicale, participe à l'éducation et à la rééducation nutritionnelle des patients atteints de troubles du métabolisme ou de l'alimentation, par l'établissement d'un bilan diététique personnalisé et une éducation diététique adaptée.

Les diététiciens contribuent à la définition, à l'évaluation et au contrôle de la qualité de l'alimentation servie en collectivité, ainsi qu'aux activités de prévention en santé publique relevant du champ de la nutrition.

Art. L4371-2 ↗ Seules peuvent exercer la profession de diététicien les personnes titulaires du diplôme d'Etat mentionné à l'article L. 4371-3 ou titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 4371-4 ou mentionnées à l'article L. 4371-7. L'intéressé porte le titre professionnel de diététicien, accompagné ou non d'un qualificatif.

Art. L4371-3 ↗ Le diplôme mentionné à l'article L. 4371-2 est le diplôme d'Etat français de diététicien.

Les modalités de la formation, ses conditions d'accès, ses modalités d'évaluation ainsi que les conditions de délivrance du diplôme d'Etat sont fixées par voie réglementaire.

Art. L4371-3-1 ↗ Le diététicien peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que le diététicien fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique.

Art. L4371-4 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession de diététicien les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder le diplôme mentionné à l'article L. 4371-2, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires du diplôme mentionné à l'article L. 4371-2.

Art. L4371-5 ↗ Sont tenues de se faire enregistrer auprès du service ou de l'organisme désigné à cette fin par le ministre chargé de la santé, avant leur entrée dans la profession, les personnes ayant obtenu un titre de formation ou une autorisation requis pour l'exercice de la profession de diététicien. L'enregistrement de ces personnes est réalisé après vérification des pièces justificatives attestant de leur identité et de leur titre de formation ou de leur autorisation. Elles informent le même service ou organisme de tout changement de situation professionnelle. La procédure d'enregistrement est sans frais. Il est établi, pour chaque département, par le service ou l'organisme désigné à cette fin, une liste des membres de cette profession, portée à la connaissance du public. Nul ne peut exercer la profession de diététicien si son diplôme, certificat, titre ou autorisation n'a été enregistré conformément au premier alinéa. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L4371-5-1 ↗ Les organismes délivrant les titres de formation transmettent ces titres au service ou à l'organisme mentionné à l'article L. 4371-5 sous forme d'informations certifiées.

Art. L4371-5-2 ↗ Lorsqu'elles sont disponibles, les informations certifiées mentionnées à l'article L. 4371-5-1 tiennent lieu de pièces justificatives pour l'accomplissement des obligations prévues à l'article L. 4371-5.

Art. L4371-6 ↗ I. - Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4371-2, peuvent continuer à exercer la profession de diététicien et porter le titre de diététicien, accompagné ou non d'un qualificatif :

1° Les personnes occupant un emploi permanent de diététicien en qualité de fonctionnaire ou d'agent public à la date d'entrée en vigueur de la loi n° 86-76 du 17 janvier 1986 portant diverses dispositions d'ordre social ;

2° Les personnes titulaires d'une décision administrative reconnaissant qu'elles remplissaient, à la même date, les conditions de formation ou d'expérience professionnelle leur conférant une qualification analogue à celle des titulaires des diplômes mentionnés aux 3° et 4° ;

3° Les professionnels en exercice titulaires du brevet de technicien ou du brevet de technicien supérieur de diététique ;

4° Les professionnels en exercice titulaires du diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée ou génie biologique, option diététique.

II. - Les personnes ayant commencé une formation aux diplômes ou titres mentionnés aux 3° et 4° du I, avant la date d'entrée en vigueur de l'acte réglementaire fixant le programme de formation au diplôme d'Etat français de diététicien figurant à l'article L. 4371-3 peuvent, sous réserve d'avoir obtenu ces diplômes ou titres, exercer la profession de diététicien et porter le titre de diététicien dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Art. L4371-7 → Le diététicien, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui est établi et exerce légalement les activités de diététicien dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4371-5. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4371-8 → Le diététicien, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4371-9 → Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4371-4 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4371-7 ; 4° Les modalités d'application de l'obligation de transmission des informations mentionnées à l'article L. 4371-5-1.

Chapitre II : Dispositions pénales.

Art. L4372-1 → L'exercice illégal de la profession de diététicien est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 Euros d'amende. Les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : a) L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ; b) La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du même code ; c) L'interdiction définitive ou pour une durée de cinq ans au plus d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal. Le fait d'exercer l'une de ces professions ou activités professionnelles malgré une décision judiciaire d'interdiction définitive ou temporaire est puni des mêmes peines que celles prévues au premier alinéa du présent article. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2° à 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Art. L4372-2 → L'usage sans droit de la qualité de diététicien ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du

Code pénal. Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie au présent article encourent l'amende prévue à l'article 433-17 du Code pénal suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du même code, ainsi que les peines prévues aux 2° à 4° de l'article 433-25 du même code.

Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région

Chapitre Ier : Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux.

Art. L4381-1 ↗ *Les auxiliaires médicaux concourent à la mission de service public relative à la formation initiale des étudiants et élèves auxiliaires médicaux. A ce titre, ils peuvent accueillir, pour des stages à finalité pédagogique nécessitant leur présence constante, des étudiants et élèves auxiliaires médicaux en formation. La réalisation de ces stages ne peut avoir pour objet ou pour effet d'accroître l'activité rémunérée de ces praticiens. Les stagiaires peuvent bénéficier de l'indemnisation de contraintes liées à l'accomplissement de leurs stages, à l'exclusion de toute autre rémunération ou gratification au sens de l'article 9 de la loi n° 2006-396 du 31 mars 2006 pour l'égalité des chances.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L4381-1-1 ↗ *Lorsque la province de Québec accorde le droit d'exercer leur profession sur son territoire aux titulaires d'un titre de formation permettant l'exercice en France des professions citées au présent livre ainsi que de celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec peuvent être autorisés à exercer leur profession en France par le ministre chargé de la santé si des arrangements en vue de la reconnaissance des qualifications ont été conclus à cet effet, signés par les ordres, lorsqu'ils existent, et le ministre chargé de la santé, et si leurs qualifications professionnelles sont reconnues comme comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession. Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement, selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires, aux praticiens ayant fait la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dont les conditions sont fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.*

Art. L4381-1-2 ↗ *Sous réserve de réciprocité et sous réserve qu'un accord international ait été ratifié en ce sens, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen et permettant l'exercice des professions citées au présent livre ainsi que de celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13 peuvent être autorisés à exercer leur profession en France. Cette autorisation est délivrée par le ministre chargé de la santé si des accords ou traités prévoyant l'accès à l'exercice professionnel ont été conclus et si les qualifications professionnelles des demandeurs sont reconnues comparables à celles requises en France pour l'exercice de la profession. Les autorisations d'exercice sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires. Les praticiens doivent faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.*

Art. L4381-2 ↗ *Des décrets en Conseil d'Etat précisent les modalités d'exercice des professions mentionnées au présent livre.*

Nota : Loi 2004-809 2004-08-13 art. 73 IV : en vertu de l'art. 99 IV de la loi n° 2004-806 du 9 août 2004, le chapitre unique est remplacé par le chapitre 1 : " Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux ". Or, l'art. 73 IV de la loi n° 2004-809 dispose : le chapitre unique du titre 8 du livre 3 de la 4e partie est remplacé par un chapitre 1 intitulé " Dispositions communes ", et ne tient pas compte de la précédente modification.

Art. L4381-3 ↗ *Pour l'application des dispositions de la présente partie, les citoyens andorrans sont assimilés aux personnes de nationalité française.*

Nota : Loi 2004-809 2004-08-13 art. 73 IV : le chapitre unique (devenu chapitre 1 en vertu de l'art. 99 IV de la loi 2004-806) du titre 8 du livre 3 de la 4e partie est remplacé par un chapitre 1 intitulé " Dispositions communes ".

Art. L4381-4 ↗ *Sans préjudice des engagements internationaux de la France en matière de coopération sanitaire, et notamment de ses engagements en faveur du développement solidaire, l'autorité compétente peut également, après*

avis d'une commission, autoriser individuellement les ressortissants d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen à exercer les professions citées au présent livre ainsi que celles mentionnées aux articles L. 4241-1 et L. 4241-13. Ils doivent être titulaires d'un titre de formation obtenu dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et leur expérience professionnelle doit être attestée par tout moyen.

Le nombre maximum de demandeurs susceptibles d'être autorisés à exercer est fixé chaque année par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les autorisations sont délivrées individuellement selon la procédure et les modalités prévues pour la reconnaissance des qualifications professionnelles des ressortissants communautaires. Les praticiens doivent faire la preuve d'une connaissance suffisante de la langue française dans des conditions fixées par voie réglementaire. Ils sont soumis aux règles relatives aux conditions d'exercice ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

Chapitre II : Développement professionnel continu

Art. L4382-1 ↗ Le développement professionnel continu a pour objectifs l'évaluation des pratiques professionnelles, le perfectionnement des connaissances, l'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que la prise en compte des priorités de santé publique et de la maîtrise médicalisée des dépenses de santé. Le développement professionnel continu est une obligation pour toutes les personnes mentionnées au présent livre. Il se réalise dans le respect des règles d'organisation et de prise en charge propres à leur secteur d'activité, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : Compétences respectives de l'Etat et de la région

Art. L4383-1 ↗ L'Etat fixe les conditions d'accès aux formations des professionnels mentionnés aux titres Ier à VII du présent livre des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture et des ambulanciers. Il détermine les programmes de formation, l'organisation des études, les modalités d'évaluation des étudiants ou élèves. Il délivre les diplômes. Le directeur général de l'agence régionale de santé contrôle le suivi des programmes et la qualité de la formation. Le directeur général de l'agence régionale de santé contrôle également les établissements de formation agréés en application de l'article 75 de la loi n° 2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé. Ces établissements sont soumis au contrôle de l'inspection générale des affaires sociales. Les agréments peuvent être retirés en cas de non-respect des dispositions réglementaires régissant le suivi des programmes et la qualité de la formation, et d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de ces établissements.

Art. L4383-2 ↗ Pour chacune des professions mentionnées aux titres Ier à VII du présent livre, le nombre des étudiants ou élèves admis à entreprendre des études en vue de la délivrance des diplômes, certificats ou titres exigés pour l'exercice de la profession considérée peut être fixé de manière annuelle ou pluriannuelle. Ce nombre est fixé au plan national et pour chaque région par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur pour les formations sanctionnées par un diplôme de l'enseignement supérieur et par le ministre de la santé pour les autres formations, après avis des conseils régionaux qui tiennent compte, notamment, des besoins de la population. Dans chaque région, il est réparti entre les instituts ou écoles par le conseil régional, sur la base du schéma régional des formations sanitaires.

Art. L4383-3 ↗ La création des instituts ou écoles de formation des professionnels mentionnés aux titres Ier à VII du présent livre, des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture et des ambulanciers fait l'objet d'une autorisation délivrée par le président du conseil régional, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé. Le président du conseil régional agréé, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, les directeurs des instituts ou écoles de formation mentionnés au premier alinéa. Les autorisations et agréments mentionnés au présent article peuvent être retirés en cas de non-respect des dispositions législatives ou réglementaires régissant l'organisation des formations et d'incapacité ou de faute grave des dirigeants de ces instituts ou écoles. Les conditions dans lesquelles sont délivrés les autorisations et les agréments sont fixées par voie réglementaire.

Art. L4383-4 ↗ La région est compétente pour attribuer des aides aux élèves et étudiants inscrits dans les instituts et écoles de formation autorisés en application de l'article L. 4383-3. La nature, le niveau et les conditions d'attribution

de ces aides sont fixés par délibération du conseil régional. Aucune condition de résidence ne peut être exigée des élèves et étudiants.

Un décret fixe les règles minimales de taux et de barème de ces aides.

[Art. L4383-5](#) ↗ La région a la charge du fonctionnement et de l'équipement des écoles et instituts mentionnés à l'article [L. 4383-3](#) lorsqu'ils sont publics. Elle peut participer au financement du fonctionnement et de l'équipement de ces établissements lorsqu'ils sont privés.

La subvention de fonctionnement et d'équipement est versée annuellement aux organismes qui gèrent ces écoles et instituts ; les dépenses et les ressources de ces établissements sont identifiées dans un budget spécifique.

Les personnels des écoles et instituts relevant d'un établissement public de santé sont recrutés, gérés et rémunérés par cet établissement selon les dispositions de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Les écoles et instituts privés recrutent, gèrent et rémunèrent leurs personnels.

Lorsque l'école ou l'institut relève d'un établissement public mentionné au titre Ier ou au titre IV du livre VII du [Code de l'éducation](#), les dispositions du présent article et de la dernière phrase de l'article [L. 4383-2](#) du présent code font l'objet d'une convention entre la région et l'établissement public, laquelle tient lieu de l'autorisation et de l'agrément prévus à l'article [L. 4383-3](#) du présent code.

[Art. L4383-6](#) ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

Chapitre Ier : Aides-soignants

[Art. L4391-1](#) ↗ Peuvent exercer la profession d'aide-soignant les personnes titulaires : 1° Du diplôme d'Etat d'aide-soignant ; 2° Du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-soignant ; 3° Du diplôme professionnel d'aide-soignant.

[Art. L4391-2](#) ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'aide-soignant les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi, avec succès, un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes ou certificat mentionnés à l'article [L. 4391-1](#), sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régleme l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régleme pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes ou certificat mentionnés à l'article [L. 4391-1](#).

[Art. L4391-3](#) ↗ L'aide-soignant peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'aide-soignant fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'aide-soignant.

Art. L4391-4 ↗ L'aide-soignant, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'aide-soignant dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4391-5 ↗ L'aide-soignant, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4391-6 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4391-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4391-4.

Chapitre II : Auxiliaires de puériculture

Art. L4392-1 ↗ Peuvent exercer la profession d'auxiliaire de puériculture les personnes titulaires : 1° Du diplôme d'Etat d'auxiliaire de puériculture ; 2° Du certificat d'aptitude aux fonctions d'auxiliaire de puériculture ; 3° Du diplôme professionnel d'auxiliaire de puériculture.

Art. L4392-2 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'auxiliaire de puériculture les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4392-1, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4392-1.

Art. L4392-3 ↗ L'auxiliaire de puériculture peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'auxiliaire de puériculture fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'auxiliaire de puériculture.

Art. L4392-4 ↗ L'auxiliaire de puériculture, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'auxiliaire de puériculture dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4392-5 ↗ L'auxiliaire de puériculture, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L4392-6 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4392-2 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 2° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4392-4.

Chapitre III : Ambulanciers

Art. L4393-1 ↗ L'ambulancier transporte et accompagne, dans des véhicules affectés à cet usage, des malades, des blessés ou des parturientes.

Art. L4393-2 ↗ Peuvent exercer la profession d'ambulancier les personnes titulaires : 1° Du diplôme d'Etat d'ambulancier ; 2° Du certificat de capacité d'ambulancier ; 3° Du diplôme d'ambulancier.

Art. L4393-3 ↗ L'autorité compétente peut, après avis d'une commission composée notamment de professionnels, autoriser individuellement à exercer la profession d'ambulancier les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études secondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4393-2, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui réglemente l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne réglemente pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu

dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès et l'exercice de la profession en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4393-2.

Art. L4393-4 ↗ L'ambulancier peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il a été obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'ambulancier fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel d'ambulancier.

Art. L4393-5 ↗ L'ambulancier, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'ambulancier dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels, de manière temporaire ou occasionnelle. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées par l'autorité compétente après avis d'une commission composée notamment de professionnels, avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L4393-6 ↗ L'ambulancier, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession en France.

Art. L4393-7 ↗ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat : 1° En tant que de besoin, les règles professionnelles ; 2° La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée à l'article L. 4393-3 et les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 4393-4.

Chapitre IV : Dispositions pénales

Art. L4394-1 ↗ L'usage sans droit de la qualité d'aide-soignant ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

Art. L4394-2 ↗ L'usage sans droit de la qualité d'auxiliaire de puériculture ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal. Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les

conditions prévues par l'article 121-2 du *Code pénal*. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

[Art. L4394-3](#) ↗ L'usage sans droit de la qualité d'ambulancier ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice de cette profession est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du *Code pénal*. Les personnes morales peuvent être déclarées pénalement responsables de ce délit, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du *Code pénal*. Elles encourent les peines prévues pour le délit d'usurpation de titre aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code.

Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier : Mayotte

Chapitre Ier : Professions médicales.

[Art. L4411-1-1](#) ↗ Pour l'application de l'article L. 4113-14 à Mayotte, les mots : "conseil départemental" sont remplacés par les mots : "conseil de l'ordre de Mayotte ou l'organe qui en exerce les fonctions".

[Art. L4411-1-3](#) ↗ Pour l'application à Mayotte de l'article L. 4112-1, le premier et le deuxième alinéas sont ainsi rédigés :

"Les médecins qui exercent à Mayotte sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le conseil de l'ordre de Mayotte. Ce tableau est transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

"En application des dispositions de l'article L. 4411-12, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes qui exercent à Mayotte sont inscrits sur un tableau établi et tenu à jour par le représentant de l'Etat à Mayotte. Ce tableau est transmis à la direction des affaires sanitaires et sociales de la collectivité et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret."

[Art. L4411-3](#) ↗ Les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences des conseils des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes de Mayotte sont identiques à celles des conseils départementaux de chacun de ces ordres, sous réserve des dispositions de l'article L. 4411-12.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections prévues par l'article L. 4123-10, un tirage au sort détermine ceux des membres de ces conseils dont le mandat viendra à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

Les conseils des ordres de Mayotte exercent, sous le contrôle de chacun de leur conseil national respectif, les fonctions de représentation de la profession dans la collectivité. A défaut de l'existence de tels conseils, cette attribution est dévolue à la délégation de trois sages-femmes prévue à l'article L. 4411-12 ou à un chirurgien-dentiste désigné par le représentant de l'Etat à Mayotte après avis du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes.

[Art. L4411-4](#) ↗ Pour son application à Mayotte, le dernier alinéa de l'article L. 4112-2 est ainsi rédigé :

"En cas de doute, le président du conseil de l'ordre de Mayotte ou la personne qui en exerce les fonctions peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à la demande du conseil de l'ordre de Mayotte ou de l'organe qui en exerce les fonctions, ou de l'intéressé, par le médecin inspecteur régional de santé publique de la Réunion."

[Art. L4411-5](#) ↗ Pour son application à Mayotte, l'article L. 4112-5 est ainsi rédigé :

" Art. L. 4112-5. - L'inscription au tableau de l'ordre rend licite l'exercice de la profession à Mayotte.

En cas de transfert de la résidence professionnelle hors de Mayotte, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du département, du territoire d'outre-mer ou de la collectivité départementale de sa nouvelle résidence.

En cas de transfert de la résidence professionnelle à Mayotte, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre de Mayotte.

Lorsque cette demande a été présentée, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme peut provisoirement exercer dans le département ou la collectivité départementale de sa nouvelle résidence jusqu'à ce que le conseil, l'organe la délégation ou l'institution en remplissant les missions ait statué sur sa demande par une décision explicite.

Art. L4411-6 ↗ Pour son application à Mayotte, l'article L. 4113-6 est ainsi modifié :

Au premier alinéa, les mots " par les régimes obligatoires de sécurité sociale " sont remplacés par les mots " par le régime d'assurance maladie maternité fixé par la loi n° 98-144 du 6 mars 1998 portant ratification et modification de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte " .

L'alinéa suivant est ajouté après le quatrième alinéa :

" Lorsque le champ d'application de ces conventions intéresse Mayotte et un ou plusieurs départements, elles sont, avant leur mise en oeuvre, soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent en lieu et place des instances territoriales ou départementales. "

Art. L4411-7 ↗ A l'article L. 4113-7, les mots " ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiquées, aux actes pratiqués ou aux prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée. "

Art. L4411-9 ↗ Pour son application à Mayotte, il est ajouté au 2° de l'article L. 4151-5 un e ainsi rédigé : " e) Soit à Mayotte, le diplôme d'infirmier délivré par la collectivité départementale aux personnes faisant, à la date du 1er avril 2000, fonction de sage-femme, ayant exercé cette activité pendant une période de cinq ans suivant la délivrance de ce diplôme. "

Art. L4411-11 ↗ A l'article L. 4163-9, les mots : " ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiquées, aux actes effectués ou aux prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée. "

Art. L4411-12 ↗ Le conseil de l'ordre des chirurgiens-dentistes de Mayotte ainsi que celui des sages-femmes sera constitué à Mayotte lorsque le nombre de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes exerçant dans cette collectivité et remplissant les conditions d'éligibilité prévues par l'article L. 4123-5 sera au moins le double de l'effectif minimal prévu pour un conseil départemental.

Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, l'inscription au tableau de l'ordre des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes est prononcée par le représentant de l'Etat à Mayotte.

Les autres attributions du conseil des sages-femmes sont dévolues à une délégation de trois membres désignés par le représentant de l'Etat sur proposition du Conseil national de l'ordre des sages-femmes.

Les autres attributions du conseil des chirurgiens-dentistes et de son président sont exercées par le représentant de l'Etat.

Art. L4411-13 ↗ Les médecins et les chirurgiens-dentistes de Mayotte sont soumis respectivement à la compétence de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des médecins et à la compétence de la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des chambres disciplinaires de première instance de ces deux ordres en métropole, sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Les sages-femmes de Mayotte sont soumises à la compétence de la chambre disciplinaire de première instance dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-08-26 art. 12, art. 13 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et aux îles Wallis et Futuna.

Art. L4411-14 ↗ Les médecins et les chirurgiens-dentistes de Mayotte sont soumis respectivement à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des médecins et du conseil interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Réunion-Mayotte dont les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences sont identiques à celles des conseils régionaux de ces deux ordres en métropole, sous réserve d'adaptations déterminées par décret en Conseil d'Etat. *Les sages-femmes exerçant à Mayotte sont soumises à la compétence du conseil interrégional de l'ordre des sages-femmes dont relèvent les sages-femmes de la région Ile-de-France.*

[Art. L4411-15](#) ↗ La représentation des médecins et des chirurgiens-dentistes de Mayotte au sein respectivement du conseil national de l'ordre des médecins et du conseil national de l'ordre des chirurgiens-dentistes est assurée par le conseiller national représentant la Réunion pour chacune de ces professions.

La représentation des sages-femmes de Mayotte au sein du conseil national de l'ordre des sages-femmes est assurée par le conseiller national représentant l'interrégion à laquelle est rattachée la région Ile-de-France.

[Art. L4411-16](#) ↗ Les élections mentionnées aux articles [L. 4411-13](#) et [L. 4411-14](#) peuvent être déferées au tribunal administratif de la Réunion par les praticiens des ordres des médecins et des chirurgiens-dentistes ayant droit de vote et par le représentant de l'Etat à Mayotte dans les conditions fixées par le décret en Conseil d'Etat prévu à l'article [L. 4125-5](#).

Chapitre II : Professions de la pharmacie.

[Art. L4412-2](#) ↗ L'article [L. 4211-4](#) applicable à Mayotte est complété par les alinéas suivants :

" Par dérogation aux dispositions de l'article [L. 4211-1](#), les dispensaires de secteur de Mayotte sont autorisés à délivrer gratuitement les médicaments, objets, articles ou produits mentionnés à cet article.

A titre transitoire, les pharmacies bénéficiant d'une licence en application de l'article [L. 5125-19](#) peuvent être autorisées par le représentant de l'Etat à Mayotte à approvisionner les dispensaires de secteur en vue de leur délivrance au public, des médicaments, objets, articles ou produits mentionnés à l'article [L. 4211-1](#). "

[Art. L4412-3](#) ↗ A Mayotte, par dérogation aux dispositions des articles [L. 4211-1](#) et [L. 4211-7](#), les personnes autres que les pharmaciens ou les herboristes exerçant une activité comportant la délivrance de plantes médicinales au 2 octobre 1992 peuvent être autorisées par le représentant de l'Etat à détenir et à vendre des plantes ou parties de plantes médicinales dans les conditions prévues aux trois premiers alinéas de l'article [L. 4211-7](#).

[Art. L4412-3-1](#) ↗ Pour l'application de l'article [L. 4221-17](#) à Mayotte, les mots :

"sous réserve des dispositions de l'article [L. 138-9](#) du Code de la sécurité sociale," sont remplacés par les mots : "sous réserve des remises, ristournes et avantages commerciaux ou financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables".

[Art. L4412-3-2](#) ↗ Pour l'application à Mayotte de l'article [L. 4231-4](#), au quinzième alinéa, les mots : ", de Mayotte " sont insérés après les mots : " des départements d'outre-mer ".

[Art. L4412-4](#) ↗ Pour l'application de l'article [L. 4232-1](#) à Mayotte, la section E est composée de l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et à Mayotte et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article [L. 4222-7](#).

[Art. L4412-5](#) ↗ Pour son application à Mayotte, le second alinéa de l'article [L. 4232-10](#) est remplacé par les dispositions suivantes :

" Les sous-sections de la section E, au nombre de six, comprennent respectivement les pharmaciens exerçant dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion et à Mayotte et dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon. "

[Art. L4412-6](#) ↗ Pour son application à Mayotte, l'article [L. 4232-11](#) est ainsi rédigé :

"A Mayotte, les pharmaciens inscrits dans la section E élisent un ou plusieurs délégués chargés de les représenter auprès du représentant de l'Etat dans la collectivité.

Le nombre des délégués à élire est défini par arrêté du ministre chargé de l'outre-mer.

Ces délégués se tiennent en liaison avec le conseil central de la section E et avec le conseil national de l'ordre.

Ils établissent et tiennent à jour un tableau des pharmaciens exerçant une activité professionnelle dans les circonscriptions qu'ils représentent. Chacun de ces tableaux est transmis aux services de l'Etat et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret. "

[Art. L4412-7](#) ↗ Pour son application à Mayotte, le second alinéa de l'article [L. 4232-12](#) est ainsi rédigé :

" Des arrêtés du ministre chargé de l'outre-mer déterminent la liste des pièces qui doivent être jointes à toute demande d'inscription. "

[Art. L4412-8](#) ↗ Pour l'application à Mayotte du 3° de l'article [L. 4234-6](#), les mots : " à Mayotte " sont insérés après les mots : " aux départements ".

Chapitre III : Profession d'infirmier ou d'infirmière.

[Art. L4413-2](#) ↗ Pour son application à Mayotte, l'article L. 4311-3 est complété par un 3° ainsi rédigé :

" 3° Soit sur le territoire de Mayotte, le diplôme d'infirmière ou d'infirmier délivré par Mayotte dans des conditions précisées par arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé, en vue d'exercer dans les services sanitaires territoriaux. "

[Art. L4413-3](#) ↗ Pour son application à Mayotte, il est inséré, après le 3° de l'article L. 4311-12, un 4° ainsi rédigé :

" 4° Aux élèves préparant le diplôme d'infirmier ou d'infirmière délivré par Mayotte pendant la durée de leur scolarité dans les seuls services de Mayotte pour l'accomplissement des stages. "

Chapitre IV : Professions de masseur-kinésithérapeute, de pédicure-podologue, d'orthophoniste et d'orthoptiste, de manipulateur d'électroradiologie médicale, d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier et de diététicien.

[Art. L4414-2](#) ↗ Les dispositions des sixième et septième alinéas de l'article L. 4311-15 et celles des articles L. 4311-16 à L. 4311-18, L. 4311-26 et L. 4311-27 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes, aux pédicures-podologues, aux orthophonistes et aux orthoptistes de Mayotte.

[Art. L4414-3](#) ↗ Pour son application à Mayotte, le troisième alinéa de l'article L. 4333-1 :

" L'inscription n'est possible que dans une seule collectivité. Dans le cas où l'activité est exercée à Mayotte et dans un département, l'intéressé est inscrit sur la liste de la collectivité dans laquelle est situé son lieu principal d'exercice professionnel. Cette disposition n'est pas applicable aux ergothérapeutes et aux psychomotriciens militaires. "

Titre II : Iles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Professions médicales.

[Art. L4421-1](#) ↗ Les dispositions du livre Ier de la partie IV, à l'exception des articles L. 4123-15, L. 4123-16, L. 4124-9, L. 4124-10, L. 4126-7, L. 4131-4 et L. 4131-5 et du chapitre III du titre III, sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 4421-1-1 à L. 4421-13.

[Art. L4421-1-1](#) ↗ Pour l'application de l'article L. 4113-14 à Wallis et Futuna, les mots : "le représentant de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "le représentant de l'Etat dans le territoire" et les mots : "conseil départemental" sont remplacés par les mots : "conseil de l'ordre de Wallis et Futuna ou l'organe qui en exerce les fonctions".

[Art. L4421-1-2](#) ↗ Pour l'application de l'article L. 4123-5, les mots : "et de l'article L. 145-2-1 du Code de la sécurité sociale" et pour l'application de l'article L. 4132-5, les mots : "et L. 145-2-1 du Code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinaire".

[Art. L4421-1-3](#) ↗ 1° Pour l'application à Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "du représentant de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "de l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" ;

2° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des médecins" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'Etat" sont remplacés par les mots : "l'agence de santé" ;

3° Pour l'application à Wallis et Futuna du troisième alinéa de l'article L. 4131-2, les mots : "après avis des conseils de l'ordre intéressés" sont remplacés par les mots : "après avoir sollicité son avis" et les mots : "les représentants

de l'Etat dans le département" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" ;

4° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4141-4, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes" sont remplacés par les mots :

"l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'Etat" sont remplacés par les mots : "l'agence de santé" ;

5° Pour l'application à Wallis et Futuna du deuxième alinéa de l'article L. 4151-6, les mots : "le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna" et les mots : "les services de l'Etat" sont remplacés par les mots :

"l'agence de santé" ;

6° Pour l'application à Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 4112-1, les mots : "le conseil départemental de l'ordre dont ils relèvent" sont remplacés par les mots : "l'administrateur supérieur représentant de l'Etat aux îles Wallis et Futuna", et pour l'application du deuxième alinéa du même article, les mots : "aux services de l'Etat" sont remplacés par les mots : "à l'agence de santé".

Art. L4421-2 ↗ Pour l'application de l'article L. 4421-1 dans le territoire des îles Wallis et Futuna :

a) Les démarches entreprises auprès des préfetures ou sous-préfetures sont faites auprès des services de l'administrateur supérieur du territoire ;

b) Les attributions dévolues au médecin inspecteur de santé publique sont exercées par le chef du service de l'inspection du travail et des affaires sociales sauf pour l'application des articles L. 4132-9, L. 4142-5 et L. 4152-8 ;

c) Sous réserve de l'application du deuxième alinéa de l'article L. 4421-9, les attributions dévolues au conseil départemental de l'ordre ou à son président sont exercées par le conseil territorial de l'ordre ou son président.

Art. L4421-3 ↗ Pour l'application de l'article L. 4112-2 à Wallis et Futuna et jusqu'à la création de l'ordre compétent en application des dispositions de l'article L. 4421-9, le deuxième alinéa de l'article L. 4121-2 est ainsi rédigé :

"En cas de doute, le chef du service de l'inspection du travail et des affaires sociales peut entendre l'intéressé. Une vérification peut être faite à sa demande ou à celle de l'intéressé par l'administrateur supérieur du territoire."

Art. L4421-5 ↗ Le troisième alinéa de l'article L. 4113-5 ne s'applique pas au territoire des îles Wallis et Futuna.

Art. L4421-6 ↗ L'article L. 4113-6 est ainsi modifié :

Au premier alinéa, les mots " par les régimes obligatoires de sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " par le régime de protection sociale applicable à Wallis et Futuna ".

L'alinéa suivant est ajouté après le quatrième alinéa :

" Lorsque le champ d'application de ces conventions intéresse le territoire des îles Wallis et Futuna et un ou plusieurs départements, collectivités territoriales, territoires d'outre-mer ou la Nouvelle-Calédonie, elles sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent en lieu et place des instances locales, territoriales ou départementales avant leur mise en oeuvre. "

Art. L4421-7 ↗ Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 4112-5 est ainsi rédigé :

" L'inscription au tableau de l'ordre rend licite l'exercice de la profession dans le territoire des îles Wallis et Futuna. En cas de transfert de la résidence professionnelle hors du territoire, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du département ou de la collectivité territoriale de sa nouvelle résidence.

En cas de transfert de la résidence professionnelle dans le territoire, l'intéressé doit, au moment de ce transfert, demander son inscription au tableau de l'ordre du territoire.

Lorsque cette demande a été présentée, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme peut provisoirement exercer dans le département, la collectivité territoriale de sa nouvelle résidence ou dans le territoire jusqu'à ce que le conseil, l'organe, la délégation ou l'institution en remplissant les missions ait statué sur sa demande par une décision explicite. "

Art. L4421-8 ↗ Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'article L. 4113-7, les mots :

" ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiquées, aux actes effectués ou aux prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée ".

Art. L4421-9 ↗ *Un conseil territorial de l'ordre des médecins sera constitué dans le territoire des îles Wallis et Futuna lorsque le nombre de médecins y exerçant et remplissant les conditions d'éligibilité prévues à l'article L. 4123-5 sera au moins le double de l'effectif minima prévu pour un conseil départemental.*

Jusqu'à ce qu'il en soit ainsi, les attributions du conseil territorial de l'ordre des médecins ou de son président sont exercées par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna.

Les dispositions du présent article sont applicables aux chirurgiens-dentistes et aux sages-femmes exerçant à Wallis et Futuna.

Art. L4421-10 ↗ *Les médecins de Wallis et Futuna sont soumis à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance des médecins de la région Ile-de-France.*

Les chirurgiens-dentistes de Wallis et Futuna sont soumis à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance des chirurgiens-dentistes de la région Ile-de-France.

Les sages-femmes de Wallis et Futuna sont soumises à la compétence disciplinaire de la chambre disciplinaire de première instance des sages-femmes de la région Ile-de-France.

Jusqu'à la constitution d'un Conseil territorial de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes pour Wallis et Futuna, l'ensemble des praticiens de la profession considérée exerçant dans ce territoire d'outre-mer participe à l'élection des délégués des conseils départementaux de Paris au conseil régional ou au conseil interrégional de la région Ile-de-France de chacun de ces trois ordres.

Le conseil régional de l'ordre ou, pour celui des sages-femmes, le conseil interrégional de l'ordre compétent pour le territoire des îles Wallis et Futuna est celui qui est compétent pour la région Ile-de-France. En outre, ce conseil exerce les attributions mentionnées à l'article L. 4124-11. Il peut décider de la suspension temporaire du droit d'exercer en cas d'infirmité du professionnel ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de sa profession. Ses décisions doivent être motivées.

Les conseils de l'ordre du territoire des îles Wallis et Futuna exercent, sous le contrôle du conseil national, les fonctions de représentation de la profession dans ce territoire. A défaut de l'existence de tels conseils, cette attribution est dévolue à un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme désigné par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna après avis du conseil national de l'ordre intéressé.

Art. L4421-11 ↗ *Le Conseil national de l'ordre des médecins, des chirurgiens dentistes et des sages femmes après consultation du conseil territorial ou, à défaut de l'administrateur supérieur et après avoir recueilli l'accord de l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, peut désigner le représentant de ce dernier territoire pour assurer la représentation au sein du conseil national de l'ordre intéressé de chacune de ces professions médicales en fonction à Wallis et Futuna.*

A défaut, la représentation des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes de Wallis et Futuna est assurée par le conseiller national représentant la région Ile-de-France.

Art. L4421-12 ↗ *Les modalités d'élection et de fonctionnement, les attributions et les compétences du conseil territorial de l'ordre des médecins, des chirurgiens-dentistes ou des sages-femmes de Wallis et Futuna sont identiques à celles des conseils départementaux de chacun de ces ordres.*

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections organisées en application de l'article L. 4123-10, un tirage au sort détermine le nombre et l'identité des membres du conseil territorial dont le mandat vient à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

Art. L4421-13 ↗ *Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 4124-6 est ainsi rédigé : " Dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :*

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les collectivités territoriales, les territoires d'outre-mer, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médicales accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années. Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°,

elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie d'un conseil de l'ordre ou d'une chambre de discipline pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des conseils départementaux, des conseils, organes, délégations ou institutions en remplissant les fonctions outre-mer et du conseil national dès qu'elle est devenue définitive. "

Chapitre II : Professions de la pharmacie.

Art. L4422-1 ↗ Sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre, les dispositions suivantes du livre II de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna :

- le titre Ier à l'exception des articles L. 4211-6, L. 4211-7, L. 4212-1 et L. 4212-3 ;
- les chapitres Ier et II du titre II, à l'exception des articles L. 4222-1 à L. 4222-4 ;
- les articles L. 4223-4 et L. 4223-5 du titre III ;
- le titre III à l'exception des articles L. 4232-3 à L. 4232-9 et L. 4232-15 ;
- le chapitre Ier du titre IV, à l'exception de l'article L. 4232-15.

Art. L4422-2 ↗ Pour l'application des dispositions du livre II de la présente partie dans les territoires des îles Wallis et Futuna :

1° Les attributions dévolues au représentant de l'Etat dans le département sont exercées par l'administrateur supérieur du territoire ;

2° A la mention du mot : "département" est substituée celle de : "territoire des îles Wallis et Futuna".

Art. L4422-3 ↗ Pour l'application du deuxième alinéa de l'article L. 4211-5 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales " ne s'appliquent pas.

Art. L4422-4 ↗ Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " définies à l'article L. 5126-1 " sont supprimés à l'article L. 4211-2.

Art. L4422-5 ↗ Pour l'application de l'article L. 4211-3 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " par le représentant de l'Etat dans le département après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales " sont remplacés par les mots : " par l'administrateur supérieur du territoire ".

Art. L4422-6 ↗ Pour l'application de l'article L. 4221-16 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots " à la préfecture " sont remplacés par les mots : " auprès des services de l'administrateur supérieur du territoire ".

Art. L4422-7 ↗ Pour l'application de l'article L. 4221-17 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les mots : "sous réserve des dispositions de l'article L. 138-9 du Code de la sécurité sociale," sont remplacés par les mots : "sous réserve des remises, ristournes et avantages commerciaux et financiers assimilés de toute nature consentis par tous les fournisseurs des officines en spécialités pharmaceutiques remboursables".

Art. L4422-8 ↗ Pour l'application de l'article L. 4232-1 dans le territoire des îles Wallis et Futuna, la section E est composée de l'ensemble des pharmaciens exerçant leur art dans les départements d'outre-mer, à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Mayotte et dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'exception des pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7.

Art. L4422-9 ↗ Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, le second alinéa de l'article L. 4232-10 est remplacé par les dispositions suivantes :

Les sous-sections de la section E, au nombre de sept, comprennent respectivement les pharmaciens exerçant en Guadeloupe, en Guyane, en Martinique, à la Réunion, à Saint-Pierre-et-Miquelon, à Mayotte et à Wallis et Futuna.

Art. L4422-10 ↗ Pour son application au territoire des îles Wallis et Futuna, l'article L. 4232-11 est ainsi rédigé : "Art. L. 4232-11. - Dans le territoire des îles Wallis et Futuna, les pharmaciens inscrits dans la section E élisent un délégué chargé de les représenter auprès de l'administrateur supérieur du territoire.

"Ce délégué assure les liaisons nécessaires avec le conseil central de la section E et avec le conseil national de l'ordre.

"Il établit et tient à jour un tableau des pharmaciens exerçant une activité professionnelle dans les circonscriptions qu'il représente. Ce tableau est transmis à l'administration supérieure du territoire et porté à la connaissance du public, dans des conditions fixées par décret.

"Dans le cas où aucun pharmacien n'est désigné, l'administrateur supérieur exerce les attributions prévues aux alinéas précédents."

Art. L4422-11 ↔ *Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, le second alinéa de l'article L. 4232-12 est ainsi rédigé :*

"Un arrêté du ministre chargé de l'outre-mer détermine la liste des pièces qui doivent être jointes à toute demande d'inscription."

Chapitre III : Auxiliaires médicaux.

Art. L4423-1 ↔ *Les articles L. 4311-1 à L. 4311-5 sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna, à l'exception des mots " ou titulaires des autorisations prévues aux articles L. 4311-9 et L. 4311-10 " de l'article L. 4311-2.*

Art. L4423-2 ↔ *Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4311-2, l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna peut, sur proposition du directeur de l'agence de santé, autoriser par arrêté un infirmier ou une infirmière ne remplissant pas les conditions prévues à l'article L. 4311-2 à exercer son activité dans le territoire.*

Art. L4423-3 ↔ *Pour l'application de l'article L. 4311-1 dans les îles Wallis et Futuna, les mots : " et dans les services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 2112-1 et à l'article L. 2311-4 " sont supprimés.*

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Art. L4424-1 ↔ *Les dispositions du titre VI du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve des dispositions des articles L. 4424-2 à L. 4424-3.*

Art. L4424-2 ↔ *Pour son application dans le territoire des îles Wallis et Futuna, il est ajouté, à la fin de l'article L. 4162-1, un alinéa ainsi rédigé :*

" Les dispositions du premier alinéa du présent article sont applicables à l'usurpation du titre de chirurgien dentiste dans le territoire des îles Wallis et Futuna. "

Art. L4424-3 ↔ *Au 1° de l'article L. 4161-2, les mots : " ainsi que par l'article 8 de la loi n° 71-1026 du 24 décembre 1971 modifiant le Code de la santé publique " sont supprimés.*

Art. L4424-4 ↔ *Les dispositions du chapitre II du titre Ier et celles du chapitre II du titre IV du livre II de la présente partie sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna.*

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre unique : Professions médicales.

Art. L4431-1 ↔ *Les dispositions suivantes du livre Ier de la présente partie sont applicables dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises, sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 4431-2 à L. 4431-10 :*

- le titre Ier, sauf les articles L. 4112-1 à L. 4112-5 et L. 4113-9 à L. 4113-12 ;
- le premier alinéa de l'article L. 4122-2 et le chapitre VII du titre II ;
- le chapitre Ier du titre III, sauf les articles L. 4131-4 et L. 4131-5 ;
- le chapitre Ier du titre IV ;
- le chapitre Ier du titre V ;
- le titre VI.

Art. L4431-2 ↗ Pour son application dans les Terres australes et antarctiques françaises, le troisième alinéa de l'article L. 4113-5 est supprimé.

Art. L4431-3 ↗ Sans préjudice des dispositions des conventions internationales et de l'article L. 4111-3, le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme exerçant temporairement son activité dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises doit être régulièrement inscrit au conseil de l'ordre du département, de la collectivité territoriale ou du territoire d'outre-mer dans lequel il exerce habituellement son activité.

Art. L4431-4 ↗ Les conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont soumises pour avis au conseil national de l'ordre compétent.

Art. L4431-5 ↗ Pour leur application dans les Terres australes et antarctiques françaises, aux articles L. 4113-8 et L. 4163-4, les mots : " aux articles L. 4211-3 et L. 5125-2 " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 4211-3 ".

Art. L4431-6 ↗ Les sanctions disciplinaires prévues à l'article L. 4124-6 sont applicables aux médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes lorsqu'ils exercent temporairement leur profession dans le territoire des Terres australes et antarctiques françaises. Ces sanctions sont prononcées par la chambre disciplinaire de première instance de l'ordre dans le ressort duquel le praticien est inscrit en application du deuxième alinéa de l'article L. 4431-1 selon la procédure prévue aux chapitres IV et VI du titre II du livre Ier de la présente partie et à l'exclusion des articles L. 4126-7 et L. 4126-8.

Art. L4431-7 ↗ Au 1° de l'article L. 4161-2, les mots : " ainsi que par l'article 8 de la loi n° 71-1026 du 24 décembre 1971 modifiant le Code de la santé publique " sont supprimés.

Art. L4431-8 ↗ Aux articles L. 4113-7 et L. 4163-9, les mots : " ou des informations médicales mentionnées à l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " ou des informations médicales relatives aux pathologies diagnostiqués, aux actes effectués ou aux prestations servies au bénéfice d'une personne déterminée. "

Art. L4431-9 ↗ Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire de première instance peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les collectivités territoriales, les territoires d'outre-mer, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médicales accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années. Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie d'un conseil de l'ordre ou d'une chambre de discipline pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des conseils départementaux, des conseils, organes, délégations ou institutions en remplissant les fonctions outre-mer et du conseil national dès qu'elle est devenue définitive.

Art. L4431-10 ↗ Au 3° de l'article L. 4161-3, il est ajouté après les mots : " en application de l'article L. 4124-6 " les mots " ou de l'article L. 4431-9 ".

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre Ier : Professions médicales.

[Art. L.4441-1](#) ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article [L. 4132-1](#) est ainsi complété : " Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

[Art. L.4441-2](#) ↗ En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des médecins est constituée par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française ou, à défaut, par le Conseil national. La chambre disciplinaire ne peut valablement siéger que si l'ensemble de ses membres est présent. La chambre disciplinaire de première instance est présidée par un membre en fonction ou honoraire du corps des conseillers des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel désigné par le vice-président du Conseil d'Etat. Le cas échéant, un ou des suppléants sont nommés dans les mêmes conditions. Les membres titulaires et suppléants de la chambre disciplinaire sont élus pour six ans et renouvelables tous les trois ans par fraction de deux membres. Les membres sortants sont rééligibles. Seuls sont éligibles, sous réserve de l'application des dispositions de l'article [L. 4124-6](#) et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinaire, les médecins de nationalité française qui sont inscrits depuis au moins trois ans à l'organe de l'ordre des médecins de la Nouvelle-Calédonie ou à celui de la Polynésie française. Un décret en Conseil d'Etat fixe la composition ainsi que les modalités d'élection de la chambre disciplinaire et les règles de fonctionnement et de procédure qu'elle doit respecter. Les élections peuvent être déferées au tribunal administratif dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

[Art. L.4441-3](#) ↗ Les membres suppléants de la chambre disciplinaire remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par un suppléant et il est alors procédé le cas échéant à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prendra fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer. En cas d'interruption durable de son fonctionnement ou de difficultés graves rendant ce fonctionnement impossible dans des conditions normales, la chambre disciplinaire de première instance peut être dissoute par décret pris sur proposition du ministre de la justice. En cas de dissolution de la chambre disciplinaire de première instance ou en cas de démission de tous ses membres, l'organe de l'ordre ou, à défaut, le Conseil national de l'ordre organise de nouvelles élections de la chambre sans délai. Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections organisées en application du troisième alinéa du présent article, un tirage au sort détermine celui ou ceux des membres de la chambre disciplinaire dont le mandat vient à expiration respectivement dans les délais de trois ou six ans.

[Art. L.4441-4](#) ↗ Les dispositions des chapitres IV et VI du titre II du livre Ier de la présente partie, à l'exception des articles [L. 4124-7](#), [L. 4124-9](#), [L. 4124-10](#), [L. 4124-11](#), ainsi que celles des articles [L. 4132-5](#), [L. 4142-3](#) et [L. 4152-6](#) sont applicables aux chambres disciplinaires de l'ordre de médecins de la Polynésie française et de la Nouvelle-Calédonie sous réserve des adaptations des articles [L. 4441-5](#) à [L. 4441-11](#).

[Art. L.4441-5](#) ↗ L'action disciplinaire contre un médecin ne peut être introduite devant la chambre disciplinaire que par l'une des personnes ou autorités suivantes : 1° Le Conseil national ou l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, agissant de leur propre initiative ou à la suite de plaintes formées notamment par les patients, les organismes de sécurité sociale obligatoires, les médecins-conseils chefs ou responsables du service du contrôle médical placé auprès d'un organisme de sécurité sociale, les associations de défense des droits des patients, des usagers du système de santé ou des personnes en situation de précarité, qu'ils transmettent, le cas échéant en s'y associant ; 2° Le ministre chargé de la santé, le représentant de l'Etat, le procureur de la République, le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française ; 3° Un syndicat ou une association de praticiens. Les plaintes sont signées par leur auteur et, dans le cas d'une personne morale, par une personne justifiant de sa qualité pour agir. Dans ce dernier cas, la plainte est accompagnée, à peine d'irrecevabilité, de la délibération de l'organe statutairement compétent pour autoriser la poursuite ou, pour

l'organe de l'ordre ou le Conseil national, de la délibération signée par le président et comportant l'avis motivé de l'organe ou du conseil. Lorsque la plainte est dirigée contre un étudiant non inscrit au tableau à la date de la saisine, l'organe ayant qualité pour saisir la chambre disciplinaire est celui du tableau auquel est inscrit le praticien auprès duquel a été effectué le remplacement ou l'assistantat. Les plaintes sont déposées ou adressées au greffe.

Art. L4441-6 ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4124-2 est ainsi rédigé : " Art.L. 4124-2. - Les médecins chargés d'un service public et inscrits au tableau de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou à celui de la Polynésie française ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes de leur fonction publique, que par le représentant de l'Etat, le procureur de la République, le Conseil national de l'ordre ou l'organe de l'ordre au tableau duquel le praticien est inscrit, ou par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française. " Lorsque les médecins mentionnés à l'alinéa précédent exercent une fonction de contrôle prévue par la loi ou le règlement, ils ne peuvent être traduits devant la chambre disciplinaire de première instance, à l'occasion des actes commis dans l'exercice de cette fonction, que par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou le président de la Polynésie française, le représentant de l'Etat ou le procureur de la République. "

Art. L4441-7 ↗ A l'article L. 4124-6, les mots : " les départements " sont remplacés par les mots : " la Nouvelle-Calédonie et ses provinces et la Polynésie française ".

Art. L4441-8 ↗ Pour l'application de l'article L. 4126-1 en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " articles 643 et 644 du Code de procédure civile " sont remplacés par les mots : " règles de procédure civile applicables localement en matière de computation des délais ".

Art. L4441-9 ↗ A l'article L. 4126-5, les mots : " des lois sociales " sont remplacés par les mots : " des réglementations ou lois sociales en vigueur en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française ".

Art. L4441-10 ↗ Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4124-6 est ainsi rédigé : " Les peines disciplinaires que la chambre disciplinaire peut appliquer sont les suivantes :

1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'interdiction temporaire avec ou sans sursis ou l'interdiction permanente d'exercer une, plusieurs ou la totalité des fonctions de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, conférées ou rétribuées par l'Etat, les départements, les communes, les collectivités territoriales, les territoires d'outre-mer, les établissements publics, les établissements reconnus d'utilité publique ou des fonctions médicales accomplies en application des lois sociales ;

4° L'interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ; cette interdiction ne pouvant excéder trois années. Si, pour des faits commis dans un délai de cinq ans à compter de la notification d'une sanction assortie d'un sursis, dès lors que cette sanction est devenue définitive, la juridiction prononce l'une des sanctions prévues aux 3° et 4°, elle peut décider que la sanction, pour la partie assortie du sursis, devient exécutoire sans préjudice de l'application de la nouvelle sanction ;

5° La radiation du tableau de l'ordre.

Les deux premières de ces peines comportent, en outre, la privation du droit de faire partie d'un conseil de l'ordre ou d'une chambre disciplinaire pendant une durée de trois ans ; les suivantes, la privation de ce droit à titre définitif. Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme radié ne peut se faire inscrire à un autre tableau de l'ordre. La décision qui l'a frappé est portée à la connaissance des conseils départementaux, des conseils, organes, délégations ou institutions en remplissant les fonctions outre-mer et du conseil national de l'ordre dès qu'elle est devenue définitive. "

La chambre disciplinaire nationale du conseil de l'ordre est saisie en appel des décisions des chambres disciplinaires de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française. Peuvent faire appel, outre l'auteur de la plainte et le professionnel sanctionné, les personnes prévues à l'article L. 4124-1.

L'appel contre les décisions des chambres disciplinaires a un effet suspensif. Les décisions rendues par la chambre disciplinaire nationale sont susceptibles de recours devant le Conseil d'Etat.

Ces décisions sont rendues en suivant la même procédure que celle applicable en métropole.

Art. L4441-11 ↗ A l'article L. 4124-8, les mots : " du conseil départemental " sont remplacés par les mots : " de l'organe de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ".

[Art. L.4441-11-1](#) → Pour l'application de l'article L. 4132-5, les mots : "et L. 145-2-1 du Code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "et des condamnations des juridictions chargées du contentieux du contrôle technique de la sécurité sociale entraînant la privation définitive ou partielle de faire partie d'une instance ordinaire."

[Art. L.4441-12](#) → Pour son application à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, l'article L. 4142-1 est ainsi complété : " Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

[Art. L.4441-13](#) → En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des chirurgiens-dentistes est constituée par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, ou, à défaut, par le Conseil national.

[Art. L.4441-14](#) → Les dispositions des articles L. 4441-2, L. 4441-3 et L. 4441-4 à L. 4441-11 sont applicables à la chambre disciplinaire de l'ordre des chirurgiens-dentistes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française sous réserve des adaptations suivantes : les mots " médecins " et " médecin " sont respectivement remplacés par les mots " chirurgiens-dentistes " et " chirurgien-dentiste ".

[Art. L.4441-15](#) → Pour son application à la Nouvelle-Calédonie et à la Polynésie française, l'article L. 4152-1 est ainsi complété :

" Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie, d'une part, et celui de la Polynésie française, d'autre part, fixe les conditions de la représentation de l'organe de l'ordre auprès du conseil national ainsi que les modalités de coordination entre ces deux institutions. "

[Art. L.4441-16](#) → En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des sages-femmes est constituée par une chambre disciplinaire dont la création est subordonnée à la constatation par le conseil national de l'ordre qu'au moins trente sages-femmes sont inscrits au tableau de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Jusqu'à cette date, les compétences dévolues à la chambre disciplinaire de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française sont exercées par le conseil interrégional de la région Ile-de-France dans les conditions prévues à l'article L. 4124-1. En ce cas, la plainte concernant une sage-femme est déposée devant ce conseil interrégional par les personnes désignées aux articles L. 4124-1 et L. 4124-2 tels que modifiés par les dispositions des articles L. 4441-2 à L. 4441-11. L'appel de la décision de la chambre disciplinaire de première instance est porté devant le Conseil national de l'ordre des sages-femmes.

[Art. L.4441-17](#) → En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des sages-femmes est constitué par une chambre disciplinaire composée d'assesseurs titulaires et un nombre égal de suppléants élus par l'organe de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie ou celui de la Polynésie française, ou, à défaut, par le conseil national.

[Art. L.4441-18](#) → Les dispositions des articles L. 4441-2 L. 4441-3 et L. 4441-4 à L. 4441-11 sont applicables à la chambre disciplinaire de l'ordre des sages-femmes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française sous réserve des adaptations suivantes : les mots " médecins " et " médecin " sont respectivement remplacés par les mots " sages-femmes " et " sage-femme ".

[Art. L.4441-19](#) → Les fonctions de membre d'une chambre disciplinaire sont incompatibles avec l'exercice d'autres fonctions au sein du conseil de l'ordre, à l'exception de celles d'assesseurs dans les sections d'assurances sociales des chambres disciplinaires.

[Art. L.4441-20](#) → Lorsqu'un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme aura été condamné par une juridiction pénale, la chambre disciplinaire pourra prononcer s'il y a lieu, à son égard, dans les conditions prévues aux articles L. 4126-1 et L. 4126-2, une des sanctions prévues à l'article L. 4441-10

En vue d'assurer l'application des dispositions du précédent alinéa, l'autorité judiciaire avise sans délai le conseil national de l'ordre intéressé de toute condamnation devenue définitive de l'un des praticiens mentionnés ci-dessus, y compris les condamnations prononcées à l'étranger.

[Art. L.4441-21](#) → Les employeurs ou, pour les agents publics, l'autorité hiérarchique sont tenus de laisser à leurs salariés ou agents membres de la chambre disciplinaire de la Nouvelle-Calédonie ou de celle de la Polynésie française le temps nécessaire pour se rendre et participer aux audiences de la chambre. Le salarié doit informer,

selon le cas, l'employeur ou l'autorité hiérarchique de l'audience dès qu'il en a connaissance. Le temps passé hors du cadre du travail pendant les heures de travail à l'exercice des fonctions juridictionnelles ordinaires est assimilé à une durée de travail effectif pour la détermination de la durée des congés payés, du droit aux prestations d'assurances sociales et aux prestations familiales ainsi qu'au regard de tous les droits que le salarié ou agent public tient du fait de son ancienneté dans l'entreprise. Ces absences, justifiées par l'exercice de leur fonction, n'entraînent aucune diminution de leurs rémunérations et des avantages y afférents.

[Art. L4441-22](#) ↗ Les dispositions du premier alinéa de l'article [L. 4122-2](#) sont applicables en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

Chapitre II : Dispositions pénales.

[Art. L4442-1](#) ↗ L'exercice illégal de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme pendant la durée d'une peine d'interdiction temporaire ou d'une peine de radiation du tableau de l'ordre prévues à l'article [L. 4124-6](#) ou [L. 4441-10](#) est puni d'un emprisonnement de trois mois et d'une amende de 9000 euros.

Dans tous les cas, la confiscation du matériel ayant permis l'exercice illégal peut être prononcée par le juge.

Chapitre III : Professions de la pharmacie.

[Art. L4443-1](#) ↗ En Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, la juridiction de première instance de l'ordre des pharmaciens est constituée par une chambre de discipline présidée par un membre en fonction du corps des tribunaux administratifs et des cours administratives d'appel, désignés par le président du tribunal administratif dans le ressort territorial duquel se trouve le siège de la chambre et composée de six membres titulaires et de six membres suppléants élus en son sein par l'assemblée générale des pharmaciens inscrits au dernier tableau de l'ordre publié par l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Le président du tribunal administratif désigne un président suppléant appelé à remplacer le président titulaire en cas d'empêchement.

[Art. L4443-2](#) ↗ Les pharmaciens membres de la chambre de discipline sont élus pour six ans et renouvelables tous les trois ans par fraction de trois membres. Les membres sortants sont rééligibles. Un suppléant est élu en même temps que chaque titulaire. Son président est nommé pour une période de six ans renouvelable. Si, durant cette période, il est empêché de siéger ou s'il cesse ses fonctions, son remplaçant est désigné dans les conditions prévues à l'article [L. 4443-1](#). Seuls sont éligibles, sous réserve de l'application des dispositions de l'article [L. 4443-4](#), les pharmaciens de nationalité française qui exercent la pharmacie et sont inscrits à l'ordre depuis au moins trois ans. Le représentant de l'Etat est chargé de l'organisation des élections des chambres de discipline de l'ordre des pharmaciens en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française. Les élections peuvent être déferées au tribunal administratif par les pharmaciens ayant le droit de vote et par le représentant de l'Etat.

[Art. L4443-3](#) ↗ Les membres suppléants de la chambre de discipline remplacent les titulaires empêchés de siéger. Lorsqu'un membre titulaire vient à cesser ses fonctions pour quelque cause que ce soit, il est remplacé par son suppléant. Il est alors procédé à une élection complémentaire pour la désignation d'un nouveau membre suppléant dont le mandat prendra fin à la même date que celle à laquelle aurait pris fin celui du membre à remplacer. Les fonctions de membre de la chambre de discipline sont incompatibles avec celles de membre de l'organe de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française.

Lorsque, par leur fait, les membres de la chambre de discipline mettent celle-ci dans l'impossibilité de fonctionner, le représentant de l'Etat en Nouvelle-Calédonie ou en Polynésie française, après avis du conseil national de l'ordre, nomme une délégation de quatre pharmaciens. Cette délégation et le président de la section de discipline assurent les fonctions de chambre de discipline jusqu'à l'élection d'une nouvelle chambre.

En cas de démission de la majorité des membres de cette délégation, celle-ci est dissoute de plein droit et le conseil national de l'ordre organise de nouvelles élections dans les deux mois suivant la dernière démission.

Lors des premières élections ou en cas de nouvelles élections prévues au troisième ou au quatrième alinéa du présent article, un tirage au sort détermine ceux des membres de la chambre de discipline dont le mandat vient à expiration dans le délai de trois ou six ans.

Art. L4443-4 ↗ *La chambre de discipline ne peut statuer que lorsque l'ensemble de ses membres et son président sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le président procéder (1) à une nouvelle convocation des membres de la chambre de discipline, qui siège alors valablement quel que soit le nombre de membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. Les praticiens appelés à comparaître devant la chambre de discipline peuvent se faire assister par un confrère de leur choix ou par un avocat inscrit au barreau. La chambre de discipline prononce, s'il y a lieu, l'une de peines suivantes : 1° L'avertissement ; 2° Le blâme avec inscription au dossier ; 3° L'interdiction, pour une durée maximum de cinq ans, d'exercer la pharmacie ; 4° L'interdiction définitive d'exercer la pharmacie. Ces deux dernières sanctions comportent l'interdiction définitive de faire partie d'un conseil régional, central, du conseil national, d'un organe ou d'une chambre de discipline de l'ordre des pharmaciens. Les sanctions prononcées en exécution du présent article sont susceptibles d'appel devant le Conseil national de l'ordre des pharmaciens. L'appel est suspensif. Il peut être formé par le représentant de l'Etat, par les autorités exécutives de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, par l'organe de l'ordre et par tout intéressé. Les peines et interdictions prononcées en application du présent article sont portées à la connaissance du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par la chambre de discipline. Les sanctions devenues définitives ont force exécutoire. La chambre disciplinaire fixe la date de départ de l'interdiction qu'elle prononce en application du 3° ou du 4° du présent article.*

Nota : (1) : Lire "procède" en attente d'un rectificatif au JORF.

Art. L4443-4-1 ↗ *La chambre disciplinaire peut être saisie par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, le procureur de la République, le représentant de l'Etat, le président du conseil national, le président de l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française, par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre ou, dans des conditions déterminées par décret, un particulier en cas de manquement au code de déontologie des pharmaciens applicable localement.*

La comparution en chambre disciplinaire est obligatoire si elle est demandée expressément par le président du gouvernement de la Nouvelle-Calédonie ou de la Polynésie française ou bien par le procureur de la République. Dans tous les autres cas, sur la saisine de son président, l'organe de l'ordre décide de traduire ou de ne pas traduire le praticien en chambre disciplinaire.

Art. L4443-5 ↗ *Les peines et interdictions prononcées en application de l'article L. 4234-6 devenues définitives sont portées à la connaissance de la chambre de discipline de l'ordre des pharmaciens de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française par le conseil national de l'ordre.*

Art. L4443-6 ↗ *Pour son application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, l'article L. 4231-4 est ainsi complété :*

"Une convention entre le conseil national de l'ordre et l'organe de l'ordre de la Nouvelle-Calédonie d'une part, et celui de la Polynésie française d'autre part fixe les modalités de coordination entre ces deux institutions."

Cinquième partie : Produits de santé

Libre Ier : Produits pharmaceutiques

Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments

Chapitre Ier : Définitions.

Art. L5111-1 ↗ *On entend par médicament toute substance ou composition présentée comme possédant des propriétés curatives ou préventives à l'égard des maladies humaines ou animales, ainsi que toute substance ou composition pouvant être utilisée chez l'homme ou chez l'animal ou pouvant leur être administrée, en vue d'établir*

un diagnostic médical ou de restaurer, corriger ou modifier leurs fonctions physiologiques en exerçant une action pharmacologique, immunologique ou métabolique.

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

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

Lorsque, eu égard à l'ensemble de ses caractéristiques, un produit est susceptible de répondre à la fois à la définition du médicament prévue au premier alinéa et à celle d'autres catégories de produits régies par le droit communautaire ou national, il est, en cas de doute, considéré comme un médicament.

Art. L5111-2 ↗ *On entend par spécialité pharmaceutique, tout médicament préparé à l'avance, présenté sous un conditionnement particulier et caractérisé par une dénomination spéciale.*

Chapitre II : Pharmacopée.

Art. L5112-1 ↗ *La pharmacopée comprend les textes de la pharmacopée européenne et ceux de la pharmacopée française, y compris ceux relevant de la pharmacopée des outre-mer qui remplissent les conditions de la réglementation en vigueur dans le domaine. Elle est préparée, rendue obligatoire et publiée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Un décret en Conseil d'Etat fixe les adaptations de la pharmacopée française nécessitées par les particularités des plantes médicinales d'usage traditionnel dans les départements et collectivités d'outre-mer.*

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L5121-1 ↗ *On entend par : 1° Préparation magistrale, tout médicament préparé selon une prescription médicale destinée à un malade déterminé, soit extemporanément en pharmacie, soit dans les conditions prévues à l'article L. 5125-1 ou à l'article L. 5126-2 ; 2° Préparation hospitalière, tout médicament, à l'exception des produits de thérapies génique ou cellulaire, préparé selon les indications de la pharmacopée et en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5, en raison de l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée par une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5126-2. Les préparations hospitalières sont dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients par une pharmacie à usage intérieur dudit établissement. Elles font l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ; 3° Préparation officinale, tout médicament préparé en pharmacie, inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être dispensé directement aux patients approvisionnés par cette pharmacie ; 4° Produit officinal divisé, toute drogue simple, tout produit chimique ou toute préparation stable décrite par la pharmacopée, préparés à l'avance par un établissement pharmaceutique et divisés soit par lui, soit par la pharmacie d'officine qui le met en vente, soit par une pharmacie à usage intérieur, telle que définie au chapitre VI du présent titre ; 5° a) Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du Code de la propriété intellectuelle, spécialité générique d'une spécialité de référence, celle qui a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont la bioéquivalence avec la spécialité de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Une spécialité ne peut être qualifiée de spécialité de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent*

alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être donnés par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ; b) Groupe générique, le regroupement d'une spécialité de référence et des spécialités qui en sont génériques. Toutefois, une spécialité remplissant les conditions pour être une spécialité de référence, qui présente la même composition qualitative en substance active, la même composition quantitative en substance active ou, à défaut, une fraction thérapeutique active identique dans les limites prévues à l'annexe I de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, et la même forme pharmaceutique qu'une spécialité de référence d'un groupe générique déjà existant, et dont la bioéquivalence avec cette spécialité est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées, peut aussi figurer dans ce groupe générique, à condition que ces deux spécialités soient considérées comme relevant d'une même autorisation de mise sur le marché globale, définie par voie réglementaire et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. En l'absence de spécialité de référence, un groupe générique peut être constitué de spécialités ayant la même composition qualitative et quantitative en principes actifs, la même forme pharmaceutique et dont les caractéristiques en termes de sécurité et d'efficacité sont équivalentes. Pour l'application du présent b, sont inscrites au répertoire des groupes génériques les spécialités qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence, à condition que ces spécialités et la spécialité de référence appartiennent à la même catégorie de forme pharmaceutique à libération modifiée et qu'elles ne présentent pas de propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité ; 6° Médicament immunologique, tout médicament consistant en : a) Allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ; b) Vaccin, toxine ou sérum, définis comme tous agents utilisés en vue de provoquer une immunité active ou passive ou en vue de diagnostiquer l'état d'immunité ; 7° Médicament radiopharmaceutique, tout médicament qui, lorsqu'il est prêt à l'emploi, contient un ou plusieurs isotopes radioactifs, dénommés radionucléides, incorporés à des fins médicales ; 8° Générateur, tout système contenant un radionucléide parent déterminé servant à la production d'un radionucléide de filiation obtenu par élution ou par toute autre méthode et utilisé dans un médicament radiopharmaceutique ; 9° Trousse, toute préparation qui doit être reconstituée ou combinée avec des radionucléides dans le produit radiopharmaceutique final ; 10° Précurseur, tout autre radionucléide produit pour le marquage radioactif d'une autre substance avant administration ; 11° Médicament homéopathique, tout médicament obtenu à partir de substances appelées souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne. Un médicament homéopathique peut aussi contenir plusieurs principes ; 12° Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée ; 13° Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique, quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients. Elles font l'objet d'une autorisation de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une indication thérapeutique donnée. Cette autorisation peut être assortie de conditions particulières ou de restrictions d'utilisation. Elle peut être modifiée, suspendue ou retirée. L'Agence de la biomédecine est informée des décisions relatives à ces préparations prises en application du présent alinéa ; 14° Médicament biologique, tout médicament dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de son contrôle ; 15° Sans préjudice des articles L. 611-2 et suivants du Code

de la propriété intellectuelle, médicament biologique similaire, tout médicament biologique de même composition qualitative et quantitative en substance active et de même forme pharmaceutique qu'un médicament biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au a du 5° du présent article pour être regardé comme une spécialité générique en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ; 16° Médicament à base de plantes, tout médicament dont les substances actives sont exclusivement une ou plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes ou une association de plusieurs substances végétales ou préparations à base de plantes.

Art. L5121-1-1 ↔ *On entend par médicament expérimental tout principe actif sous une forme pharmaceutique ou placebo expérimenté ou utilisé comme référence dans une recherche biomédicale, y compris les médicaments bénéficiant déjà d'une autorisation de mise sur le marché, mais utilisés ou présentés ou conditionnés différemment de la spécialité autorisée, ou utilisés pour une indication non autorisée ou en vue d'obtenir de plus amples informations sur la forme de la spécialité autorisée.*

Art. L5121-2 ↔ *Sont considérés comme médicaments les produits présentés comme supprimant l'envie de fumer ou réduisant l'accoutumance au tabac.*

Art. L5121-3 ↔ *Les produits stables préparés à partir du sang et de ses composants constituent des médicaments dérivés du sang et sont soumis aux dispositions du présent titre, sous réserve des dispositions spécifiques qui leur sont applicables.*

Art. L5121-4 ↔ *Tout médicament destiné à la réalisation de préparations magistrales à l'officine et caractérisé par une dénomination spéciale est soumis aux dispositions du présent chapitre et à celles de l'article L. 5124-6.*

Art. L5121-5 ↔ *La préparation, l'importation, l'exportation et la distribution en gros des médicaments doivent être réalisées en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Pour les préparations de thérapie génique et les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, outre les activités mentionnées au premier alinéa, ces bonnes pratiques portent sur les activités de conservation, de cession et d'exportation. Elles sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine lorsqu'elles concernent les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

La dispensation des médicaments doit être réalisée en conformité avec des bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces bonnes pratiques prévoient notamment les modalités de suivi permettant d'assurer, à l'occasion de chacune des opérations susmentionnées, la traçabilité des médicaments.

Art. L5121-6 ↔ *Pour l'exécution des préparations mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 5121-1, seules les matières premières répondant aux spécifications de la pharmacopée peuvent être utilisées, sauf en cas d'absence de matière première répondant auxdites spécifications disponible et adaptée à la réalisation de la préparation considérée.*

Art. L5121-7 ↔ *Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage humain doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont fixés par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L5121-8 ↔ *Toute spécialité pharmaceutique ou tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou*

sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées.

Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans et peut ensuite être renouvelée, le cas échéant, sans limitation de durée, dans des conditions fixées par un décret en Conseil d'Etat, sauf si l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque.

L'autorisation peut être modifiée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

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

Art. L5121-9 → L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est refusée lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques pour la santé du patient ou la santé publique liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable, ou qu'il n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou est insuffisamment démontré par le demandeur.

Elle est également refusée lorsque la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier qui doit être présenté à l'appui de la demande.

Toutefois, dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques définies par voie réglementaire, concernant notamment la sécurité du médicament, la notification à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout incident lié à son utilisation et les mesures à prendre dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée à un demandeur qui démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire.

L'autorisation prévue à l'article L. 5121-8 est suspendue ou retirée dans des conditions déterminées par voie réglementaire et en particulier lorsqu'il apparaît que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament ou produit au regard des risques tels que définis au premier alinéa n'est pas considérée comme favorable dans les conditions normales d'emploi, que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée.

Art. L5121-9-1 → Lorsqu'un médicament est autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen mais qu'il ne fait l'objet en France ni de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, ni d'une demande en cours d'instruction en vue d'une telle autorisation, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique justifiées, autoriser la mise sur le marché de ce médicament. L'autorisation peut être délivrée pour une durée déterminée et renouvelée dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L5121-10 → Pour une spécialité générique définie au 5° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent à la spécialité de référence concernée. Le demandeur de cette autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de la demande.

Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence.

Le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique dans le répertoire des groupes génériques au terme d'un délai de soixante jours, après avoir informé de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché de celle-ci le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois,

la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits.

Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique informe le directeur général de l'Agence des indications, formes pharmaceutiques et dosages de la spécialité de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient disponible au public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à une spécialité de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de cette spécialité la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

Art. L5121-10-1 ↗ Une spécialité générique ne peut être commercialisée qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale de mise sur le marché de la spécialité de référence. Toutefois, cette période est portée à onze ans si pendant les huit premières années suivant l'autorisation de la spécialité de référence le titulaire de celle-ci obtient une autorisation pour une ou plusieurs indications thérapeutiques nouvelles considérées, lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de leur autorisation, comme apportant un avantage clinique important par rapport aux thérapies existantes, sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

Le présent article est également applicable aux médicaments biologiques similaires et aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

Art. L5121-10-2 ↗ Pour un médicament biologique similaire défini au 15° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament biologique de référence. Le demandeur de l'autorisation informe le titulaire de ces droits concomitamment au dépôt de sa demande.

Lorsque l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé a délivré une autorisation de mise sur le marché pour un médicament biologique similaire, elle en informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique de référence.

La commercialisation du médicament biologique similaire ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle du médicament biologique de référence, sauf accord du titulaire de ces droits.

Préalablement à la commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament biologique similaire informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament biologique de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré.

Aux seules fins d'en garantir la publicité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à la disposition du public la liste des titres de propriété intellectuelle attachés à un médicament biologique de référence si le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament la lui a communiquée à cet effet. Le laboratoire est seul responsable de l'exactitude des informations fournies.

Le présent article s'applique également aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

Art. L5121-11 ↗ L'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8 ne peut être attribuée pour un médicament dérivé du sang que lorsqu'il est préparé à partir de sang ou de composants du sang prélevés dans les conditions définies aux articles L. 1221-3 à L. 1221-7.

Toutefois, à titre exceptionnel, une autorisation de mise sur le marché peut, par dérogation, être délivrée à un médicament préparé à partir de sang ou de composants de sang prélevés dans des conditions non conformes au second alinéa de l'article L. 1221-3 ou aux articles L. 1221-6 et L. 1221-7 si ce médicament apporte une amélioration en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ou si des médicaments équivalents ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires. Dans ce cas, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée pour une durée de deux ans qui ne peut être renouvelée qu'en cas de persistance des conditions susnommées.

Art. L5121-12 ↗ Les dispositions de l'article L. 5121-8 ne font pas obstacle à l'utilisation, à titre exceptionnel, de certains médicaments destinés à traiter des maladies graves ou rares lorsqu'il n'existe pas de traitement approprié :

a) Et que l'efficacité et la sécurité de ces médicaments sont fortement présumées, au vu des résultats d'essais thérapeutiques auxquels il a été procédé en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché, et que cette demande a été déposée ou que le demandeur s'engage à la déposer dans un délai déterminé ;

b) Ou que ces médicaments, le cas échéant importés, sont prescrits, sous la responsabilité d'un médecin, à un patient nommé désigné et ne pouvant participer à une recherche biomédicale, dès lors qu'ils sont susceptibles de présenter un bénéfice pour lui et que soit leur efficacité et leur sécurité sont présumées en l'état des connaissances scientifiques, soit une issue fatale à court terme pour le patient est, en l'état des thérapeutiques disponibles, inéluctable. Le médecin demandeur doit justifier que le patient, son représentant légal ou la personne de confiance qu'il a désignée en application de l'article L. 1111-6 a reçu une information adaptée à sa situation sur l'absence d'alternative thérapeutique, les risques courus, les contraintes et le bénéfice susceptible d'être apporté par le médicament. La procédure suivie est inscrite dans le dossier médical.

L'utilisation de ces médicaments est autorisée, pour une durée limitée, par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à la demande du titulaire des droits d'exploitation du médicament dans le cas prévu au a ou à la demande du médecin prescripteur dans le cas prévu au b du présent article.

Pour les médicaments mentionnés au a, l'autorisation est subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la condition qu'elle soit sollicitée dans le cadre d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation et concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Le demandeur de l'autorisation pour les médicaments mentionnés au a adresse systématiquement à l'agence, après l'octroi de cette autorisation, toute information concernant notamment les conditions réelles d'utilisation et les caractéristiques de la population bénéficiant du médicament ainsi autorisé.

Pour les médicaments mentionnés au b, l'autorisation peut être subordonnée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations.

L'autorisation des médicaments mentionnés au a et au b peut être suspendue ou retirée si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies, ou pour des motifs de santé publique.

Art. L5121-13 ↗ Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, les médicaments homéopathiques qui satisfont à toutes les conditions énumérées ci-dessous :

1° Administration par voie orale ou externe ;

2° Absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3° Degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament ; en particulier, le médicament ne peut contenir ni plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère, ni plus d'un centième de la plus petite dose utilisée éventuellement en allopathie, pour les principes actifs dont la présence dans un médicament allopathique entraîne l'obligation de présenter une prescription médicale.

Toutefois, ces médicaments homéopathiques doivent faire l'objet, avant leur commercialisation ou leur distribution à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet enregistrement peut être refusé, suspendu ou supprimé si les conditions prévues au présent article ne sont pas remplies ou en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement précise la classification en matière de délivrance du médicament.

Art. L5121-14 ↗ L'enregistrement prévu à l'article L. 5121-13 peut couvrir une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

La demande d'enregistrement doit être accompagnée de documents permettant de démontrer la qualité et l'homogénéité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques.

Art. L5121-14-1 ↗ Ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché les médicaments traditionnels à base de plantes qui remplissent les critères suivants :

1° Ils sont conçus pour être utilisés sans l'intervention d'un médecin à des fins de diagnostic, de prescription ou de suivi du traitement ;

2° Ils sont exclusivement destinés à être administrés selon un dosage et une posologie spécifiés ;

3° Ils sont administrés par voie orale, externe ou par inhalation ;

4° La durée d'usage traditionnel est écoulée ;

5° Les données sur l'usage traditionnel du médicament sont suffisantes.

Ces médicaments font l'objet, avant leur mise sur le marché ou leur distribution à titre gratuit, d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Toutefois, si l'agence considère qu'un médicament traditionnel à base de plantes relève, compte tenu de ses caractéristiques, du régime de l'autorisation de mise sur le marché ou de celui de l'enregistrement de médicament homéopathique, l'enregistrement prévu à l'alinéa précédent n'est pas applicable.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et si le demandeur est établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé publique.

L'enregistrement est effectué pour une durée de cinq ans. Il peut être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles il peut devenir caduc.

L'enregistrement peut être modifié par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'enregistrement peut être suspendu ou retiré par l'agence si les critères et les conditions auxquelles il est subordonné ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé publique.

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'enregistrement, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament.

Art. L5121-15 → *Toute demande d'enregistrement mentionnée aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 7 600 euros.*

Toute demande d'enregistrement mentionnée à l'article L. 5121-14-1 ou toute demande de modification ou de renouvellement de cet enregistrement donne lieu au versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'un droit progressif déterminé en fonction de l'objet de la demande et de l'existence, le cas échéant, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'agence antérieurement à la demande d'enregistrement et dont le montant est fixé par décret dans la limite de 10 110 euros.

Ces droits sont recouvrés selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Art. L5121-16 → *Donnent lieu au versement d'un droit progressif dont le montant est fixé par décret dans la limite de 45 000 € : 1° Toute demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ; 2° Toute demande de reconnaissance par au moins un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnée à l'article L. 5121-8 ; 3° Toute modification d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ; 4° Toute demande de renouvellement d'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ; 5° Toute demande d'autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu par le 12° de l'article L. 5124-18 ; 6° Toute demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu par le 12° de l'article L. 5124-18. Son montant est versé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ce droit est recouvré selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.*

Art. L5121-17 → *Les médicaments et les produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par l'Union européenne, ou bénéficiaires d'une autorisation d'importation parallèle délivrée dans les conditions fixées par le décret prévu au 12° de l'article L. 5124-18, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Une fraction de cette taxe, égale à 11, 4 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, à ces comités selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

La taxe annuelle prévue à l'alinéa précédent est fixée par décret dans la limite de 26 000 € par spécialité pharmaceutique et produit bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou de l'autorisation d'importation parallèle mentionnée au premier alinéa. Elle est due par le titulaire de cette autorisation.

L'assiette de la taxe est constituée par le montant des ventes de chaque médicament ou produit réalisées au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation. Le barème de la taxe comporte au moins cinq tranches.

Lorsqu'un médicament ou produit est présenté en plusieurs conditionnements d'une contenance différente, c'est le montant total des ventes du médicament ou produit, sous ses différents conditionnements, qui doit être retenu pour l'application des dispositions précédentes.

En ce qui concerne les médicaments à base de préparations homéopathiques ou d'allergènes, la taxe est perçue une seule fois pour une même famille de produits ; dans ce cas, le montant annuel des ventes à prendre en considération est celui qui est réalisé pour l'ensemble des produits de la même famille.

La taxe n'est pas exigible pour les médicaments orphelins désignés comme tels en application des dispositions du règlement (CE) n° 141 / 2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins.

Art. L5121-18 ↔ *Les redevables de la taxe sont tenus d'adresser à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 31 mars de chaque année, une déclaration indiquant les médicaments et produits donnant lieu au paiement de la taxe. Cette déclaration est établie conformément au modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut effectuer les mêmes démarches.*

En l'absence de déclaration dans le délai fixé ou en cas de déclaration inexacte, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut procéder à une taxation d'office qui entraîne l'application d'une pénalité de 10 % pour retard de déclaration et de 50 % pour défaut ou insuffisance de déclaration.

A défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée de la taxe, éventuellement assortie des pénalités applicables, est majorée de 10 %.

La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Art. L5121-19 ↔ *Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent obtenir, sur place, de tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché, communication des documents comptables nécessaires au contrôle de la taxe.*

Art. L5121-20 ↔ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :*

- 1° Les critères scientifiques justifiant, le cas échéant, l'exonération des études de biodisponibilité des spécialités génériques définies au 5° de l'article L. 5121-1, la procédure d'inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, ainsi que les modalités de l'inscription dans un groupe générique existant d'une spécialité remplissant la condition pour être spécialité de référence et de la création de groupes génériques en l'absence de spécialité de référence ;*

- 2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ;*

- 3° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits mentionnés au présent chapitre ;*

- 4° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ainsi que, après la délivrance de l'autorisation, les modalités de son actualisation ;*

- 5° Les justifications, y compris celles relatives à l'étiquetage des médicaments ou produits, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5121-9 des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ;*

- 6° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments homéopathiques prévu à l'article L. 5121-13, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces enregistrements ;*

7° Les conditions d'autorisation de mise sur le marché lorsque le demandeur peut démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et l'innocuité du médicament selon les dispositions de l'article L. 5121-9 ;

8° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ;

9° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments en vue de leur autorisation de mise sur le marché ainsi qu'aux essais organisés après la délivrance de cette autorisation ;

10° Les restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments ;

11° Les règles applicables en cas de changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du titulaire de l'enregistrement de médicament homéopathique ou du titulaire de l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ;

12° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement des médicaments traditionnels à base de plantes prévu à l'article L. 5121-14-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent l'enregistrement et les décisions, refusant, modifiant, renouvelant, suspendant ou retirant celui-ci ;

13° Les règles applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments et sur les produits mentionnés à l'article L. 5121-1, notamment les obligations de signalement incombant aux membres des professions de santé et aux entreprises exploitant un médicament ou un produit soumis au présent titre, ainsi que les modalités de signalement d'effets indésirables effectué directement par les patients ou communiqué par les associations agréées de patients ;

14° Les règles particulières applicables à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et les autres médicaments d'origine humaine ;

15° (Abrogé)

16° Les règles particulières applicables aux essais pharmacologiques, toxicologiques et cliniques des médicaments homéopathiques faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché, en prenant en compte la spécificité du médicament homéopathique et un usage généralement lié à la tradition ;

17° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire les autorisations mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

Art. L5121-21 ↗ Les dispositions du présent titre relatives aux préparations de thérapie génique et aux préparations de thérapie cellulaire xénogénique visées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 s'appliquent aux hôpitaux des armées. Un décret en Conseil d'État détermine les adaptations qui peuvent être apportées, en ce qui concerne ces hôpitaux, aux procédures d'autorisation applicables aux établissements de santé.

Chapitre II : Publicité.

Art. L5122-1 ↗ On entend par publicité pour les médicaments à usage humain toute forme d'information, y compris le démarchage, de prospection ou d'incitation qui vise à promouvoir la prescription, la délivrance, la vente ou la consommation de ces médicaments, à l'exception de l'information dispensée, dans le cadre de leurs fonctions, par les pharmaciens gérant une pharmacie à usage intérieur.

Ne sont pas inclus dans le champ de cette définition :

- la correspondance, accompagnée le cas échéant de tout document non publicitaire, nécessaire pour répondre à une question précise sur un médicament particulier ;
- les informations concrètes et les documents de référence relatifs, par exemple, aux changements d'emballages, aux mises en garde concernant les effets indésirables dans le cadre de la pharmacovigilance, ainsi qu'aux catalogues de ventes et listes de prix s'il n'y figure aucune information sur le médicament ;
- les informations relatives à la santé humaine ou à des maladies humaines, pour autant qu'il n'y ait pas de référence même indirecte à un médicament.

Art. L5122-2 ↗ La publicité définie à l'article L. 5122-1 ne doit pas être trompeuse ni porter atteinte à la protection de la santé publique. Elle doit présenter le médicament ou produit de façon objective et favoriser son bon usage. Elle doit respecter les dispositions de l'autorisation de mise sur le marché.

[Art. L5122-3](#) ↗ Seuls peuvent faire l'objet d'une publicité les médicaments pour lesquels ont été obtenus l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou l'autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou qui sont importés selon la procédure mentionnée à l'article L. 5121-17.

[Art. L5122-5](#) ↗ Toute demande de visa ou de renouvellement de visa de publicité mentionné aux articles L. 5122-8 et L. 5122-14, ainsi que tout dépôt de publicité mentionné aux articles L. 5122-9 et L. 5122-14, doit être accompagné du versement, au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, d'une taxe dont le montant est fixé par décret dans la limite de 510 euros.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

[Art. L5122-6](#) ↗ La publicité auprès du public pour un médicament n'est admise qu'à la condition que ce médicament ne soit pas soumis à prescription médicale, qu'aucune de ses différentes présentations ne soit remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie et que l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique, notamment lorsque le médicament n'est pas adapté à une utilisation sans intervention d'un médecin pour le diagnostic, l'initiation ou la surveillance du traitement. La publicité auprès du public pour un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil, du 31 mars 2004, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments, ou dont l'autorisation de mise sur le marché a été modifiée par le biais de la procédure telle que prévue par ce même règlement, peut être interdite ou restreinte pour les motifs cités au premier alinéa, par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Toutefois, les campagnes publicitaires pour des vaccins ou les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-2 peuvent s'adresser au public. Sauf pour les campagnes vaccinales institutionnelles, les campagnes publicitaires auprès du public pour des vaccins ne sont autorisées que si elles sont assorties, de façon clairement identifiée, des mentions minimales obligatoires in extenso facilement audibles et lisibles, selon le support du message publicitaire concerné et sans renvoi, que le Haut Conseil de la santé publique détermine sur la base de ses avis. Lorsqu'un médicament est radié de la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, la décision de radiation peut prévoir que le médicament peut faire, avant l'entrée en vigueur de cette décision et dans des conditions fixées par décret, l'objet de publicité auprès du public. Ces dispositions s'appliquent sous réserve : a) Que le médicament ne soit pas soumis à prescription médicale et que son autorisation de mise sur le marché ou son enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public ; b) Que le médicament soit mentionné dans une convention prévue à l'article L. 162-17-4 du même code comportant des engagements sur le chiffre d'affaires. La publicité auprès du public pour un médicament est nécessairement accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance des symptômes.

[Art. L5122-7](#) ↗ Les indications thérapeutiques dont la mention dans la publicité auprès du public est interdite sont déterminées par un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. L5122-8](#) ↗ La publicité auprès du public pour un médicament mentionné à l'article L. 5122-6 ainsi que les campagnes publicitaires auprès du public pour les vaccinations sont soumises à une autorisation préalable de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dénommée visa de publicité.

Ce visa est délivré pour une durée qui ne peut excéder la durée de l'autorisation de mise sur le marché pour les médicaments soumis à cette autorisation.

En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 ou L. 5122-7, le visa peut être suspendu en cas d'urgence ou retiré par décision motivée de l'agence.

[Art. L5122-8-1](#) ↗ Lorsque la publicité auprès du public d'un médicament n'a pas obtenu le visa exigé par l'article L. 5122-8, l'agence peut enjoindre à l'exploitant de suspendre la publicité dans un délai et selon des modalités déterminés par voie réglementaire sous peine d'une sanction financière qui ne peut excéder 10 000 euros.

[Art. L5122-9](#) ↗ La publicité pour un médicament auprès des membres des professions de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art doit faire l'objet, dans les huit jours

suivant sa diffusion, d'un dépôt auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5122-2 et L. 5122-3, l'agence peut : 1° Ordonner la suspension de la publicité ; 2° Exiger qu'elle soit modifiée ; 3° L'interdire et éventuellement exiger la diffusion d'un rectificatif. Toute publicité auprès des professionnels de santé pour des vaccins est assortie, de façon clairement identifiée et sans renvoi, des recommandations in extenso de l'avis du Haut Conseil de la santé publique.

Art. L5122-10 ↗ Des échantillons gratuits de médicaments ne peuvent être remis aux personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur que sur leur demande.

Ces échantillons ne peuvent contenir des substances classées comme psychotropes ou stupéfiants, ou auxquelles la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie.

Ils doivent être identiques aux spécialités pharmaceutiques concernées et porter la mention : "échantillon gratuit".

Leur remise directe au public à des fins promotionnelles ainsi que leur remise dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques est interdite.

Dans le cadre de la promotion des médicaments auprès des personnes habilitées à les prescrire ou à les délivrer, il est interdit d'octroyer, d'offrir ou de promettre à ces personnes une prime, un avantage pécuniaire ou un avantage en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable et ne soient relatifs à l'exercice de la médecine ou de la pharmacie.

Art. L5122-11 ↗ Les personnes qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par l'autorité administrative.

Les employeurs des salariés mentionnés au premier alinéa doivent veiller en outre à l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils doivent leur donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont ils assurent la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à leur connaissance par les personnes visitées.

Art. L5122-12 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5122-11, peuvent également exercer les activités définies au premier alinéa de cet article :

1° Les personnes qui exerçaient de telles activités pendant au moins trois ans dans les dix années précédant le 19 janvier 1994 ;

2° Les personnes autres que celles mentionnées au 1° qui exerçaient ces activités au 19 janvier 1994, à condition de satisfaire dans un délai de quatre ans à compter de la même date aux conditions fixées par le premier alinéa de l'article L. 5122-11 ou à des conditions de formation définies par l'autorité administrative.

Art. L5122-13 ↗ Les dispositions des articles L. 5122-2, L. 5122-3, du premier alinéa de l'article L. 5122-6, des articles L. 5122-7, L. 5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-11 sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousseaux et précurseurs.

Art. L5122-14 ↗ La publicité pour les produits autres que les médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques est soumise aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2 et des articles L. 5122-8 et L. 5122-9.

Art. L5122-15 ↗ La publicité ou la propagande, sous quelque forme que ce soit, relative aux objets, appareils et méthodes, présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies, des affections relevant de la pathologie chirurgicale et des dérèglements physiologiques, le diagnostic ou la modification de l'état physique ou physiologique, la restauration, la correction ou la modification des fonctions organiques, peut être interdite par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, lorsqu'il n'est pas établi que lesdits objets, appareils et méthodes possèdent les propriétés annoncées. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut aussi, après avis de la commission prévue au deuxième alinéa du présent article, soumettre cette publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information du consommateur.

L'interdiction est prononcée après avis d'une commission et après que le fabricant, importateur ou distributeur desdits objets et appareils ou le promoteur desdites méthodes ait été appelé à présenter ses observations. Elle prend effet trois semaines après sa publication au Journal officiel. Elle est alors opposable au fabricant, importateur,

distributeur ou promoteur, ainsi qu'aux personnes qui sollicitent ou font solliciter la publicité ou la propagande interdite et aux agents de publicité ou de diffusion.

Art. L5122-16 ↗ Sont définies par décret en Conseil d'Etat : 1° Les conditions d'octroi, de suspension ou de retrait du visa de publicité prévu à l'article L. 5122-8 ; 2° Les modalités d'application de l'article L. 5122-9 ; 3° Les conditions dans lesquelles des échantillons gratuits de médicaments peuvent être remis aux personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 5122-10 ; 4° Les modalités d'application de l'article L. 5122-15 et notamment la composition et les modalités de fonctionnement de la commission prévue au dernier alinéa de cet article ; 5° Les mentions obligatoires des publicités pour les médicaments ainsi que les conditions dans lesquelles il peut y être dérogé, notamment lorsque ces publicités ont exclusivement pour objet de rappeler le nom, la dénomination commune internationale ou la marque des médicaments ; 6° Les modalités d'application de l'article L. 5122-8-1.

Chapitre III : Prix et agrément.

Art. L5123-1 ↗ Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation des prix.

Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national. Ce tarif est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

Les établissements de santé privés à but lucratif, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, appliquent obligatoirement pour les médicaments non inclus dans les prix de journée un abattement sur le prix limite prévu aux alinéas précédents.

Le taux minimum de cet abattement est fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale.

Art. L5123-2 ↗ L'achat, la fourniture, la prise en charge et l'utilisation par les collectivités publiques des médicaments définis aux articles L. 5121-8, L. 5121-9-1, L. 5121-12, L. 5121-13 et L. 5121-14-1 ou importés selon la procédure prévue à l'article L. 5121-17 sont limités, dans les conditions propres à ces médicaments fixées par le décret mentionné à l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, aux produits agréés dont la liste est établie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. L'inscription d'un médicament sur la liste mentionnée au premier alinéa peut, au vu des exigences de qualité et de sécurité des soins mettant en oeuvre ce médicament, énoncées le cas échéant par la commission prévue à l'article L. 5123-3, être assortie de conditions concernant la qualification ou la compétence des prescripteurs, l'environnement technique ou l'organisation de ces soins et d'un dispositif de suivi des patients traités.

Art. L5123-3 ↗ La liste mentionnée à l'article L. 5123-2 est proposée par une commission de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale dont la composition et le fonctionnement sont fixés par décret en Conseil d'Etat.

Peuvent être entendus par la commission les personnalités médicales ou pharmaceutiques, ainsi que les représentants qualifiés des organismes ou services dont la commission désire avoir l'avis.

Art. L5123-4 ↗ La liste des produits agréés peut comprendre plusieurs catégories correspondant chacune à une ou plusieurs catégories d'utilisateurs mentionnés à l'article L. 5123-6.

Un arrêté des ministres chargés des anciens combattants, de la défense et de la santé fixe les modalités de leur classification.

Art. L5123-5 ↗ Toute demande d'inscription, de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription d'un médicament mentionné à l'article L. 5121-8 sur la liste des spécialités pharmaceutiques remboursables, mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale ou sur la liste des médicaments pris en charge et utilisés par les collectivités publiques, dans les conditions mentionnées aux articles L. 5123-2 et suivants, donne lieu, au profit de la Haute Autorité de santé, à la perception d'une taxe à la charge du demandeur.

Le montant de cette taxe est fixé, dans la limite de 4 600 euros, par arrêté des ministres chargés du budget, de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale. Le montant de la taxe perçue à l'occasion d'une demande de renouvellement d'inscription ou de modification d'inscription est fixé dans les mêmes conditions, dans les limites respectives de 60 % et 20 % de la taxe perçue pour une demande d'inscription.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Art. L5123-6 ↔ *Seuls les produits spécialisés agréés pour les catégories correspondantes d'utilisateurs peuvent être :*

- 1° *Achetés et utilisés, sauf en cas d'urgence, par les établissements de santé civils et militaires ;*
- 2° *Achetés et utilisés par les collectivités locales publiques et les organismes de toute nature dont les ressources proviennent en tout ou partie des subventions des collectivités publiques ;*
- 3° *Fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre ;*
- 4° *Fournis gratuitement aux bénéficiaires de l'assistance médicale gratuite ;*
- 5° *Fournis aux ouvriers des établissements militaires en application des règlements sur la situation du personnel civil d'exploitation de ces établissements.*

Art. L5123-7 ↔ *Afin d'éviter le gaspillage des médicaments et sans porter atteinte à la liberté des prescriptions médicales, des modalités particulières peuvent être fixées par décret pour la délivrance des médicaments aux bénéficiaires d'un régime d'assurance maladie et aux bénéficiaires de l'aide sociale.*

Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros.

Art. L5124-1 ↔ *La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, la fabrication, l'importation et la distribution des médicaments expérimentaux, à l'exception des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, ainsi que l'exploitation de spécialités pharmaceutiques ou autres médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1 ne peuvent être effectuées que dans des établissements pharmaceutiques régis par le présent chapitre.*

Art. L5124-2 ↔ *Toute entreprise qui comporte au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette société doit être la propriété d'un pharmacien ou comporter la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.*

Les pharmaciens mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés pharmaciens responsables. Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

Art. L5124-3 ↔ *L'ouverture d'un établissement pharmaceutique, quelle que soit son activité, est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation peut, après mise en demeure, être suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV.*

Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration.

Art. L5124-4 ↔ *Le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués doivent exercer personnellement leur profession. Ils doivent se faire assister et, en cas d'absence temporaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer, se faire remplacer.*

En cas de décès du pharmacien propriétaire d'un établissement pharmaceutique, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent faire gérer l'établissement par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut excéder deux ans.

Art. L5124-5 ↔ *Lorsqu'un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 à l'enregistrement de médicament traditionnel à base de plantes ou à l'enregistrement de médicament*

homéopathique est commercialisé, l'entreprise qui l'exploite communique, sans délai, les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament ou produit à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. L5124-6](#) ↪ L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre qui prend la décision d'en suspendre ou d'en cesser la commercialisation ou qui a connaissance de faits susceptibles d'entraîner la suspension ou la cessation de cette commercialisation en informe au moins six mois avant la date envisagée ou prévisible l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé si ce médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français. La cessation de commercialisation ne peut intervenir avant la fin du délai nécessaire pour mettre en place les solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin. Ce délai est fixé par l'agence en accord avec l'entreprise, dans la limite de six mois après la notification, sauf circonstances exceptionnelles. Si le médicament n'est pas utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, la notification doit avoir lieu au plus tard deux mois avant la suspension ou l'arrêt de commercialisation. En cas d'urgence nécessitant que la suspension ou l'arrêt intervienne avant le terme des délais fixés ci-dessus, l'entreprise en informe immédiatement l'agence en justifiant de cette urgence. Elle doit en outre informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit sans alternative thérapeutique disponible, dont elle assure l'exploitation, ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament ou produit dont elle assure l'exploitation, lié à un accroissement brutal et inattendu de la demande. Lorsque le médicament est utilisé dans une ou des pathologies graves dans lesquelles elle ne disposerait pas d'alternatives disponibles sur le marché français, l'entreprise apporte à l'agence sa collaboration à la mise en place de solutions alternatives permettant de couvrir ce besoin et des mesures d'accompagnement nécessaires.

L'entreprise pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre informe immédiatement l'agence de toute action engagée pour en retirer un lot déterminé.

[Art. L5124-7](#) ↪ Des organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire agréés par l'autorité administrative, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, peuvent comporter un établissement pharmaceutique, dont ils sont propriétaires, qui distribue en gros des médicaments à des organismes similaires ayant la même vocation en France ou dans un Etat de l'Union européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou qui les exporte aux mêmes fins humanitaires dans un Etat non membre de ladite Union ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de leur distribution et dispensation sans but lucratif. Le pharmacien responsable de l'établissement doit participer à la direction générale de l'organisme propriétaire.

[Art. L5124-8](#) ↪ Les dispositions des articles L. 5124-1 et L. 5124-2 à l'exclusion de celles du premier alinéa de ce dernier article, s'appliquent aux établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées chargés de l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1, ainsi qu'à la Pharmacie centrale des armées. Les médicaments, mentionnés à l'article précité, fabriqués dans cet établissement sont soumis aux dispositions de l'article L. 5121-8, à l'exclusion de ceux nécessaires aux besoins spécifiques des armées et destinés à pallier l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.

[Art. L5124-9](#) ↪ Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5124-2, les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3.

[Art. L5124-10](#) ↪ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 4211-1 et à celles du premier alinéa de l'article L. 5124-2, l'institut Pasteur demeure habilité à assurer, conformément à ses statuts, la préparation et la distribution des virus atténués ou non, sérums thérapeutiques, toxines modifiées ou non, et en général des divers produits d'origine microbienne non chimiquement définis pouvant servir, sous une forme quelconque, au diagnostic, à la prophylaxie ou à la thérapeutique, ainsi que les allergènes.

[Art. L5124-11](#) ↪ Un établissement pharmaceutique exportant un médicament doit demander à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de certifier qu'il possède l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3 ou, pour les établissements ou organismes fabriquant des produits mentionnés à l'article L. 1243-1 et aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation prévue aux articles L. 1243-2, L. 4211-8 et L. 4211-9. Un Etat non membre de l'Union européenne important un médicament peut effectuer les mêmes demandes.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, pour des raisons de santé publique, interdire l'exportation de médicaments qui ne bénéficient pas d'une autorisation de mise sur le marché telle que définie à

l'article L. 5121-8 ou qui sont susceptibles de faire courir aux patients concernés des risques non proportionnés aux bénéfices escomptés.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé interdit l'exportation de médicaments dont l'autorisation de mise sur le marché a été suspendue ou retirée pour des raisons de santé publique.

Lorsque le médicament exporté ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement pharmaceutique qui l'exporte fournit à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation n'est pas disponible. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique ces raisons au ministre chargé de la santé du pays importateur.

Art. L5124-13 → *L'importation sur le territoire douanier des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, les enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent. L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8 vaut autorisation d'importation pour tout médicament nécessaire à la réalisation de la recherche biomédicale autorisée.

Une telle autorisation n'est pas requise pour le particulier qui transporte personnellement un médicament.

Lorsqu'un particulier procède à l'importation d'un médicament par une autre voie que le transport personnel, il n'est pas non plus soumis à l'obligation d'une autorisation préalable si ce médicament fait l'objet d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'article 6 de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil, du 6 novembre 2001, instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ou d'un enregistrement au sens des articles 14 et 16 bis de la même directive dans un Etat membre de l'Union européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. L5124-13-1 → *Dans le cas de recherches biomédicales portant sur les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1, l'autorisation de mener la recherche vaut également autorisation pour cette recherche des lieux de conservation et de préparation mentionnés aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9, et elle vaut autorisation d'importation et d'exportation mentionnée à l'article L. 5124-13.*

Art. L5124-14 → *La société anonyme dénommée " Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies " exerce des activités de recherche, de production et de commercialisation de médicaments à usage humain et notamment des médicaments dérivés du sang, des médicaments susceptibles de se substituer aux médicaments dérivés du sang et des produits de santé issus des biotechnologies. Son capital est détenu en majorité par l'Etat ou par ses établissements publics. Ses activités relatives à la fabrication des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, issus du fractionnement du plasma, sont exercées exclusivement par une filiale, au sens de l'article L. 233-1 du Code de commerce, créée à cet effet. Le capital de cette filiale est détenu, directement ou indirectement, majoritairement par l'Etat ou par ses établissements publics. Seule cette filiale peut fabriquer des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-3 du présent code à partir du sang ou de ses composants collectés par l'Etablissement français du sang. Cette filiale fractionne en priorité le plasma issu du sang ou de ses composants collectés par l'Etablissement français du sang. Pour satisfaire les besoins nationaux, notamment ceux liés au traitement des maladies rares, elle distribue, prioritairement sur le territoire français, les médicaments qui en sont issus. Lorsque cette filiale fabrique des médicaments dérivés du sang destinés au marché français, elle le fait à partir du sang ou de ses composants prélevés dans les conditions définies à l'article L. 1221-3, sauf lorsque des médicaments équivalents en termes d'efficacité ou de sécurité thérapeutiques ne sont pas disponibles en quantité suffisante pour satisfaire les besoins sanitaires ou lorsque leur fabrication nécessite l'utilisation de plasma spécifique ne répondant pas aux conditions du même article. Elle peut sous-traiter certaines des étapes concourant à la fabrication de ces médicaments. Toutefois, les médicaments destinés au marché français, fabriqués par cette filiale, sont libérés sous le contrôle de son pharmacien responsable. L'Etablissement français du sang ne peut pas détenir de participation directe ou indirecte dans la société anonyme " Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies " et dans les sociétés contrôlées par celle-ci, au sens de l'article L. 233-3 du Code de commerce.*

[Art. L5124-16](#) ↗ *Sous réserve des dispositions applicables aux sociétés dans lesquelles l'Etat détient directement ou indirectement tout ou partie du capital, la société "Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies" est régie par les dispositions du Code de commerce applicables aux sociétés anonymes.*

Si les statuts prévoient que la direction générale de la société est assumée sous sa responsabilité par un directeur général au sens de l'article L. 225-51-1 du Code de commerce, ce dernier est nommé par décret sur proposition du président du conseil d'administration.

Les associations de donneurs de sang sont représentées au conseil d'administration de la filiale de la société anonyme "Laboratoire français du fractionnement et des biotechnologies" mentionnée au second alinéa de l'article L. 5124-14 du Code de la santé publique.

[Art. L5124-17](#) ↗ *La publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut être faite dans les conditions prévues par voie réglementaire.*

[Art. L5124-18](#) ↗ *Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat :*

1° Les conditions dans lesquelles toute entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique doit être la propriété d'un pharmacien ou d'une société à la gérance ou à la direction de laquelle participe un pharmacien ;

2° Les modalités d'exercice de la location-gérance prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-2 ;

3° La durée et le contenu de l'expérience pratique appropriée dont doivent justifier les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués, selon les dispositions du dernier alinéa de l'article L. 5124-2 ;

4° Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique prévue à l'article L. 5124-3 ;

5° Les conditions dans lesquelles les établissements publics de santé fabriquant industriellement des médicaments au 31 décembre 1991, peuvent demander à bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 ;

6° Les conditions de remplacement prévu à l'article L. 5124-4 des pharmaciens responsables et des pharmaciens délégués en cas d'absence du titulaire ou s'ils font l'objet d'une interdiction d'exercer ;

7° Les conditions de la gérance d'un établissement pharmaceutique prévue à l'article L. 5124-4 en cas de décès du pharmacien propriétaire ;

8° Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ;

9° Les modalités d'application des articles L. 3135-1, L. 5124-7 et L. 5124-8 et les adaptations qui pourront être apportées, en ce qui concerne les établissements pharmaceutiques, aux second, troisième, et quatrième alinéas de l'article L. 5124-2 ;

10° Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des établissements pharmaceutiques ;

11° Les règles régissant l'exportation des médicaments prévue à l'article L. 5124-11 ;

12° Les conditions dans lesquelles l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autorise l'importation des médicaments prévue à l'article L. 5124-13 ;

13° Les sections de l'ordre auxquelles appartient le pharmacien mentionné à l'article L. 5124-15 et les conditions dans lesquelles ce pharmacien doit être assisté ou remplacé.

Chapitre V : Pharmacie d'officine.

[Art. L5125-1](#) ↗ *On entend par officine l'établissement affecté à la dispensation au détail des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi qu'à l'exécution des préparations magistrales ou officinales. Une officine peut confier l'exécution d'une préparation, par un contrat écrit, à une autre officine qui est soumise, pour l'exercice de cette activité de sous-traitance, à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Pour certaines catégories de préparations, une officine peut, par un contrat écrit, confier l'exécution d'une préparation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette activité de sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.*

[Art. L5125-1-1 A](#) ↗ *Dans les conditions définies par le présent code, les pharmaciens d'officine : 1° Contribuent aux soins de premier recours définis à l'article L. 1411-11 ; 2° Participent à la coopération entre professionnels de*

santé ; 3° Participent à la mission de service public de la permanence des soins ; 4° Concourent aux actions de veille et de protection sanitaire organisées par les autorités de santé ; 5° Peuvent participer à l'éducation thérapeutique et aux actions d'accompagnement de patients définies aux articles L. 1161-1 à L. 1161-5 ; 6° Peuvent assurer la fonction de pharmacien référent pour un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles ayant souscrit la convention pluriannuelle visée au I de l'article L. 313-12 du même code qui ne dispose pas de pharmacie à usage intérieur ou qui n'est pas membre d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur ; 7° Peuvent, dans le cadre des coopérations prévues par l'article L. 4011-1 du présent code, être désignés comme correspondants au sein de l'équipe de soins par le patient. A ce titre, ils peuvent, à la demande du médecin ou avec son accord, renouveler périodiquement des traitements chroniques, ajuster, au besoin, leur posologie et effectuer des bilans de médications destinés à en optimiser les effets ; 8° Peuvent proposer des conseils et prestations destinés à favoriser l'amélioration ou le maintien de l'état de santé des personnes. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application des 7° et 8°. [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009.]

Art. L5125-1-1 ↗ L'exécution de préparations de médicaments radiopharmaceutiques tels que définis au 7° de l'article L. 5121-1 est interdite. L'exécution de préparations stériles ou de préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 est subordonnée à, outre l'octroi de la licence prévue à l'article L. 5125-4, une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Cette autorisation précise notamment les formes pharmaceutiques autorisées.

Art. L5125-2 ↗ L'exploitation d'une officine est incompatible avec l'exercice d'une autre profession, notamment avec celle de médecin, vétérinaire, sage-femme, dentiste, même si l'intéressé est pourvu des diplômes correspondants. Toutefois, les médecins diplômés avant le 31 décembre 1952, les vétérinaires et les dentistes diplômés avant le 31 juillet 1950, les sages-femmes diplômées avant le 31 juillet 1948 sont admis à exercer leur art, concurremment avec la pharmacie, s'ils ont obtenu le diplôme de pharmacien avant le 31 juillet 1950, à condition qu'ils aient été inscrits régulièrement avant le 11 septembre 1941 à l'école dentaire ou à l'école des sages-femmes, au stage en pharmacie ou en vue de l'obtention du certificat d'études de physique, chimie, biologie, ou en quatrième année de pharmacie pour les médecins ayant utilisé le diplôme de pharmacien comme équivalent du certificat d'études de physique, chimie, biologie.

Les intéressés devront en outre établir qu'ils ont été empêchés de poursuivre leurs études parce qu'ils étaient mobilisés, prisonniers, réfractaires au service du travail obligatoire ou déportés, ou parce qu'ils appartenaient à une organisation de résistance. Le présent alinéa fera l'objet de mesures d'exécution fixées par les décrets en Conseil d'Etat publiés pour l'application du présent livre.

Art. L5125-3 ↗ Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie doivent permettre de répondre de façon optimale aux besoins en médicaments de la population résidant dans les quartiers d'accueil de ces officines. Les transferts et les regroupements ne peuvent être accordés que s'ils n'ont pas pour effet de compromettre l'approvisionnement nécessaire en médicaments de la population résidente de la commune ou du quartier d'origine. Les créations, les transferts et les regroupements d'officines de pharmacie ne peuvent être effectués que dans un lieu qui garantit un accès permanent du public à la pharmacie et permet à celle-ci d'assurer un service de garde ou d'urgence mentionné à l'article L. 5125-22.

Art. L5125-4 ↗ Toute création d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre et tout regroupement d'officines sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé selon les critères prévus aux articles L. 5125-11, L. 5125-13, L. 5125-14 et L. 5125-15, après avis du représentant de l'Etat dans le département. Dans le cas d'un transfert ou d'un regroupement d'officines de pharmacie d'une région à une autre, la licence est délivrée par décision conjointe des directeurs généraux des agences régionales de santé territorialement compétentes. Dans tous les cas, la décision de création, de transfert ou de regroupement est prise par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens ou, dans le cas des départements d'outre-mer et de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

Art. L5125-5 ↗ Les demandes de regroupement présentées en application de l'article L. 5125-15 bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de transfert. Parmi les demandes de création, celles qui sont présentées par des pharmaciens n'ayant jamais été titulaires d'une licence d'officine ou n'en étant plus titulaires depuis au moins trois ans à la date du dépôt de la demande bénéficient d'une priorité. Lorsque la demande de création est présentée par

une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, le principe de priorité ne s'applique que lorsque tous les pharmaciens associés ou copropriétaires exerçant dans l'officine remplissent les conditions pour en bénéficier. Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes, dans des conditions fixées par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.

Art. L5125-6 → *La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. Lorsqu'il est saisi d'une demande de création, de transfert ou de regroupement, le directeur général de l'agence régionale de santé peut imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, en outre, en vue d'assurer une desserte optimale de la population résidant à proximité de l'emplacement de la future officine, déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située. Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé utilise l'une ou l'autre ou les deux possibilités mentionnées aux alinéas ci-dessus, la licence ne peut être accordée que lorsque la future officine remplit les conditions fixées par sa décision dans un délai fixé par le décret mentionné à l'article L. 5125-32.*

Art. L5125-7 → *L'officine dont la création, le transfert ou le regroupement a été autorisé doit être effectivement ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an, qui court à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence, sauf prolongation en cas de force majeure. La licence ne peut être cédée par son ou ses titulaires indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. Sauf cas de force majeure constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé, une officine créée ou transférée depuis moins de cinq ans ne peut faire l'objet d'une cession totale ou partielle ni être transférée ou faire l'objet d'un regroupement. Une officine issue d'un regroupement ne peut pas non plus être transférée avant l'expiration du même délai, sauf cas de force majeure constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé. Ce délai court à partir de la notification de l'arrêté de licence. Toutefois, cette disposition n'est pas applicable aux personnes physiques ou morales détenant une partie du capital social et des droits de vote d'une société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine, au titre des 1° à 4° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de société des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales. La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au directeur général de l'agence régionale de santé par son dernier titulaire ou par ses héritiers. Lorsqu'elle n'est pas déclarée, la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé constate cette cessation définitive d'activité par arrêté.*

Art. L5125-9 → *Pour être titulaire d'une officine de pharmacie ouverte au public, accéder à la gérance d'une pharmacie après décès, ou d'une pharmacie mutualiste ou de secours minière, le pharmacien doit justifier de l'exercice pendant au moins six mois d'une expérience complémentaire en tant que pharmacien adjoint ou en tant que remplaçant dans une officine de pharmacie s'il n'a pas effectué le stage de fin d'études de six mois dans une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé. Les dispositions de l'alinéa précédent ne s'appliquent ni aux anciens internes en pharmacie hospitalière, ni aux pharmaciens inscrits à l'une quelconque des sections de l'ordre au 1er janvier 1996 ou y ayant été précédemment inscrits. Il en est de même pour les pharmaciens ressortissants des autres Etats membres de l'Union européenne ou autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, eu égard à leur exercice professionnel dans leur pays d'origine ou de provenance.*

Art. L5125-10 → *La population dont il est tenu compte pour l'application des articles L. 5125-11, L. 5125-13 et L. 5125-14 est la population municipale telle qu'elle est issue du dernier recensement général de la population ou, le cas échéant, des recensements complémentaires, publiés au Journal officiel.*

Art. L5125-11 → *L'ouverture d'une officine dans une commune qui en est dépourvue peut être autorisée par voie de transfert lorsque le nombre d'habitants recensés dans la commune est au moins égal à 2 500. L'ouverture d'une nouvelle officine dans une commune de plus de 2 500 habitants où au moins une licence a déjà été accordée peut être autorisée par voie de transfert à raison d'une autorisation par tranche entière supplémentaire de 3 500 habitants recensés dans la commune. Lorsque la dernière officine présente dans une commune de moins de 2 500 habitants a cessé définitivement son activité et qu'elle desservait jusqu'alors une population au moins égale à 2 500 habitants, une nouvelle licence peut être délivrée pour l'installation d'une officine par voie de transfert dans cette commune. Dans les communes qui sont dépourvues d'officine ou dans les zones franches urbaines, les zones urbaines sensibles et les zones de redynamisation urbaine mentionnées dans la loi n° 96-987 du 14 novembre 1996 relative à la mise en oeuvre du pacte de relance pour la ville ainsi que dans les zones de revitalisation rurale définies par l'article 1465 A du Code général des impôts, l'ouverture d'une officine peut être autorisée par voie de création si les conditions prévues*

au premier, deuxième ou troisième alinéa sont remplies depuis au moins deux ans à compter de la publication d'un recensement mentionné à l'article L. 5125-10 et si aucune décision autorisant cette ouverture par voie de transfert ou regroupement n'a été prise dans ce délai.

Art. L5125-13 ↗ Par dérogation aux articles L. 5125-11 et L. 5125-14, le quota de 2 500 habitants mentionné à ces articles est fixé à 3 500 habitants pour le département de la Guyane et les départements de la Moselle, du Bas-Rhin et du Haut-Rhin.

Art. L5125-14 ↗ Le transfert d'une officine de pharmacie peut s'effectuer, conformément à l'article L. 5125-3, au sein de la même commune, dans une autre commune du même département ou vers toute autre commune de tout autre département. Le transfert dans une autre commune peut s'effectuer à condition : 1° Que la commune d'origine comporte :

a) Moins de 2 500 habitants si elle n'a qu'une seule pharmacie ;

b) Ou un nombre d'habitants par pharmacie supplémentaire inférieur à 3 500 ;

2° Que l'ouverture d'une pharmacie nouvelle soit possible dans la commune d'accueil en application de l'article L. 5125-11.

Art. L5125-15 ↗ Plusieurs officines peuvent, dans les conditions fixées à l'article L. 5125-3, être regroupées en un lieu unique, à la demande de leurs titulaires. Le lieu de regroupement de ces officines est l'emplacement de l'une d'elles, ou un lieu nouveau situé dans la commune d'une des pharmacies regroupées. Dans le cadre d'un regroupement dans un lieu nouveau, la nouvelle officine ne pourra être effectivement ouverte au public que lorsque les officines regroupées auront été fermées. A la suite d'un regroupement dans la même commune ou dans des communes limitrophes, les licences libérées doivent être prises en compte au sein de la commune où s'effectue le regroupement pour appliquer les conditions prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 5125-11. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis des syndicats représentatifs de la profession et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, mettre fin à cette prise en compte à l'issue d'un délai de cinq ans à compter de la délivrance de l'autorisation de regroupement si les conditions prévues par le premier alinéa de l'article L. 5125-3 ne sont plus remplies.

Art. L5125-16 ↗ Tout pharmacien ou toute société se proposant d'exploiter une officine doit en faire la déclaration auprès du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens. En cas de cessation d'exploitation, de transfert ou de regroupement d'officine, ou de tout changement affectant la propriété de l'officine, le pharmacien ou la société en informe le conseil de l'ordre compétent.

Le conseil compétent de l'ordre des pharmaciens transmet les informations concernant les débuts, les changements et les cessations d'exploitation des officines à l'agence régionale de santé.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L5125-17 ↗ Le pharmacien doit être propriétaire de l'officine dont il est titulaire.

Les pharmaciens sont autorisés à constituer entre eux une société en nom collectif en vue de l'exploitation d'une officine.

Les pharmaciens sont également autorisés à constituer individuellement ou entre eux une société à responsabilité limitée en vue de l'exploitation d'une officine, à la condition que cette société ne soit propriétaire que d'une seule officine, quel que soit le nombre de pharmaciens associés, et que la gérance de l'officine soit assurée par un ou plusieurs des pharmaciens associés.

Les gérants et les associés sont responsables à l'égard des tiers dans les limites fixées aux articles L. 223-1 et L. 223-22 du Code de commerce.

Aucune limite n'est apportée à la responsabilité délictuelle et quasi délictuelle des gérants, qui sont obligatoirement garantis contre tous les risques professionnels.

Tous les pharmaciens associés sont tenus aux obligations de l'article L. 4221-1. En conséquence, tous leurs diplômes étant enregistrés pour l'exploitation de l'officine, ils ne peuvent exercer aucune autre activité pharmaceutique.

Un pharmacien ne peut être propriétaire ou copropriétaire que d'une seule officine.

Tout pharmacien associé dans une société exploitant une officine et qui y exerce son activité doit détenir au moins 5 % du capital social et des droits de vote qui y sont attachés.

Dans une société en nom collectif ou à responsabilité limitée, ou une société d'exercice libéral à responsabilité limitée, il peut, en outre, si les statuts le prévoient, se voir attribuer des parts d'industrie. Le délai de cinq ans mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-7 ne fait pas obstacle à cette faculté.

La qualité d'associé en industrie est prévue pour une durée maximale de cinq ans, éventuellement renouvelable une fois pour trois ans.

Les dispositions du présent article s'appliquent sous réserve des dispositions de la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

Art. L5125-18 ↔ *Aucune convention relative à la propriété d'une officine n'est valable si elle n'a été constatée par écrit. Une copie de la convention doit être déposée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et au siège de l'agence régionale de santé. Est nulle et de nul effet toute stipulation destinée à établir que la propriété ou la copropriété d'une officine appartient à une personne non diplômée.*

Art. L5125-19 ↔ *Par dérogation aux articles L. 5125-4, L. 5125-11, L. 5125-14 et L. 5125-17, toute ouverture, acquisition par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes, d'une pharmacie existante et tout transfert d'un lieu dans un autre d'une pharmacie, créée ou acquise par une telle société ou union sont subordonnés à une décision du ministre chargé de la santé, qui, après avis du conseil supérieur de la pharmacie et du conseil supérieur de la mutualité, autorise, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé à délivrer la licence et peut imposer des conditions particulières de fonctionnement.*

Art. L5125-20 ↔ *Le pharmacien titulaire d'une officine doit exercer personnellement sa profession.*

En toutes circonstances, les médicaments doivent être préparés par un pharmacien, ou sous la surveillance directe d'un pharmacien.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, le nombre des pharmaciens dont les titulaires d'officine doivent se faire assister en raison de l'importance de leur chiffre d'affaires.

Art. L5125-21 ↔ *Une officine ne peut rester ouverte en l'absence de son titulaire que si celui-ci s'est fait régulièrement remplacer.*

La durée légale d'un remplacement ne peut, en aucun cas, dépasser un an. Toutefois, dans le cas de service national ou de rappel sous les drapeaux, ce délai est prolongé jusqu'à la cessation de cet empêchement.

Après le décès d'un pharmacien, le délai pendant lequel son conjoint ou ses héritiers peuvent maintenir une officine ouverte en la faisant gérer par un pharmacien autorisé à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut excéder deux ans.

Art. L5125-22 ↔ *Un service de garde est organisé pour répondre aux besoins du public en dehors des jours d'ouverture généralement pratiqués par les officines dans une zone déterminée. Un service d'urgence est organisé pour répondre aux demandes urgentes en dehors des heures d'ouverture généralement pratiquées par ces officines. Toutes les officines de la zone, à l'exception de celles mentionnées à l'article L. 5125-19, sont tenues de participer à ces services, sauf décision contraire prise par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé après avis des organisations représentatives de la profession dans le département, en cas de circonstances ou de particularités locales rendant impraticable ou non nécessaire la participation de l'ensemble des officines. L'organisation des services de garde et d'urgence est réglée par les organisations représentatives de la profession dans le département. A défaut d'accord entre elles, en cas de désaccord de l'un des pharmaciens titulaires d'une licence d'officine intéressés ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins de la santé publique, un arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé règle lesdits services après avis des organisations professionnelles précitées et du conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse pour information cet arrêté au représentant de l'Etat dans le département. Un pharmacien qui ouvre son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, doit la tenir ouverte durant tout le service considéré. Dans tous les cas, les collectivités locales sont informées des services de garde et d'urgence mis en place.*

Art. L5125-23 ↔ *Le pharmacien ne peut délivrer un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit, ou ayant une dénomination commune différente de la dénomination commune prescrite, qu'avec l'accord exprès et préalable du prescripteur, sauf en cas d'urgence et dans l'intérêt du patient. Si la prescription libellée en dénomination commune peut être respectée par la délivrance d'une spécialité figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1, le pharmacien délivre une spécialité appartenant à ce groupe dans le respect des dispositions de l'article L. 162-16 du Code de la sécurité sociale. Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, il peut délivrer par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique à condition que le prescripteur n'ait pas exclu cette possibilité, pour des raisons particulières tenant au patient, par*

une mention expresse portée sur la prescription, et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code. Lorsque le pharmacien délivre par substitution à la spécialité prescrite une spécialité du même groupe générique, il doit inscrire le nom de la spécialité qu'il a délivrée. Il en est de même lorsque le pharmacien délivre une spécialité au vu d'une prescription libellée en dénomination commune. La prescription libellée en dénomination commune est obligatoire pour les spécialités figurant dans un groupe générique mentionné au 5° de l'article L. 5121-1. Lorsqu'un traitement est prescrit pour une durée d'au moins trois mois, y compris au moyen du renouvellement multiple d'un traitement mensuel, et qu'un grand conditionnement est disponible pour le médicament concerné ou pour sa forme générique, le pharmacien doit délivrer ledit conditionnement.

[Art. L5125-23-1](#) → Dans le cadre d'un traitement chronique, à titre exceptionnel et sous réserve d'informer le médecin prescripteur, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée et afin d'éviter toute interruption de traitement préjudiciable à la santé du patient, le pharmacien peut dispenser, dans le cadre de la posologie initialement prévue et dans la limite d'une seule boîte par ligne d'ordonnance, les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement. S'agissant des contraceptifs oraux, lorsque la durée de validité d'une ordonnance datant de moins d'un an est expirée, le pharmacien peut dispenser les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement, s'ils figurent sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour une durée supplémentaire non renouvelable de six mois. Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de médicament exclues du champ d'application du présent article sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. L5125-24](#) → Les pharmaciens ne peuvent faire dans leur officine le commerce de marchandises autres que celles figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé, sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Les pharmaciens doivent dispenser dans leur officine les drogues simples, les produits chimiques et les préparations décrites par la pharmacopée. Les substances ainsi dispensées doivent répondre aux spécifications de ladite pharmacopée.

Les pharmaciens ne peuvent vendre aucun remède secret.

[Art. L5125-25](#) → Il est interdit aux pharmaciens ou à leurs préposés de solliciter des commandes auprès du public. Il est interdit aux pharmaciens de recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers et de se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur serait ainsi parvenue.

Toute commande livrée en dehors de l'officine par toute autre personne ne peut être remise qu'en paquet scellé portant le nom et l'adresse du client.

Toutefois, sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5125-21, les pharmaciens d'officine, ainsi que les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder, peuvent dispenser personnellement une commande au domicile des patients dont la situation le requiert.

[Art. L5125-26](#) → Est interdite la vente au public de tous médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats ou d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes, certificats ou autres titres mentionnés à l'article L. 4221-1.

[Art. L5125-27](#) → Tout débit, étalage ou distribution de médicaments est interdit sur la voie publique, dans les foires ou marchés, à toute personne, même munie du diplôme de pharmacien.

[Art. L5125-28](#) → Est interdite toute convention d'après laquelle un pharmacien assure à un médecin praticien, à un chirurgien dentiste ou à une sage-femme un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicamenteux ou cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire.

[Art. L5125-29](#) → Les pharmaciens et les personnes légalement autorisées à les seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie doivent porter un insigne indiquant leur qualité ; les caractéristiques de cet insigne ainsi que les conditions selon lesquelles le public est informé de sa signification, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L5125-30 ↗ Les sociétés coopératives de pharmaciens d'officine ne peuvent refuser leurs services en cas d'urgence, aux pharmaciens d'officine non associés et à tous les établissements publics ou privés où sont traités les malades, lorsque ces établissements disposent régulièrement d'une pharmacie à usage intérieur.

Art. L5125-31 ↗ La publicité en faveur des officines de pharmacie ne peut être faite que dans les conditions prévues par voie réglementaire.

Art. L5125-32 ↗ Sont fixées par décret en Conseil d'Etat : 1° Les modalités de présentation et d'instruction des demandes de création, transfert et regroupement des officines de pharmacie, les règles relatives à l'appréciation du droit de priorité et du droit d'antériorité, et les conditions minimales d'installation auxquelles doivent satisfaire les officines ; 2° Paragraphe supprimé ; 3° Les conditions dans lesquelles le remplacement du titulaire d'une officine prévu à l'article L. 5125-21 doit être assuré par des pharmaciens ou par des étudiants en pharmacie justifiant d'un minimum de scolarité ; 4° Les modalités d'application des articles L. 5125-23 et L. 5125-25 ; 5° Les conditions dans lesquelles peut être faite la publicité en faveur des officines de pharmacie ; 6° Les modalités d'application des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 5125-1, notamment les catégories de préparations concernées, et les modalités d'application de l'article L. 5125-1-1.

Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur.

Art. L5126-1 ↗ Les établissements de santé et les établissements médico-sociaux dans lesquels sont traités des malades, les groupements de coopération sanitaire, les groupements de coopération sociale et médico-sociale, les hôpitaux des armées, les installations de chirurgie esthétique satisfaisant aux conditions prévues à l'article L. 6322-1 ainsi que les organismes, établissements et services mentionnés aux articles L. 5126-9 et L. 5126-13 peuvent disposer d'une ou plusieurs pharmacies à usage intérieur dans les conditions prévues au présent chapitre. L'activité des pharmacies à usage intérieur est limitée à l'usage particulier des malades dans les établissements de santé ou médico-sociaux où elles ont été constituées ou qui appartiennent au groupement de coopération sanitaire, dans les hôpitaux des armées ou dans les installations de chirurgie esthétique. Toutefois, dans le cadre de recherches biomédicales réalisées sur des produits, substances ou médicaments, la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut être autorisée à titre exceptionnel par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à distribuer ces produits, substances ou médicaments à d'autres pharmacies à usage intérieur d'établissement de santé où la recherche est réalisée. Dans les établissements publics de santé, la ou les pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions définies à l'article L. 5126-7 sont organisées selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre Ier de la partie VI du présent code.

Art. L5126-2 ↗ Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 5126-1, lorsqu'il n'y a pas d'autre source d'approvisionnement possible pour un médicament ou produit déterminé, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut autoriser, pour une durée limitée, un établissement public de santé ou un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 à approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur. Il en informe le représentant de l'Etat dans le département. Toutefois, pour un besoin impératif et immédiat, l'approvisionnement peut être effectué sans l'autorisation prévue à l'alinéa précédent, sous réserve d'en informer au plus vite le directeur général de l'agence régionale de santé. Exceptionnellement, en cas de nécessité, le directeur général de l'agence régionale de santé, peut autoriser, pour une durée limitée, les établissements publics de santé à vendre au détail des médicaments lorsqu'il n'y a pas d'autre source de distribution possible. En cas d'urgence, les établissements publics de santé sont autorisés à vendre en gros, dans les meilleures conditions financières, des médicaments non disponibles par ailleurs aux organisations à but non lucratif et à vocation humanitaire, agréées par l'autorité administrative, ainsi qu'à l'Etat pour l'exercice de ses missions humanitaires. Les pharmacies à usage intérieur peuvent délivrer à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1, ainsi qu'à des professionnels de santé libéraux participant à un réseau de santé mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6321-1, des préparations magistrales, des préparations hospitalières ainsi que des spécialités pharmaceutiques reconstituées. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de facturation de ces préparations et de ces spécialités. Les préparations hospitalières susmentionnées et les spécialités pharmaceutiques reconstituées peuvent être également délivrées par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9. Les pharmacies à usage intérieur peuvent approvisionner en médicaments réservés à l'usage hospitalier les établissements de santé délivrant des soins à domicile ne disposant pas

de pharmacie à usage intérieur. Les pharmacies à usage intérieur peuvent assurer tout ou partie de la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'un autre établissement ou, dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 3114-6, pour les professionnels de santé et les directeurs de laboratoires de biologie médicale exerçant en dehors des établissements de santé. Pour certaines catégories de préparations, une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier, par un contrat écrit, la réalisation de préparations à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments. Ces préparations sont réalisées en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. Les établissements pharmaceutiques des établissements de santé peuvent, à titre exceptionnel et sous réserve que l'autorisation délivrée en application de l'article L. 5124-9 le précise, confier sous leur responsabilité, par un contrat écrit, la réalisation de préparations hospitalières à un établissement pharmaceutique autorisé pour la fabrication de médicaments. Cette sous-traitance fait l'objet d'un rapport annuel transmis par le pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique des établissements de santé concernés au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L5126-3 ↗ Les activités prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 sont assurées sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, délivrée pour une durée déterminée après avis de l'inspection compétente et au vu d'une convention qui fixe les engagements des parties contractantes.

Art. L5126-4 ↗ Dans l'intérêt de la santé publique, le ministre chargé de la santé arrête, par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-1, la liste des médicaments que certains établissements de santé, disposant d'une pharmacie à usage intérieur, sont autorisés à vendre au public, au détail et dans le respect des conditions prévues aux articles L. 5123-2 à L. 5123-4. Les conditions d'utilisation des médicaments et des dispositifs médicaux stériles sont arrêtées conjointement par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

La part prise en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie au titre des remboursements afférents à ces médicaments est facturée à la caisse désignée en application de l'article L. 174-2 ou L. 174-18 du Code de la sécurité sociale.

Art. L5126-5 ↗ La gérance d'une pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien. Il est responsable du respect de celles des dispositions ayant trait à l'activité pharmaceutique. Les pharmaciens exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur doivent exercer personnellement leur profession. Ils peuvent se faire aider par des personnes autorisées au sens du titre IV du livre II de la partie IV ainsi que par d'autres catégories de personnels spécialisés qui sont attachés à la pharmacie à usage intérieur à raison de leurs compétences, pour remplir les missions décrites au présent chapitre. Ces personnes sont placées sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance.

Les pharmaciens libéraux exerçant au sein d'une pharmacie à usage intérieur peuvent être rémunérés sous forme de vacation.

La pharmacie à usage intérieur est chargée de répondre aux besoins pharmaceutiques de l'établissement où elle est créée et notamment :

-d'assurer, dans le respect des règles qui régissent le fonctionnement de l'établissement, la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles et, le cas échéant, des médicaments expérimentaux tels que définis à l'article L. 5121-1-I et d'en assurer la qualité ;

-de mener ou de participer à toute action d'information sur ces médicaments, matériels, produits ou objets, ainsi qu'à toute action de promotion et d'évaluation de leur bon usage, de contribuer à leur évaluation et de concourir à la pharmacovigilance et à la matériovigilance et à toute action de sécurisation du circuit du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

-de mener ou de participer à toute action susceptible de concourir à la qualité et à la sécurité des traitements et des soins dans les domaines relevant de la compétence pharmaceutique.

Ces dispositions s'appliquent à la Pharmacie centrale des armées dans le cadre de préparations nécessaires aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée citées au 2° et au 4° de l'article L. 5121-1.

Art. L5126-5-1 ↗ Les établissements de santé délivrant des soins à domicile qui disposent d'une pharmacie à usage intérieur peuvent confier à des pharmacies d'officine, dans des conditions précisées par voie réglementaire, une partie de la gestion, de l'approvisionnement, du contrôle, de la détention et de la dispensation des médicaments non réservés à l'usage hospitalier, ainsi que des produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles.

[Art. L5126-6](#) ↗ Lorsque les besoins pharmaceutiques d'un établissement mentionné à l'article [L. 5126-1](#) ne justifient pas l'existence d'une pharmacie, des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) destinés à des soins urgents peuvent, par dérogation aux articles [L. 5126-1](#) et [L. 5126-5](#), être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un médecin attaché à l'établissement ou d'un pharmacien ayant passé convention avec l'établissement. Avant la conclusion de ladite convention, l'établissement en communique pour avis le texte au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil de l'ordre des pharmaciens. Tout renouvellement de la convention donne lieu aux mêmes formalités.

La convention détermine les conditions dans lesquelles est assuré l'approvisionnement de l'établissement.

[Art. L5126-6-1](#) ↗ Les établissements mentionnés au 6° du I de l'article [L. 312-1](#) du *Code de l'action sociale et des familles* qui ne disposent pas de pharmacies à usage intérieur ou qui ne sont pas membres d'un groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur concluent, avec un ou plusieurs pharmaciens titulaires d'officine, une ou des conventions relatives à la fourniture en médicaments des personnes hébergées en leur sein. La ou les conventions désignent un pharmacien d'officine référent pour l'établissement. Ce pharmacien concourt à la bonne gestion et au bon usage des médicaments destinés aux résidents. Il collabore également, avec les médecins traitants, à l'élaboration, par le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article [L. 313-12](#) du même code, de la liste des médicaments à utiliser préférentiellement dans chaque classe pharmacothérapeutique. Ces conventions précisent les conditions destinées à garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique ainsi que le bon usage des médicaments en lien avec le médecin coordonnateur mentionné au V de l'article [L. 313-12](#) du même code. Elles sont transmises par les établissements au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'à la caisse primaire d'assurance maladie dont ils relèvent et par les pharmaciens au conseil compétent de l'ordre. Les personnes hébergées ou leurs représentants légaux conservent la faculté de demander que leur approvisionnement soit assuré par un pharmacien de leur choix. Les conventions doivent reprendre les obligations figurant dans une convention type définie par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

[Art. L5126-7](#) ↗ La création, le transfert ou la suppression d'une pharmacie à usage intérieur est subordonné à l'octroi d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle autorisation préalable.

Pour les hôpitaux des armées, les autorisations mentionnées au présent article sont délivrées par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé.

[Art. L5126-9](#) ↗ Les établissements pénitentiaires dans lesquels la mission de service public définie au 12° de l'article [L. 6112-1](#) n'est pas assurée par un établissement de santé peuvent, pour les besoins des personnes détenues, bénéficier de l'autorisation prévue à l'article [L. 5126-7](#). Les personnes détenues dans les autres établissements pénitentiaires et les personnes retenues en application de l'article [L. 551-1](#) du code de l'entrée et de séjour des étrangers et du droit d'asile bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur des établissements de santé qui assurent les missions de service public mentionnées à l'article [L. 6112-1](#).

[Art. L5126-10](#) ↗ En cas d'infraction aux dispositions du présent livre et du livre II de la partie IV du présent code ou à celles prises pour son application, l'autorisation mentionnée à l'article [L. 5126-7](#) peut être, après mise en demeure, soit suspendue, soit retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis des instances compétentes de l'ordre national des pharmaciens. En cas de danger immédiat pour la santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre l'autorisation pour une période maximale de trois mois. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe de sa décision le représentant de l'Etat dans le département.

[Art. L5126-11](#) ↗ Le pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie d'un établissement de santé ou d'un établissement médico-social dans lequel sont traités des malades doit être préalablement informé par les promoteurs de recherches biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) ou sur des dispositifs médicaux stériles ou sur des préparations hospitalières.

Ceux-ci sont détenus et dispensés par le ou les pharmaciens de l'établissement.

Par ailleurs, les pharmaciens des établissements de santé sont autorisés, le cas échéant, à réaliser, selon la pharmacopée, les préparations rendues nécessaires par ces recherches biomédicales.

[Art. L5126-12](#) ↗ Le pharmacien assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un service de dialyse à domicile ou d'un établissement pénitentiaire doit préalablement être informé par les promoteurs de recherches

biomédicales envisagées sur des médicaments, produits et objets mentionnés à l'article L. 4211-1. Ceux-ci sont détenus ou dispensés par le ou les pharmaciens du service ou de l'établissement.

Art. L5126-13 ↗ Les services départementaux d'incendie et de secours peuvent bénéficier de l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7, en vue de dispenser des médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours.

Art. L5126-14 ↗ Les conditions d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment : 1° Les modalités d'octroi, de suspension ou de retrait de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5126-7 ; 2° Les conditions d'installation et de fonctionnement des pharmacies à usage intérieur ; 3° Les conditions de la gérance de ces pharmacies ; 4° Les conditions d'exercice et de remplacement de leurs pharmaciens ; 5° Les critères selon lesquels sont arrêtés la liste des médicaments définie à l'article L. 5126-4, leur prix de cession, ainsi que le choix des établissements autorisés, par le même article, à vendre lesdits médicaments au public ; 6° Les conditions dans lesquelles les pharmacies à usage intérieur sont inspectées ; 7° Les modalités d'application de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 5126-2 et notamment les catégories de préparations concernées.

Chapitre VII : Inspection de la pharmacie.

Art. L5127-1 ↗ L'inspection de la pharmacie est exercée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique ainsi que par les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien.

Art. L5127-2 ↗ Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1, agissant conformément aux dispositions des articles L. 1421-2 et L. 1421-3 peuvent, dans l'attente des résultats d'analyse des échantillons prélevés ou de la communication des documents demandés, consigner les produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé humaine. Ceux-ci sont inventoriés et laissés à la garde du détenteur. Ces opérations font l'objet d'un rapport dont une copie est remise au détenteur et vaut notification de la décision de consignation. La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours que sur autorisation du juge des libertés et de la détention, saisi sur requête par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1. La demande comporte tous les éléments d'information de nature à justifier la prorogation de la consignation. Le juge des libertés et de la détention statue sur cette demande dans les vingt-quatre heures. Il peut ordonner la consignation jusqu'à la production des résultats d'analyse ou des documents. Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la mesure de consignation. L'ordonnance autorisant la prolongation d'une mesure de consignation est susceptible de recours dans les mêmes conditions que celles fixées à l'article L. 1421-2-1 pour la contestation d'une ordonnance autorisant une visite. L'ordonnance rendue en appel est susceptible de pourvoi en cassation dans un délai de quinze jours.

Art. L5127-3 ↗ Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 signalent aux autorités compétentes les manquements aux règles professionnelles de la pharmacie qu'ils constatent dans l'exercice de leurs fonctions. Ils font les enquêtes prescrites par l'autorité hiérarchique ou demandées par les instances ordinales compétentes.

Art. L5127-4 ↗ La compétence de certains inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 peut, en tant que de besoin, être étendue à certaines régions.

Art. L5127-5 ↗ Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ne peuvent exercer aucune autre activité professionnelle, sauf si elle s'exerce exclusivement dans un établissement de santé. Toutefois, ils peuvent appartenir au corps enseignant des unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie. Les professeurs et maîtres de conférences des universités, qui appartiennent au corps des pharmaciens inspecteurs de santé publique, sont régis, pour ce qui concerne ce cumul de fonctions, par les dispositions applicables aux enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie-praticiens hospitaliers. Un décret en Conseil d'Etat détermine en tant que de besoin les adaptations apportées à ce statut.

Art. L5127-6 ↗ Les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 doivent se faire suppléer par leurs collègues pour le contrôle des pharmacies ou des établissements exploités par des titulaires dont ils sont parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement. Il leur est interdit, tant qu'ils exercent leurs fonctions et dans un délai de cinq ans suivant la cessation de celles-ci, d'avoir des intérêts directs ou indirects dans les officines, laboratoires et établissements pharmaceutiques soumis à leur surveillance.

Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques.

Art. L5131-1 → On entend par produit cosmétique toute substance ou mélange destiné à être mis en contact avec les diverses parties superficielles du corps humain, notamment l'épiderme, les systèmes pileux et capillaire, les ongles, les lèvres et les organes génitaux externes, ou avec les dents et les muqueuses buccales, en vue, exclusivement ou principalement, de les nettoyer, de les parfumer, d'en modifier l'aspect, de les protéger, de les maintenir en bon état ou de corriger les odeurs corporelles.

Art. L5131-2 → L'ouverture et l'exploitation de tout établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation, même à titre accessoire, de produits cosmétiques, de même que l'extension de l'activité d'un établissement à de telles opérations, sont subordonnées à une déclaration auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Cette déclaration est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits cosmétiques sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa.

Toute modification des éléments figurant dans la déclaration initiale doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration dans les mêmes formes.

La personne qui dirige un établissement mentionné au premier alinéa désigne une ou plusieurs personnes qualifiées responsables de la fabrication, du conditionnement, de l'importation, des contrôles de qualité, de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, de la détention et de la surveillance des stocks de matières premières et de produits finis. Ces personnes doivent posséder des connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de l'enseignement supérieur, de l'industrie et de la santé ou justifier d'une expérience pratique appropriée dont la durée et le contenu sont déterminés dans les mêmes conditions.

Art. L5131-3 → Les dispositions de l'article L. 5131-2 ne s'appliquent pas aux établissements qui importent des produits cosmétiques en provenance exclusivement d'Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. L5131-4 → Les produits cosmétiques mis sur le marché ne doivent pas nuire à la santé humaine lorsqu'ils sont appliqués dans les conditions normales ou raisonnablement prévisibles d'utilisation compte tenu, notamment, de la présentation du produit, des mentions portées sur l'étiquetage ainsi que de toutes autres informations destinées aux consommateurs.

Art. L5131-5 → La fabrication des produits cosmétiques doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire pour les produits cosmétiques ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L5131-6 → Un produit cosmétique ne peut être mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux que :
-si son récipient et son emballage comportent le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ainsi que les autres mentions prévues par le décret mentionné au 1° de l'article L. 5131-11 ; en cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu de détention du dossier prévu à l'alinéa suivant ;
-et si le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen tient effectivement à la

disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée ci-dessus, un dossier rassemblant toutes informations utiles au regard des dispositions des articles L. 5131-4 et L. 5131-5, notamment sur la formule qualitative et quantitative, les spécifications physico-chimiques et microbiologiques, les conditions de fabrication et de contrôle, l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine, les effets indésirables de ce produit cosmétique, et les preuves de ses effets revendiqués lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie.

L'obligation d'indiquer dans le dossier la formule du produit ne s'applique pas aux parfums proprement dits ni aux compositions parfumantes pour lesquels les informations sont limitées au numéro de code de la composition parfumante et à l'identité de son fournisseur.

Art. L5131-7 → La mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux d'un produit cosmétique est subordonnée à la transmission aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4, désignés par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, d'informations adéquates et suffisantes concernant les substances utilisées dans ce produit.

La liste de ces informations est fixée par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé.

Art. L5131-7-1 → Sans préjudice des protections dont le produit peut faire l'objet, notamment au titre du secret commercial et des droits de propriété intellectuelle, le fabricant ou son mandataire ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué ou le responsable de la mise sur le marché du produit cosmétique met à la disposition du public, par des moyens appropriés, y compris des moyens électroniques : 1° La formule qualitative du produit cosmétique ; en ce qui concerne les compositions parfumantes et les parfums, ces informations sont limitées à leur nom, à leurs numéros de code et à l'identité de leur fournisseur ; 2° Les quantités de substances qui entrent dans la composition de ce produit et répondent aux critères d'une des classes ou catégories de danger suivantes, visées à l'annexe I du règlement (CE) n° 1272/2008 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 2008 relatif à la classification, à l'étiquetage et à l'emballage des substances et des mélanges, modifiant et abrogeant les directives 67/548/CEE et 1999/45/CE et modifiant le règlement (CE) n° 1907/2006 : a) Les classes de danger 2.1 à 2.4, 2.6 et 2.7, 2.8 types A et B, 2.9, 2.10, 2.12, 2.13 catégories 1 et 2, 2.14 catégories 1 et 2, 2.15 types A à F ; b) Les classes de danger 3.1 à 3.6, 3.7 effets néfastes sur la fonction sexuelle et la fertilité ou sur le développement, 3.8 effets autres que des effets narcotiques, 3.9 et 3.10 ; c) La classe de danger 4.1 ; d) La classe de danger 5.1. ; 3° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de son utilisation.

Art. L5131-7-2 → Sans préjudice des obligations générales découlant de l'article L. 5131-4, il est interdit de : a) Mettre sur le marché des produits cosmétiques dont la formulation finale, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, a fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

b) Mettre sur le marché des produits cosmétiques contenant des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients qui, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, ont fait l'objet d'une expérimentation animale au moyen d'une méthode autre qu'une méthode alternative. Le cas échéant, les méthodes alternatives validées et adoptées par la Commission européenne sont fixées par l'arrêté mentionné au a ;

c) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ;

d) Réaliser, afin de satisfaire aux exigences du présent chapitre, des expérimentations animales portant sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients. Les méthodes alternatives validées sont précisées dans le règlement (CE) n° 440/2008 de la Commission du 30 mai 2008 établissant des méthodes d'essai conformément au règlement (CE) n° 1907/2006 du Parlement européen et du Conseil concernant l'enregistrement, l'évaluation et l'autorisation des substances chimiques ainsi que les restrictions applicables à ces substances (REACH) ou dans l'arrêté mentionné aux a et b. Ces méthodes alternatives sont décrites dans un arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'interdiction mentionnée aux a et b ci-dessus entre en vigueur au plus tard le 11 mars 2013 pour les expérimentations concernant la toxicité des doses répétées, la toxicité pour la reproduction et la toxicocinétique.

Art. L5131-7-3 → Dans des circonstances exceptionnelles, lorsque la sécurité d'un ingrédient existant de produit cosmétique suscite de graves préoccupations, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la Commission européenne d'accorder une dérogation aux dispositions de l'article L. 5131-7-2. Cette demande comporte une évaluation de la situation et indique les mesures dérogatoires jugées nécessaires.

Art. L5131-8 → Toute personne ayant accès au dossier et aux informations mentionnés aux articles L. 5131-6 et L. 5131-7 est tenue au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L5131-9 → I.-Pour l'application du présent article, on entend par effet indésirable grave une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit cosmétique chez l'homme ou résultant d'un mésusage qui, soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

Pour la mise en oeuvre du système de cosmétovigilance, tout professionnel de santé ayant constaté un effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit cosmétique mentionné à l'article L. 5131-1 doit en faire la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce professionnel déclare en outre les effets indésirables qui, bien que ne répondant pas à la définition mentionnée ci-dessus, lui paraissent revêtir un caractère de gravité justifiant une telle déclaration.

Dans sa déclaration, le professionnel de santé précise notamment si l'effet indésirable résulte d'un mésusage.

II.-Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, ou les distributeurs, sont tenus de participer au système national de cosmétovigilance.

Cette obligation est réputée remplie par la mise en oeuvre des dispositions de l'article L. 221-1-3 du Code de la consommation. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est tenue informée par les autorités administratives compétentes mentionnées à l'article L. 221-1-3 du Code de la consommation.

Art. L5131-10 → Les fabricants, ou leurs représentants, ou les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués, ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés pour la première fois d'un Etat non membre de l'Union européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen sont tenus, en cas de doute sérieux sur l'innocuité d'une ou de plusieurs substances, de fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'il leur en fait la demande motivée, la liste de leurs produits cosmétiques dans la composition desquels entrent une ou plusieurs substances désignées par lui ainsi que la quantité de ladite substance présente dans le produit.

L'agence prend toutes mesures pour protéger la confidentialité des informations qui lui sont transmises au titre de l'alinéa précédent.

Art. L5131-11 → Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat et notamment :

1° Après avis du Conseil national de la consommation, les règles auxquelles doivent satisfaire les récipients et emballages des produits cosmétiques afin que soient lisibles et indélébiles le nom ou la raison sociale ainsi que l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, le contenu nominal du produit ; sa date de durabilité minimale, les précautions d'emploi, la numérotation des lots de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; la fonction du produit, sauf si celle-ci ressort de la présentation du produit, la liste des ingrédients conforme à la nomenclature commune arrêtée par la Commission européenne ainsi que les règles particulières applicables à la publicité pour ces produits lorsqu'il est fait référence à l'expérimentation animale ;

2° Les modalités de présentation et le contenu de la déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 ;

3° Le contenu du dossier mentionné à l'article L. 5131-6 et les conditions de protection du secret des informations figurant dans ce dossier notamment celles relatives à des composants ou ingrédients délivrés par des fournisseurs exclusifs et responsables ;

4° Les règles relatives à la composition des produits cosmétiques ;

5° Les conditions de transmission aux centres antipoison et de protection du secret des informations mentionnées à l'article L. 5131-7 ;

6° Les modalités d'application du I de l'article L. 5131-9 ;

7° Les modalités d'application de l'article L. 5131-10 en ce qui concerne le contenu des informations demandées, les règles assurant le respect de leur confidentialité et le délai maximum de réponse ;

8° Les conditions de mise à la disposition du public des informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1.

Des décrets fixent les conditions d'utilisation professionnelle des produits cosmétiques lorsque cette utilisation est susceptible de comporter des dangers ou des inconvénients.

Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses.

Art. L5132-1 ↗ Sont comprises comme substances vénéneuses :

- 1° Les substances dangereuses classées selon les catégories définies à l'article L. 5132-2 ;
- 2° Les substances stupéfiantes ;
- 3° Les substances psychotropes ;
- 4° Les substances inscrites sur la liste I et la liste II définies à l'article L. 5132-6.

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés comme ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont produits par l'industrie, contenant éventuellement tout additif nécessaire à leur mise sur le marché.

On entend par " préparations " les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

Art. L5132-2 ↗ Les substances et préparations dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 sont classées dans les catégories suivantes :

1° Très toxiques : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en très petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

2° Toxiques : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée en petites quantités, entraînent la mort ou nuisent à la santé de manière aiguë ou chronique ;

3° Nocives : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent entraîner la mort ou nuire à la santé de manière aiguë ou chronique ;

4° Corrosives : substances et préparations qui, en contact avec des tissus vivants, peuvent exercer une action destructrice sur ces derniers ;

5° Irritantes : substances et préparations non corrosives qui, par contact immédiat, prolongé ou répété avec la peau ou les muqueuses, peuvent provoquer une réaction inflammatoire ;

6° Sensibilisantes : substances et préparations qui, par inhalation ou pénétration cutanée, peuvent donner lieu à une réaction d'hypersensibilisation telle qu'une exposition ultérieure à la substance ou à la préparation produit des effets néfastes caractéristiques ;

7° Cancérogènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence :

- cancérogènes de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être cancérogènes pour l'homme ;

- cancérogènes de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut provoquer un cancer ou en augmenter la fréquence ;

- cancérogènes de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets cancérogènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;

8° Mutagènes : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence :

- mutagènes de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être mutagènes pour l'homme ;

- mutagènes de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire des défauts génétiques héréditaires ou en augmenter la fréquence ;

- mutagènes de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes pour l'homme en raison d'effets mutagènes possibles mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2 ;

9° Toxiques pour la reproduction : substances et préparations qui, par inhalation, ingestion ou pénétration cutanée, peuvent produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives :

- toxiques pour la reproduction de catégorie 1 : substances et préparations que l'on sait être toxiques pour la reproduction de l'homme ;

- toxiques pour la reproduction de catégorie 2 : substances et préparations pour lesquelles il existe une forte présomption que l'exposition de l'homme à de telles substances et préparations peut produire ou augmenter la fréquence d'effets nocifs non héréditaires dans la progéniture ou porter atteinte aux fonctions ou capacités reproductives ;

- toxiques pour la reproduction de catégorie 3 : substances et préparations préoccupantes en raison d'effets toxiques possibles pour la reproduction mais pour lesquelles les informations disponibles sont insuffisantes pour classer ces substances et préparations dans la catégorie 2.

Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions dans lesquelles la mise sur le marché, la publicité et l'emploi des substances ou préparations mentionnées au premier alinéa du présent article peuvent, pour des raisons de santé publique, faire l'objet de mesures d'interdiction, de restriction ou de prescriptions particulières proportionnées à la nature du danger ou du risque qu'elles comportent pour la santé humaine.

Art. L5132-3 ↗ Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé classe les substances dangereuses dans les catégories mentionnées à l'article L. 5132-2 et fixe la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage.

Art. L5132-4 ↗ Des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé, pris après consultation du Haut Conseil de la santé publique, fixent les modalités du classement des préparations dans les catégories mentionnées à l'article L. 5132-2 et les phrases types devant figurer sur l'emballage.

Le classement des préparations dangereuses résulte :

1° Du classement des substances dangereuses qu'elles contiennent et de la concentration de celles-ci ;

2° Du type de préparation.

Art. L5132-5 ↗ Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la santé peut classer une substance ou une préparation dans les catégories mentionnées à l'article L. 5132-2 pour une durée de trois mois renouvelable une fois.

Art. L5132-6 ↗ Les listes I et II mentionnées au 4° de l'article L. 5132-1 comprennent :

1° Les substances dangereuses mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 qui présentent pour la santé des risques directs ou indirects ;

2° Les médicaments susceptibles de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé ;

3° Les médicaments à usage humain contenant des substances dont l'activité ou les effets indésirables nécessitent une surveillance médicale ;

4° (Abrogé)

5° Tout autre produit ou substance présentant pour la santé des risques directs ou indirects.

La liste I comprend les substances ou préparations, et les médicaments et produits présentant les risques les plus élevés pour la santé.

Art. L5132-7 ↗ Les plantes, substances ou préparations vénéneuses sont classées comme stupéfiants ou comme psychotropes ou sont inscrites sur les listes I et II par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L5132-8 ↗ La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi de plantes, de substances ou de préparations classées comme vénéneuses sont soumises à des conditions définies par décrets en Conseil d'Etat.

Ces décrets peuvent prohiber toute opération relative à ces plantes et substances ; ils peuvent notamment, après avis des Académies nationales de médecine et de pharmacie, interdire la prescription et l'incorporation dans des préparations de certaines de ces plantes et substances ou des spécialités qui en contiennent.

Les conditions de prescription et de délivrance de telles préparations sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Art. L5132-9 ↗ Lorsqu'ils ont le statut de marchandises communautaires et sont en provenance ou à destination des autres Etats membres de l'Union européenne, les médicaments, substances ou préparations classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie en vertu du présent code, ainsi que les médicaments, substances ou préparations classés comme psychotropes doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.

Les agents des douanes sont chargés :

1° D'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code pour les médicaments, substances ou préparations classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;

2° D'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation ou la déclaration d'exportation prévues par la convention de Vienne sur les substances psychotropes du 21 février 1971. Les modalités de la présentation en douane sont fixées par arrêté du ministre chargé des douanes.

Chapitre IV : Contraceptifs.

Art. L5134-1 ↗ I.-Le consentement des titulaires de l'autorité parentale ou, le cas échéant, du représentant légal n'est pas requis pour la prescription, la délivrance ou l'administration de contraceptifs aux personnes mineures. La délivrance aux mineures des médicaments ayant pour but la contraception d'urgence et qui ne sont pas soumis à prescription médicale obligatoire s'effectue à titre gratuit dans les pharmacies selon des conditions définies par décret. Dans les établissements d'enseignement du second degré, si un médecin, une sage-femme ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, les infirmiers peuvent, à titre exceptionnel et en application d'un protocole national déterminé par décret, dans les cas d'urgence et de détresse caractérisés, administrer aux élèves mineures et majeures une contraception d'urgence. Ils s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'élève et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical. II.-Les contraceptifs intra-utérins ainsi que les diaphragmes et les capes ne peuvent être délivrés que sur prescription d'un médecin ou d'une sage-femme et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4. La première pose du diaphragme ou de la cape doit être faite par un médecin ou une sage-femme. L'insertion des contraceptifs intra-utérins ne peut être pratiquée que par un médecin ou une sage-femme. Elle est faite soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé. III.-Les sages-femmes sont habilitées à prescrire les contraceptifs locaux et les contraceptifs hormonaux. La surveillance et le suivi biologique sont assurés par le médecin traitant. Dans les services de médecine de prévention des universités, la délivrance de médicaments ayant pour but la contraception, et notamment la contraception d'urgence, s'effectue dans des conditions définies par décret. Ces services s'assurent de l'accompagnement psychologique de l'étudiant et veillent à la mise en œuvre d'un suivi médical.

Art. L5134-2 ↗ Les dispositions des articles L. 5122-1 à L. 5122-3, du premier alinéa de l'article L. 5122-6, des articles L. 5122-7, L. 5122-8, L. 5122-9 et L. 5122-11 sont applicables à la publicité pour les produits, autres que les médicaments, mentionnés à l'article L. 5134-1.

Toutefois, seules les dispositions des articles L. 5122-1, L. 5122-2, L. 5122-8 et L. 5122-9 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

Art. L5134-3 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat : 1° Les mesures d'application de l'article L. 5134-1 ; 2° Les conditions particulières de délivrance des contraceptifs et à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.

Art. L5135-1 ↗ Il est interdit aux fabricants et négociants en appareils gynécologiques de vendre des dispositifs médicaux utilisables pour une interruption volontaire de grossesse à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession de vendre des appareils chirurgicaux.

Nota : Loi 2001-588 2001-07-04 art. 18 V : les présentes dispositions sont applicables à la collectivité territoriale de Mayotte.

Chapitre VII : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales.

Art. L5137-1 ↗ On entend par aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales les aliments destinés à une alimentation particulière qui sont spécialement traités ou formulés pour répondre aux besoins nutritionnels des patients. Ils sont destinés à constituer l'alimentation exclusive ou partielle des patients dont les capacités d'absorption, de digestion, d'assimilation, de métabolisation ou d'excrétion des aliments ordinaires ou de certains de leurs ingrédients ou métabolites sont diminuées, limitées ou perturbées, ou dont l'état de santé appelle d'autres besoins nutritionnels particuliers qui ne peuvent être satisfaits par une modification du régime alimentaire normal ou par un régime constitué d'aliments destinés à une alimentation particulière ou par une combinaison des deux. Ils ne peuvent être utilisés que sous contrôle médical.

Art. L5137-2 ↗ Sont soumis à prescription médicale obligatoire les aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales qui répondent :

- 1° Aux besoins nutritionnels particuliers de personnes atteintes d'une des maladies nécessitant ce type d'apport et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 2° A des caractéristiques déterminées par le même arrêté.

Ils ne peuvent être délivrés au détail que par les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, les officines de pharmacie, ainsi que par des personnes morales agréées par l'autorité administrative. La demande d'agrément est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas de méconnaissance des dispositions législatives ou réglementaires applicables, l'agrément peut être suspendu ou retiré. La fourniture et la délivrance de ces produits doivent être conformes aux bonnes pratiques dont les principes sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L5137-3 ↗ Les règles relatives à la composition et à la présentation des produits mentionnés à l'article L. 5137-1 sont fixées par décret, pris en application de l'article L. 214-1 du Code de la consommation.

Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.

Art. L5138-1 ↗ Toute activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique est soumise à une déclaration effectuée par l'établissement dans lequel s'exerce cette activité, auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. A cette déclaration doit être joint un dossier descriptif de cette activité, dont le contenu est fixé par décret en Conseil d'Etat. Toute modification des éléments constitutifs de la déclaration ou du dossier doit être communiquée à l'agence.

Art. L5138-2 ↗ I. - On entend par matières premières à usage pharmaceutique tous les composants des médicaments au sens de l'article L. 5111-1, c'est-à-dire :

- 1° La ou les substances actives ;
- 2° Le ou les excipients ;
- 3° Les éléments de mise en forme pharmaceutique destinés à être utilisés chez l'homme ou chez l'animal ou à leur être administrés.

II. - L'usage pharmaceutique est présumé pour ces matières lorsqu'elles sont cédées à :

- 1° Un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1 ;
- 2° Une pharmacie à usage intérieur ;
- 3° Une officine de pharmacie ;
- 4° Un médecin, un vétérinaire ou une personne autorisée à préparer des autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article L. 5141-12.

Il en va autrement lorsque la personne qui cède ces matières justifie d'une autre destination par la production d'une attestation émanant de l'acheteur.

III. - En vue d'établir, ou non, l'usage pharmaceutique d'une des matières premières mentionnées au I et cédées à une personne autre que celles énumérées au II, le vendeur doit pouvoir justifier de la destination de ces matières premières. A cette fin, il peut demander à l'acheteur une attestation justifiant de leur destination.

IV. - On entend par fabrication d'une matière première à usage pharmaceutique la fabrication complète ou partielle de cette matière première ainsi que les divers procédés de division ou de conditionnement préalable à son incorporation dans un médicament et le stockage, en vue de sa vente.

V. - On entend par distribution d'une matière première à usage pharmaceutique les activités d'achat, de vente, de reconditionnement, de réétiquetage et de stockage.

Art. L5138-3 ↗ Les matières premières à usage pharmaceutique répondent aux spécifications de la pharmacopée quand elles existent. Pour la fabrication de médicaments, les établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-1 ou à l'article L. 5142-1, les pharmacies à usage intérieur, les pharmacies d'officine, les médecins, les vétérinaires et les personnes autorisées à préparer des autovaccins à usage vétérinaire utilisent, en tant que matières premières à usage pharmaceutique, des substances actives fabriquées et distribuées conformément à des bonnes pratiques, y compris lorsqu'elles sont importées, dont les principes sont définis conformément au droit communautaire par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Ce dispositif est

également applicable aux excipients entrant dans la fabrication des médicaments à usage humain, dont la liste et les conditions spécifiques qui leur sont applicables sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé conformément au droit communautaire.

Nota :

Art. L5138-4 ↗ Lorsque dans le cadre de ses pouvoirs d'inspection l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé constate que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage en vue de la distribution des matières premières à usage pharmaceutique respectent les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, elle délivre un certificat de conformité.

Tout établissement réalisant une des activités mentionnées au premier alinéa peut demander à l'agence de certifier qu'il respecte ces bonnes pratiques.

Le modèle du certificat de conformité est établi par l'agence.

Art. L5138-5 ↗ Toute inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à la suite d'une demande expresse d'un établissement réalisant les activités mentionnées à l'article L. 5138-4 afin que l'agence vérifie le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5138-3 et délivre, le cas échéant, le certificat l'attestant donne lieu au versement d'un droit au profit de l'agence dont le montant est fixé par décret, dans la limite de 10 000 Euros. Ce droit se compose d'une part forfaitaire ne pouvant excéder 2 000 Euros et d'une part variable tenant compte des différences de situation géographique entre les établissements et de la durée nécessaire à la réalisation des inspections.

Ce droit est exigible, après réalisation de l'inspection, auprès de la personne physique ou de la personne morale exploitant l'établissement inspecté.

A défaut de versement dans les deux mois à compter de la date de la notification du montant à payer, la fraction non acquittée du droit est majorée de 10 %.

Ce droit et la majoration sont recouverts par l'agent comptable de l'agence selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.

Art. L5139-1 ↗ Relèvent du présent chapitre les micro-organismes et les toxines dont l'emploi serait de nature à présenter un risque pour la santé publique ainsi que les produits qui en contiennent. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la liste de ces micro-organismes et toxines. Lorsque ces micro-organismes et toxines sont destinés à un usage vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5139-2 ↗ La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 et les produits en contenant sont soumis à des conditions et à un régime d'autorisation définis par décrets en Conseil d'Etat. Ces décrets peuvent, après avis des académies nationales de médecine et de pharmacie, prohiber toute opération relative à ces micro-organismes, toxines et produits qui en contiennent et, notamment, interdire leur prescription et leur incorporation dans des préparations.

Les conditions de prescription et de délivrance des préparations dans lesquelles sont incorporés des micro-organismes ou des toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ou les produits qui en contiennent sont fixées après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins et de l'ordre des pharmaciens.

Art. L5139-3 ↗ Lorsqu'ils ont le statut de marchandises communautaires et sont en provenance ou à destination des autres Etats membres de l'Union européenne, les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 ainsi que les produits en contenant doivent être présentés au service des douanes, munis des documents qui les accompagnent.

Les agents des douanes sont chargés d'endosser, après contrôle des marchandises, l'autorisation d'importation ou d'exportation prévue par le présent code.

Chapitre X : Produits de tatouage

Art. L513-10-1 ↔ On entend par produits de tatouage toute substance ou préparation colorante destinée, par effraction cutanée, à créer une marque sur les parties superficielles du corps humain à l'exception des produits qui sont des dispositifs médicaux au sens de l'article L. 5211-1.

Art. L513-10-2 ↔ Les dispositions prévues pour les produits cosmétiques aux premier, troisième et quatrième alinéas de l'article L. 5131-2 et aux articles L. 5131-4 et L. 5131-6 à L. 5131-10 sont applicables aux produits de tatouage.

La déclaration prévue au premier alinéa de l'article L. 5131-2 est effectuée par le fabricant, ou par son représentant ou par la personne pour le compte de laquelle les produits de tatouage sont fabriqués, ou par le responsable de la mise sur le marché des produits de tatouage importés. Elle indique les personnes qualifiées responsables désignées en application du quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.

Art. L513-10-3 ↔ La fabrication des produits de tatouage doit être réalisée en conformité avec les bonnes pratiques de fabrication dont les principes sont définis par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine de ces produits doit être exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont définis dans les mêmes conditions. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris sur proposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L513-10-4 ↔ Les modalités d'application du présent chapitre et les règles relatives à la composition ainsi que les exigences de qualité et de sécurité des produits de tatouage sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Titre IV : Médicaments vétérinaires

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L5141-1 ↔ On entend par médicament vétérinaire, tout médicament destiné à l'animal tel que défini à l'article L. 5111-1.

On entend par spécialité pharmaceutique vétérinaire, toute spécialité pharmaceutique telle que définie à l'article L. 5111-2 et destinée à l'animal.

Art. L5141-2 ↔ On entend par : 1° (Abrogé)

2° Médicament vétérinaire immunologique, tout médicament vétérinaire administré en vue de provoquer une immunité active ou passive ou de diagnostiquer l'état d'immunité, ou tout allergène, défini comme tout produit destiné à identifier ou à provoquer une modification spécifique et acquise de la réponse immunologique à un agent allergisant ;

3° Autovaccin à usage vétérinaire, tout médicament vétérinaire immunologique fabriqué en vue de provoquer une immunité active à partir d'organismes pathogènes provenant d'un animal ou d'animaux d'un même élevage, inactivés et utilisés pour le traitement de cet animal ou des animaux de cet élevage ;

4° Prémélange médicamenteux, tout médicament vétérinaire préparé à l'avance et exclusivement destiné à la fabrication ultérieure d'aliments médicamenteux ;

5° Aliment médicamenteux, tout médicament vétérinaire constitué à partir d'un mélange d'aliment et de prémélange médicamenteux, présenté pour être administré aux animaux sans transformation dans un but thérapeutique, préventif ou curatif, au sens de l'alinéa premier de l'article L. 5111-1 ;

6° Médicaments vétérinaires antiparasitaires, tout produit antiparasitaire à usage vétérinaire, ainsi que les produits qui revendiquent une action antiparasitaire externe avec une action létale sur le parasite ;

7° Médicament homéopathique vétérinaire, tout médicament vétérinaire obtenu à partir de substances appelées, souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de l'Union européenne ; un médicament homéopathique vétérinaire peut aussi contenir plusieurs principes ;

8° Médicament générique vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du *Code de la propriété intellectuelle*, a la même composition qualitative et quantitative en principes actifs et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire dit de référence et dont la bioéquivalence avec le médicament de référence est démontrée par des études de biodisponibilité appropriées. Un médicament vétérinaire ne peut être qualifié de médicament de référence que si son autorisation de mise sur le marché a été délivrée au vu d'un dossier comportant, dans des conditions fixées par voie réglementaire, l'ensemble des données nécessaires et suffisantes à elles seules pour son évaluation. Pour l'application du présent alinéa, les différentes formes pharmaceutiques orales à libération immédiate sont considérées comme une même forme pharmaceutique. De même, les différents sels, esters, éthers, isomères, mélanges d'isomères, complexes ou dérivés d'un principe actif sont regardés comme ayant la même composition qualitative en principe actif, sauf s'ils présentent des propriétés sensiblement différentes au regard de la sécurité ou de l'efficacité. Dans ce cas, des informations supplémentaires fournissant la preuve de la sécurité et de l'efficacité des différents sels, esters ou dérivés d'une substance active autorisée doivent être données par le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché ;

9° Médicament biologique vétérinaire, tout médicament vétérinaire dont la substance active est produite à partir d'une source biologique ou en est extraite et dont la caractérisation et la détermination de la qualité nécessitent une combinaison d'essais physiques, chimiques et biologiques ainsi que la connaissance de son procédé de fabrication et de contrôle ;

10° Médicament biologique vétérinaire similaire, tout médicament biologique vétérinaire qui, sans préjudice des dispositions des articles L. 611-2 et suivants du *Code de la propriété intellectuelle*, a la même composition qualitative et quantitative en substance active et la même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire biologique de référence mais qui ne remplit pas les conditions prévues au 8° du présent article pour être regardé comme un médicament générique vétérinaire en raison de différences liées notamment à la variabilité de la matière première ou aux procédés de fabrication et nécessitant que soient produites des données précliniques et cliniques supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire ;

11° Préparation extemporanée vétérinaire, tout médicament vétérinaire qui est préparé au moment de son utilisation ;

12° Préparation magistrale vétérinaire, toute préparation extemporanée vétérinaire réalisée selon une prescription destinée à un animal ou à des animaux d'une même exploitation ;

13° Préparation officinale vétérinaire, tout médicament vétérinaire préparé en pharmacie inscrit à la pharmacopée ou au formulaire national et destiné à être délivré directement à l'utilisateur final ;

14° Temps d'attente, la période nécessaire entre la dernière administration du médicament vétérinaire à l'animal dans les conditions normales d'emploi et l'obtention des denrées alimentaires provenant de cet animal, afin de protéger la santé publique, en garantissant que de telles denrées alimentaires ne contiennent pas de résidus en quantités supérieures aux limites maximales de résidus des substances pharmacologiquement actives, telles que fixées en vertu du règlement du Conseil (CEE) n° 2377 / 90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale.

Art. L5141-3 ↗ Ne sont pas considérés comme médicament vétérinaire :

1° Les additifs et les prémélanges d'additifs autorisés conformément au règlement (CE) n° 1831/2003 du Parlement européen et du Conseil du 22 septembre 2003 relatif aux additifs destinés à l'alimentation des animaux ;

2° Le réactif biologique, défini comme étant un produit utilisé exclusivement in vitro dans le cadre du dépistage ou du diagnostic dans les domaines de l'hygiène alimentaire, de l'élevage ou de la santé animale.

Art. L5141-4 ↗ Les essais non cliniques destinés à évaluer les propriétés et l'innocuité des médicaments à usage vétérinaire doivent être conformes aux bonnes pratiques de laboratoire dont les principes sont fixés par décision du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail . Les bonnes pratiques de laboratoire doivent garantir la qualité et l'intégrité des résultats des essais. Elles concernent l'organisation du laboratoire et les conditions dans lesquelles ces essais sont prévus, réalisés et rapportés. Les règles générales relatives aux modalités d'inspection et de vérification des bonnes pratiques de laboratoire ainsi

qu'à la délivrance de documents attestant de leur respect sont définies par décision du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Les essais cliniques doivent respecter les bonnes pratiques cliniques dont les principes sont fixés par décision du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5141-5 → *Tout médicament vétérinaire fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel qui ne fait pas l'objet d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 doit faire l'objet, avant sa mise sur le marché ou sa distribution à titre gratuit, d'une autorisation préalable de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'autorisation peut être assortie de conditions appropriées. Par exception au premier alinéa, ne sont pas soumis à autorisation de mise sur le marché les aliments médicamenteux, les autovaccins à usage vétérinaire, les allergènes pour un seul animal, les médicaments vétérinaires à base d'isotopes radioactifs, les préparations magistrales et officinales vétérinaires, les médicaments vétérinaires soumis aux essais de recherche et de développement, y compris les essais cliniques. Une autorisation de mise sur le marché ne peut être délivrée qu'à un demandeur établi dans un Etat membre de la Communauté européenne. Le demandeur de l'autorisation peut être dispensé de produire certaines données et études dans des conditions fixées par voie réglementaire. L'autorisation de mise sur le marché est initialement délivrée pour une durée de cinq ans. Elle peut être renouvelée, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat, sauf si l'agence décide, pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance, de procéder à un renouvellement supplémentaire, sur la base d'une réévaluation des effets thérapeutiques du médicament vétérinaire au regard des risques tels que définis au 1° de l'article L. 5141-6. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles elle peut devenir caduque. Toute modification substantielle des éléments d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail doit faire l'objet d'une autorisation préalable. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration. L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant et, s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché du médicament vétérinaire. L'agence rend publics sans délai un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament vétérinaire dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5141-5 et L. 5141-6. Elle rend également publics sans délai l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et de pharmacovigilance vétérinaire, son règlement intérieur et celui de ces commissions.*

Nota :

Art. L5141-5-1 → *L'autorisation de mise sur le marché peut être accordée dans des conditions, définies par voie réglementaire, faisant exception aux dispositions de l'article L. 5141-5 dans les cas suivants : 1° Dans des circonstances exceptionnelles et sous réserve du respect d'obligations spécifiques, relatives notamment à la sécurité du médicament, à la notification à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail de tout incident lié à son utilisation et aux mesures à prendre dans ce cas, lorsque le demandeur démontre qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi. Le maintien de cette autorisation est décidé par l'agence sur la base d'une réévaluation annuelle de ces obligations et de leur respect par le titulaire ; 2° Lorsque, du fait de la rareté des indications ou du fait de l'état d'avancement de la science, la demande n'est pas assortie de l'ensemble des justifications prévues, sous réserve que le médicament soit délivré sur prescription d'un vétérinaire et administré sous sa responsabilité ; 3° Pour les médicaments vétérinaires qui sont destinés uniquement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartements, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins de compagnie exclusivement, sous réserve que ces médicaments ne contiennent pas de substances mentionnées aux I et II de l'article L. 234-2 du code rural.*

Nota :

[Art. L5141-5-2](#) ↗ Pour obtenir l'autorisation définie à l'article [L. 5141-5](#), les médicaments conçus pour être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ne doivent contenir qu'une ou des substances pharmacologiquement actives figurant dans l'une des annexes I, II ou III du règlement du Conseil (CEE) n° 2377 / 90 du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Les médicaments contenant des substances pharmacologiquement actives figurant à l'annexe III du règlement précité ne sont autorisés que pour la période correspondant à la limite fixée par le règlement ; dans le cas où cette période est prolongée, l'autorisation peut être reconduite pour une durée égale. Par dérogation au premier alinéa, un médicament vétérinaire contenant des substances pharmacologiquement actives ne figurant pas à l'annexe I, II ou III du règlement précité peut être autorisé pour les animaux particuliers appartenant à la famille des équidés qui ont été identifiés conformément à l'article [L. 212-9](#) du [Code rural](#) et de la pêche maritime et qui ont été déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. Ces médicaments vétérinaires ne contiennent pas de substances pharmacologiquement actives figurant à l'annexe IV du règlement mentionné ci-dessus et ne sont pas destinés à être utilisés pour le traitement d'affections telles que spécifiées dans le résumé des caractéristiques du produit, pour lesquelles un médicament vétérinaire est autorisé pour soigner les animaux de la famille des équidés.

[Art. L5141-5-3](#) ↗ Pour un médicament générique vétérinaire défini au 8° de l'article [L. 5141-2](#), l'autorisation de mise sur le marché peut être délivrée avant l'expiration des droits de propriété intellectuelle qui s'attachent au médicament de référence. Toutefois, la commercialisation de cette spécialité générique ne peut intervenir qu'après l'expiration des droits de propriété intellectuelle, sauf accord du titulaire de ces droits. Préalablement à cette commercialisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament générique vétérinaire informe le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail des indications, formes pharmaceutiques et dosages du médicament vétérinaire de référence pour lesquels les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré. Les dispositions du présent article s'appliquent également aux médicaments biologiques vétérinaires similaires définis au 10° de l'article [L. 5141-2](#) et aux médicaments vétérinaires présentant des caractéristiques communes avec un médicament vétérinaire de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition et nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Nota :

[Art. L5141-5-4](#) ↗ Un médicament générique vétérinaire autorisé en application de l'article [L. 5141-5-3](#) ne peut être commercialisé qu'à l'expiration d'une période de dix ans suivant l'autorisation initiale du médicament vétérinaire de référence.

Toutefois, la période de dix ans prévue au premier alinéa est portée à treize ans pour les médicaments vétérinaires destinés aux poissons et aux abeilles, ou à d'autres espèces considérées comme mineures et figurant sur un arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Pour les médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces productrices de denrées alimentaires, et contenant une nouvelle substance active qui, au 30 avril 2004, n'a pas encore été autorisée dans l'Union européenne, la période de dix ans prévue au premier alinéa est prolongée d'un an pour chaque extension de l'autorisation à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, si elle est autorisée dans les cinq ans qui suivent la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché initiale.

Cette période ne peut toutefois dépasser treize ans au total, pour une autorisation de mise sur le marché concernant quatre espèces productrices de denrées alimentaires ou plus.

L'extension de la période de dix ans à onze, douze ou treize ans pour un médicament vétérinaire destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires n'est octroyée qu'à la condition que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ait également été à l'origine de la fixation de limites maximales de résidus pour les espèces couvertes par l'autorisation.

Les dispositions du présent article sont également applicables aux médicaments biologiques vétérinaires similaires définis au 10° de l'article [L. 5141-2](#) ou aux médicaments présentant des caractéristiques communes par rapport à un médicament de référence mais ne répondant pas à la définition du médicament générique vétérinaire en raison de différences portant sur un ou plusieurs éléments de cette définition nécessitant que soient produites des données supplémentaires dans des conditions déterminées par voie réglementaire.

[Art. L5141-6](#) ↗ L'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est refusée s'il apparaît que sa mise sur le marché est de nature à compromettre gravement la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

L'autorisation est également refusée si, après vérification de la conformité des renseignements et documents qui doivent être présentés à l'appui de la demande, il apparaît :

1° Soit que l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament au regard des risques pour la santé humaine ou animale ou la protection de l'environnement liés à sa qualité, à sa sécurité ou à son efficacité n'est pas considérée comme favorable dans les conditions d'emploi indiquées dans la demande d'autorisation de mise sur le marché ou, lorsque la demande concerne des médicaments vétérinaires à usage zootechnique, les bénéfices en matière de santé et de bien-être des animaux ainsi que la sécurité du consommateur sont insuffisamment pris en compte ;

2° Soit que le médicament vétérinaire n'a pas la composition qualitative ou quantitative déclarée ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut sur l'espèce animale de destination ou est insuffisamment démontré par le demandeur ;

3° Soit que le médicament vétérinaire est présenté pour une utilisation interdite ;

4° Soit, pour les médicaments destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine :

a) Que le temps d'attente indiqué dans le dossier est insuffisant pour que les denrées alimentaires provenant de l'animal traité ne contiennent pas de résidus à des niveaux supérieurs aux limites maximales de résidus fixées par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 modifié établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ou qu'il est insuffisamment justifié ;

b) Ou que la ou les substances à action pharmacologique présentes dans le médicament ne figurent pas dans l'une des annexes I, II et III du même règlement ;

5° Soit que l'étiquetage ou la notice proposé par le demandeur n'est pas conforme aux dispositions du présent code ;

6° Soit que l'administration d'un médicament immunologique vétérinaire interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ou que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est très peu répandue sur le territoire national.

L'autorisation de mise sur le marché peut être modifiée, suspendue ou supprimée pour les mêmes motifs. Elle peut l'être aussi lorsqu'il apparaît :

1° Soit que les renseignements figurant dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché, la notice ou l'étiquetage sont erronés ;

2° Soit que les contrôles pour s'assurer de la conformité de la composition qualitative et quantitative du médicament vétérinaire n'ont pas été effectués ;

3° Soit que les renseignements figurant dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché n'ont pas été modifiés ;

4° Soit que tout élément nouveau concernant ces mêmes parties du dossier n'a pas été transmis aux autorités compétentes.

Art. L5141-7 ↪ Comme il est dit au VII de l'article L. 234-2 du **Code rural** et de la pêche maritime, ci-après reproduit : " Art.L. 234-2.-VII.-Un médicament vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché en application de l'article L. 5141-5 du **Code de la santé publique** ne peut être administré à un animal que si cette autorisation a été délivrée et dans les conditions prévues par elle ou par la prescription d'un vétérinaire. "

Art. L5141-8 ↪ I.-1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une taxe à chaque demande relative aux médicaments vétérinaires : 1° D'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ; 2° D'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 ; 3° D'autorisation de préparation d'autovaccins vétérinaires mentionnée à l'article L. 5141-12 ; 4° D'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire mentionnée à l'article L. 5142-2 ; 5° D'autorisation d'importation mentionnée à l'article L. 5142-7 ; 6° D'autorisation préalable de publicité soumise en application de l'article L. 5142-6 ; 7° De certificat à l'exportation délivré par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; 8° D'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9. 2. La taxe est due par le demandeur. 3. Le tarif de la taxe mentionnée au 1 est fixé par décret dans la limite d'un plafond de 25 000 Euros. 4. Les redevables sont tenus d'acquitter le montant de la taxe mentionnée au 1 au moment du dépôt de chaque type de demande. II.-1. Il est perçu par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail une taxe annuelle à raison de

chaque : 1° Autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ; 2° Autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique vétérinaire, due par les entreprises bénéficiant d'une ou plusieurs autorisations d'ouverture d'établissement mentionnées à l'article L. 5142-2 délivrées par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; 3° Enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, délivré par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ou par l'autorité compétente de l'Union européenne ; 4° Autorisation d'importation parallèle de médicament vétérinaire due par le titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7, délivrée par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail . 2. La taxe est due par le bénéficiaire de l'autorisation ou de l'enregistrement. 3. Le tarif de la taxe mentionnée au 1 est fixé par décret dans la limite d'un plafond de 25 000 Euros. 4. La taxe mentionnée au 1 est due chaque année à raison du nombre d'autorisations ou d'enregistrements valides au 1er janvier de l'année d'imposition. Elle est exigible deux mois après la date d'émission du titre de recette correspondant. En l'absence de paiement dans le délai fixé, la fraction non acquittée de la taxe est majorée de 10 %. III.-La taxe mentionnée au I et la taxe et la majoration mentionnées au II sont recouvrées par l'agent comptable de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Nota :

Art. L5141-9 ↗ Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques satisfaisant à l'ensemble des critères suivants : 1° Une voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les autres Etats membres de la Communauté européenne ; 2° L'absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ; 3° Un degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament, notamment tel qu'il ne contienne pas plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère. Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et, pour les médicaments homéopathiques conçus pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, s'ils ne contiennent que des souches homéopathiques figurant dans l'une des annexes I, II ou III du règlement du Conseil (CEE) 2377 / 90 du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale. L'enregistrement peut s'appliquer à une série de médicaments homéopathiques vétérinaires obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques. L'agence enregistre le médicament pour une durée de cinq ans. L'enregistrement peut ensuite être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles l'enregistrement devient caduc. L'enregistrement peut être modifié, suspendu ou supprimé si les critères et les conditions prévus au présent article ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

Nota :

Art. L5141-9 ↗ Par exception aux dispositions de l'article L. 5141-5, ne sont pas soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à cet article mais à un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les médicaments homéopathiques vétérinaires autres qu'immunologiques satisfaisant à l'ensemble des critères suivants :

1° Une voie d'administration décrite par la pharmacopée européenne ou la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans les autres Etats membres de l'Union européenne ;

2° L'absence d'indication thérapeutique particulière sur l'étiquetage ou dans toute information relative au médicament ;

3° Un degré de dilution garantissant l'innocuité du médicament, notamment tel qu'il ne contienne pas plus d'une partie par 10 000 de la teinture mère.

Il est procédé à cet enregistrement si les critères mentionnés ci-dessus sont remplis et, pour les médicaments homéopathiques conçus pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, s'ils ne contiennent que des souches homéopathiques figurant dans l'une des annexes I, II ou III du règlement du Conseil (CEE) 2377 / 90 du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites

maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Il peut être refusé en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

L'enregistrement peut s'appliquer à une série de médicaments homéopathiques vétérinaires obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques.

L'agence enregistre le médicament pour une durée de cinq ans. L'enregistrement peut ensuite être renouvelé, le cas échéant sans limitation de durée, dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Ce décret détermine également les conditions dans lesquelles l'enregistrement devient caduc.

L'enregistrement peut être modifié, suspendu ou supprimé si les critères et les conditions prévus au présent article ne sont plus remplis ou en cas de danger pour la santé humaine ou la santé animale.

Art. L5141-10 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5141-5, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut autoriser, lorsque la situation sanitaire l'exige et qu'il n'existe pas de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'utilisation pour une durée limitée : 1° D'un médicament vétérinaire déjà autorisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 2° Ou, à défaut, d'un médicament vétérinaire autorisé dans un Etat autre que ceux mentionnés au 1°. En cas d'épizootie et en l'absence de médicament vétérinaire autorisé approprié, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut également autoriser, pour une durée limitée, l'utilisation de médicaments vétérinaires n'ayant fait l'objet d'aucune autorisation de mise sur le marché dans aucun Etat. Ces autorisations temporaires d'utilisation peuvent être suspendues ou supprimées à tout moment si les conditions prévues au présent article ne sont plus remplies ou si ces mesures sont nécessaires pour assurer la protection de la santé humaine ou de la santé animale.

Nota :

Art. L5141-10-1 ↗ Par dérogation à l'article L. 5141-5, dans le cas où un animal fait l'objet d'importation ou d'exportation, depuis ou vers un Etat non membre de l'Union européenne et est soumis à des dispositions sanitaires spécifiques obligatoires, l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut autoriser un vétérinaire à administrer à cet animal un médicament immunologique vétérinaire ne disposant pas d'une autorisation de mise sur le marché en France mais autorisé en vertu de la législation de l'autre Etat.

Nota :

Art. L5141-11 ↗ Pour la fabrication d'aliments médicamenteux, seuls peuvent être utilisés des prémélanges médicamenteux ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10.

L'aliment médicamenteux ne peut être délivré au public et administré à l'animal s'il ne répond aux conditions prévues au premier alinéa ci-dessus. Des conditions particulières de fabrication, d'importation, d'exportation, de prescription, de délivrance et d'utilisation sont applicables à l'aliment médicamenteux.

Aucun prémélange médicamenteux ne peut être délivré au public ni administré à l'animal. Les prémélanges médicamenteux ne peuvent être délivrés qu'à un établissement autorisé en application de l'article L. 5142-2 pour la fabrication d'aliments médicamenteux ou à un éleveur pour la fabrication extemporanée d'aliments médicamenteux dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3.

Art. L5141-12 ↗ La préparation des autovaccins à usage vétérinaire doit être effectuée par une personne qualifiée ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5141-12-1 ↗ La préparation des allergènes pour un seul animal doit être effectuée par une personne qualifiée ou une entreprise ou un organisme employant une personne qualifiée ayant obtenu à cet effet une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5141-13 ↗ Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 613-16 du code de la propriété industrielle, les brevets délivrés pour les médicaments vétérinaires peuvent également, lorsque l'économie de l'élevage l'exige, être soumis au régime de la licence d'office par arrêté du ministre chargé de la propriété industrielle, sur la demande du ministre chargé de l'agriculture.

Art. L5141-14 ↗ *Toute exclusivité de vente de médicaments vétérinaires au bénéfice d'une ou plusieurs catégories de revendeurs est interdite.*

Art. L5141-15 ↗ *Les vétérinaires qui sont établis dans un autre Etat membre de l'Union européenne peuvent utiliser en France des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché dans cet Etat membre, lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés en France, pour exécuter des actes professionnels à titre occasionnel en tant que prestataires de service.*

Ces vétérinaires sont soumis aux règles relatives à la prescription et à la délivrance prévues à l'article L. 5143-5.

Art. L5141-16 ↗ *Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat : 1° Les règles relatives à l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments vétérinaires mentionnés aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2 ; 2° Les conditions dans lesquelles des autorisations de mise sur le marché peuvent être considérées comme faisant partie d'une autorisation de mise sur le marché globale ; 3° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi qu'après la délivrance de l'autorisation les modalités de son actualisation, les conditions dans lesquelles le demandeur peut être dispensé de produire certains éléments du dossier et celles dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, soumettant à des obligations spécifiques, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; 4° Les justifications, y compris celles qui sont relatives à l'étiquetage, qui doivent être fournies à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché et qui comprennent obligatoirement la vérification de l'existence des propriétés définies à l'article L. 5141-6 par des experts possédant les qualifications techniques et professionnelles fixées par le même décret ; 5° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir l'enregistrement d'un médicament vétérinaire homéopathique prévu à l'article L. 5141-9, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, y compris les documents permettant de démontrer la qualité des lots de fabrication de ces médicaments homéopathiques vétérinaires, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant, ou supprimant cet enregistrement ; 6° Les règles applicables à l'expérimentation des médicaments ; 7° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations temporaires d'utilisation d'un médicament vétérinaire prévues à l'article L. 5141-10, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; 8° Les règles applicables en cas de changement de titulaire de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou de l'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire ; 9° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité pour les médicaments vétérinaires ; 10° Les règles applicables à la pharmacovigilance des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain utilisés au titre du 3° de l'article L. 5143-4 ; 11° Les modalités de présentation des demandes tendant à obtenir les autorisations de préparer les autovaccins prévus à l'article L. 5141-12 ou de préparer les allergènes pour un seul animal prévues à l'article L. 5141-12-1, le contenu du dossier présenté à l'appui de ces demandes, ainsi que les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, modifiant, renouvelant, suspendant ou supprimant ces autorisations ; 12° Les modalités d'application du présent titre aux départements d'outre-mer et à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin ; 13° Les conditions dans lesquelles les vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-15 peuvent utiliser les médicaments vétérinaires mentionnés au même article ; 14° Les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre les décisions visées aux 3°, 5°, 7° et 11° du présent article ; 15° Les conditions d'application de l'article L. 5141-11 ; 16° Les conditions dans lesquelles la déclaration mentionnée au sixième alinéa de l'article L. 5141-5 est effectuée. Sauf dans le cas mentionné au 12° du présent article, les décrets mentionnés au premier alinéa sont pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.*

Nota :

Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros.

Art. L5142-1 ↗ *La fabrication, l'importation, l'exportation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires, la fabrication, l'importation et la distribution de médicaments soumis à des essais cliniques, ainsi que l'exploitation de médicaments vétérinaires, ne peuvent être effectuées que dans des établissements régis par le présent chapitre. Toute entreprise qui comporte au moins un établissement visé au premier alinéa doit être la propriété d'un pharmacien, d'un vétérinaire ou d'une société à la gérance ou à la direction générale de laquelle participe un pharmacien ou un vétérinaire. Elle peut être, en tout ou partie, concédée en location-gérance à une société. Cette*

société doit être la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou comporter la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou sa gérance.

Les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'alinéa précédent sont dénommés : " pharmaciens ou vétérinaires responsables ". Ils sont personnellement responsables du respect des dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre, ayant trait à leur activité, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Dans chaque établissement pharmaceutique de l'entreprise, un pharmacien ou un vétérinaire délégué veille au respect des dispositions du présent livre sous l'autorité du pharmacien ou du vétérinaire responsable de l'entreprise. Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques d'une entreprise, la désignation d'un pharmacien délégué ou d'un vétérinaire délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et les pharmaciens ou vétérinaires délégués doivent justifier d'une expérience pratique appropriée.

Toutefois, les établissements assurant la fabrication ou la distribution d'aliments médicamenteux ne sont pas tenus aux obligations prévues aux deuxième à cinquième alinéas ci-dessus ; dans le cas où ils n'y souscrivent pas, le contrôle de la fabrication et de la délivrance est cependant assuré, dans des conditions fixées par décret, par un pharmacien ou un vétérinaire ; ce pharmacien ou ce vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les aliments médicamenteux, sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire de la société.

Art. L5142-2 ↗ L'ouverture d'un établissement visé à l'article L. 5142-1 est subordonnée à une autorisation délivrée par l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Celle-ci peut être, après mise en demeure, suspendue ou retirée en cas d'infraction aux dispositions du livre II de la partie IV et du présent livre. Toute modification substantielle des éléments de l'autorisation initiale est subordonnée à une autorisation préalable. Un décret en Conseil d'Etat fixe les cas de modification substantielle de l'autorisation initiale. Les autres modifications font l'objet d'une déclaration.

Nota :

Art. L5142-3 ↗ Les activités exercées dans les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 doivent l'être en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis par décision de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, notamment : 1° La fabrication, l'importation et la distribution en gros de médicaments vétérinaires ; 2° La fabrication, l'importation, la distribution en gros et la distribution au détail des aliments médicamenteux ; 3° La pharmacovigilance vétérinaire.

Nota :

Art. L5142-3-1 ↗ Lorsqu'un médicament vétérinaire soumis aux dispositions du chapitre Ier du présent titre est mis sur le marché, l'entreprise qui l'exploite communique, sans délai, à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les dates de commercialisation de chaque présentation de ce médicament. Elle informe l'agence, au préalable ou en cas d'urgence de manière concomitante, de toute action qu'elle engage pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ainsi que de tout risque de rupture de stock sur un médicament vétérinaire sans alternative thérapeutique disponible ou en raison d'un accroissement significatif et imprévisible de la demande. Elle en indique la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament vétérinaire ou la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement.

Nota :

Art. L5142-4 ↗ Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2, sauf en ce qui concerne les aliments médicamenteux fournis aux groupements dans les conditions fixées à l'article L. 5143-7 ou aux éleveurs sur prescription d'un vétérinaire dans des conditions fixées par décret. Le ministre chargé de l'agriculture peut acquérir directement auprès de ces établissements et peut faire utiliser par ses agents habilités à cet effet les médicaments vétérinaires et produits nécessaires à la réalisation des missions dont il est chargé au titre des dispositions de l'article L. 221-1 du Code rural et de la pêche maritime.

Art. L5142-5 ↗ Si les disponibilités en médicaments vétérinaires sont insuffisantes pour faire face aux nécessités de la lutte contre une épizootie, le ministre chargé de l'agriculture peut, en vue d'assurer la répartition de ces médicaments au mieux des besoins nationaux, faire obligation aux fabricants, importateurs et détenteurs de ces médicaments de déclarer la totalité de leurs productions, de leurs importations et de leurs stocks.

[Art. L5142-5-1](#) ↗ L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut interdire la fabrication, l'importation, la détention et la vente de médicaments immunologiques vétérinaires sur tout ou partie du territoire national s'il est établi : 1° Soit que l'administration d'un médicament immunologique vétérinaire interfère avec un programme national pour le diagnostic, le contrôle ou l'éradication d'une maladie des animaux ou entraînerait des difficultés à certifier l'absence de contamination des animaux vivants ou des aliments ou d'autres produits obtenus à partir des animaux traités ; 2° Soit que la maladie contre laquelle le médicament est supposé conférer une immunité est très peu répandue sur le territoire national.

Nota :

[Art. L5142-6](#) ↗ La publicité concernant les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 n'est autorisée que sous certaines conditions fixées par voie réglementaire.

[Art. L5142-7](#) ↗ L'importation de médicaments vétérinaires est subordonnée à une autorisation de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5141-5, les autorisations temporaires d'utilisation prévues à l'article L. 5141-10 et l'enregistrement prévu à l'article L. 5141-9 valent autorisation d'importation au sens du premier alinéa. Les dispositions du premier alinéa ne sont pas applicables : 1° Aux médicaments vétérinaires importés par des vétérinaires dans les cas prévus à l'article L. 5141-15 ; 2° Aux aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; l'importation de ces aliments médicamenteux est accompagnée d'un certificat dont le contenu est fixé par le décret prévu au 15° de l'article L. 5141-16.

Nota :

[Art. L5142-8](#) ↗ Sont déterminés, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, à l'exception du cas prévu au 1° : 1° Les droits et obligations des pharmaciens et des vétérinaires responsables et des pharmaciens et vétérinaires délégués mentionnés à l'article L. 5142-1, la durée et le contenu de l'expérience pratique dont ils doivent justifier, et les conditions dans lesquelles ils peuvent se faire remplacer ou assister par d'autres pharmaciens ou vétérinaires ; 2° Les modalités d'exercice de la location gérance ; 3° Les conditions dans lesquelles interviennent les décisions accordant, renouvelant, suspendant ou supprimant l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2, ainsi que les règles de procédure applicables aux recours ouverts contre lesdites décisions ; 4° Les conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ; 5° Les conditions auxquelles est subordonnée l'autorisation d'importer des médicaments vétérinaires prévue à l'article L. 5142-7.

Nota :

Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail.

[Art. L5143-1](#) ↗ La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires par les personnes mentionnées à l'article L. 5143-2 et, pour les aliments médicamenteux, par les personnes intervenant dans les conditions prévues à l'article L. 5143-3 est réalisée en conformité avec des bonnes pratiques de préparation dont les principes sont fixés par décision de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

[Art. L5143-2](#) ↗ Seuls peuvent préparer extemporanément, détenir en vue de leur cession aux utilisateurs et délivrer au détail, à titre gratuit ou onéreux, les médicaments vétérinaires : 1° Les pharmaciens titulaires d'une officine ; 2° Sans toutefois qu'ils aient le droit de tenir officine ouverte, les vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du [Code rural](#) leur permettant d'exercer la médecine et la chirurgie des animaux, lorsqu'il s'agit des animaux auxquels ils donnent personnellement leurs soins ou dont la surveillance sanitaire et les soins leur sont régulièrement confiés. Pour ces animaux, la même faculté est également accordée aux vétérinaires ayant satisfait aux obligations du chapitre Ier du titre IV du livre II du [Code rural](#) et de la pêche maritime et exerçant la médecine et la chirurgie des animaux au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, tel que défini dans le code de déontologie prévu à l'article L. 242-3 du [Code rural](#) et de la pêche maritime. La même faculté est accordée aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires pour le traitement des animaux admis en consultation ou hospitalisés.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables à la détention en vue de la cession aux utilisateurs ni à la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, de produits antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie à l'exception de ceux qui sont soumis à prescription obligatoire d'un vétérinaire en application de l'article L. 5143-5 ou dont l'autorisation de mise sur le marché indique, en application du 1° de l'article L. 5141-5, qu'ils ne sont pas à appliquer en l'état sur l'animal.

Art. L5143-3 → La préparation extemporanée des aliments médicamenteux peut être effectuée sous l'autorité d'un pharmacien ou d'un vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, par un utilisateur agréé à cet effet dans des conditions fixées par décret pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5143-4 → Le vétérinaire doit prescrire en priorité un médicament vétérinaire autorisé pour l'animal de l'espèce considérée et pour l'indication thérapeutique visée ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions. Dans le cas où aucun médicament vétérinaire approprié bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation ou d'un enregistrement n'est disponible, le vétérinaire peut prescrire les médicaments suivants : 1° Un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans la même indication thérapeutique, ou pour des animaux de la même espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ; 2° Si le médicament mentionné au 1° n'existe pas, un médicament vétérinaire autorisé pour des animaux d'une autre espèce dans une indication thérapeutique différente ou un aliment médicamenteux fabriqué à partir d'un prémélange médicamenteux autorisé répondant aux mêmes conditions ; 3° Si les médicaments mentionnés aux 1° et 2° n'existent pas : a) Soit un médicament autorisé pour l'usage humain ; b) Soit un médicament vétérinaire autorisé dans un autre Etat membre en vertu de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, pour la même espèce ou pour une autre espèce, pour l'affection concernée ou pour une affection différente, sans préjudice de l'autorisation mentionnée à l'article L. 5142-7 ; 4° A défaut des médicaments mentionnés aux 1°, 2° et 3°, une préparation magistrale vétérinaire. Les médicaments mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° ci-dessus sont administrés soit par le vétérinaire soit, sous la responsabilité personnelle de ce dernier, par le détenteur des animaux, dans le respect de la prescription du vétérinaire. Lorsque le vétérinaire prescrit un médicament destiné à être administré à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, les substances à action pharmacologique qu'il contient doivent être au nombre de celles qui figurent dans l'une des annexes I, II et III du règlement (CEE) n° 2377 / 90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale. Si le médicament utilisé n'indique aucun temps d'attente pour les espèces concernées, le vétérinaire fixe le temps d'attente applicable qui ne peut être inférieur au minimum fixé pour la denrée animale considérée, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Le précédent alinéa ne s'applique pas aux équidés identifiés conformément à l'article L. 212-9 du Code rural et de la pêche maritime et déclarés comme n'étant pas destinés à l'abattage pour la consommation humaine. En outre, par exception au même alinéa, le vétérinaire peut prescrire et administrer à un équidé identifié conformément à l'article L. 212-9 du Code rural et de la pêche maritime et déclaré comme étant destiné à l'abattage pour la consommation humaine un médicament contenant des substances à action pharmacologique ne figurant dans aucune des annexes I, II, III ou IV du règlement CEE n° 2377 / 90 du Conseil si les conditions suivantes sont respectées : a) Les substances à action pharmacologique qu'il contient sont inscrites sur la liste fixée par le règlement (CE) n° 1950 / 2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant, conformément à la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires, une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés ; b) Le vétérinaire prescrit et administre les médicaments contenant ces substances pour les indications prévues par ce règlement et consigne ce traitement dans le document d'identification obligatoire ; c) Le vétérinaire fixe un temps d'attente qui ne peut être inférieur à une durée fixée par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5143-5 ↗ Est subordonnée à la rédaction par un vétérinaire d'une ordonnance, qui est obligatoirement remise à l'utilisateur, la délivrance au détail, à titre gratuit ou onéreux, des médicaments suivants :

- 1° Les médicaments vétérinaires contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1, à l'exception des substances vénéneuses à doses ou concentrations trop faibles pour justifier de la soumission au régime de ces substances ;
- 2° Les aliments médicamenteux ;
- 3° Les médicaments visés à l'article L. 5143-4 ;
- 4° Les nouveaux médicaments vétérinaires contenant une substance active dont l'usage vétérinaire est autorisé depuis moins de cinq ans.

Cette ordonnance ne peut prescrire que la quantité de médicaments nécessaire au traitement.

Pour les aliments médicamenteux, l'ordonnance ne peut prescrire qu'un seul traitement d'une durée au plus égale à trois mois.

Art. L5143-6 ↗ Les groupements reconnus de producteurs, les groupements professionnels agricoles dont l'action concourt à l'organisation de la production animale et qui justifient d'un encadrement technique et sanitaire suffisant et d'une activité économique réelle d'une part, les groupements de défense sanitaire d'autre part, peuvent, s'ils sont agréés à cet effet par l'autorité administrative, acheter aux établissements de préparation, de vente en gros ou de distribution en gros, détenir et délivrer à leurs membres, pour l'exercice exclusif de leur activité, les médicaments vétérinaires à l'exclusion de ceux contenant des substances ayant fait l'objet d'obligations particulières au titre de l'article L. 5144-1. Toutefois, ces groupements peuvent également acheter en gros et détenir ceux des médicaments contenant des substances prévues à l'article L. 5144-1 qui figurent sur une liste arrêtée conjointement par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé et sur proposition de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et qui sont nécessaires à la mise en oeuvre des programmes sanitaires d'élevage visés à l'article L. 5143-7. Ces produits sont délivrés aux adhérents du groupement sur présentation d'une ordonnance du vétérinaire du groupement, qui revêt la forme d'une prescription détaillée, adaptant aux caractéristiques propres de chaque élevage, le programme sanitaire agréé.

Nota :

Art. L5143-7 ↗ Les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être agréés par l'autorité administrative, sur proposition de commissions comprenant en nombre égal des représentants de l'administration, des représentants des organisations professionnelles agricoles et des représentants des vétérinaires et pharmaciens. La composition de ces commissions est fixée par décret.

L'agrément est subordonné à l'engagement de mettre en oeuvre un programme sanitaire d'élevage approuvé par l'autorité administrative, après avis des commissions prévues au précédent alinéa et dont l'exécution est placée sous la surveillance et la responsabilité effectives d'un vétérinaire visitant personnellement et régulièrement l'élevage.

L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans. Il est ensuite renouvelable par période quinquennale.

Après mise en demeure, cet agrément est suspendu ou retiré par l'autorité administrative si les conditions ayant motivé son octroi ne sont plus satisfaites.

Art. L5143-8 ↗ L'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments détenus par les groupements visés à l'article L. 5143-6 doivent être faites sous le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement. Dans tous les cas, ce pharmacien ou vétérinaire est personnellement responsable de l'application des dispositions législatives et réglementaires concernant les médicaments vétérinaires sans préjudice, le cas échéant, de la responsabilité solidaire du groupement.

Art. L5143-9 ↗ Il est interdit de solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires par l'entremise de courtiers ou par tout moyen et de satisfaire de telles commandes.

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

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

Lorsqu'un vétérinaire est conduit à prescrire des médicaments autorisés et préparés pour l'usage humain, le pharmacien qui délivre ces produits doit signaler sur l'emballage que ces produits deviennent des produits vétérinaires et rendre inutilisables les vignettes qui peuvent accompagner ces médicaments.

Art. L5143-10 ↗ Sont déterminées, en tant que de besoin, par décrets en Conseil d'Etat pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : 1° Les

conditions d'utilisation des préparations extemporanées ; 2° Les conditions d'acquisition, de détention, de délivrance et d'utilisation des médicaments visés à l'article L. 5143-6.

Nota :

Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires.

Art. L5144-1 ↗ Des obligations particulières sont édictées par voie réglementaire pour l'importation, la fabrication, l'acquisition, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances ne constituant pas des médicaments vétérinaires, mais susceptibles d'entrer dans leur fabrication : a) Matières virulentes et produits d'origine microbienne destinés au diagnostic, à la prévention et au traitement des maladies des animaux ; b) Substances d'origine organique destinées aux mêmes fins à l'exception de celles qui ne renferment que des principes chimiquement connus ; c) Substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ; d) Substances vénéneuses ; e) Substances pharmacologiquement actives susceptibles de demeurer à l'état de résidus toxiques ou dangereux dans les denrées alimentaires d'origine animale et figurant dans l'une des annexes I ou III du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ; f) Produits dont les effets sont susceptibles d'être à l'origine d'une contravention à la législation sur les fraudes ; g) Produits susceptibles d'entraver le contrôle sanitaire des denrées provenant des animaux auxquels ils ont été administrés. Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou groupements agricoles visés à l'article L. 5143-6, ou détenues ou possédées par ces éleveurs ou groupements, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles ou phytosanitaires autorisés. Un décret pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixe la liste et les conditions particulières de délivrance des substances ou des catégories de substances pouvant être utilisées pour fabriquer des médicaments vétérinaires faisant l'objet d'un temps d'attente en application de l'article L. 5141-6.

Nota :

Art. L5144-2 ↗ Sont déterminées, en tant que de besoin, par décrets en Conseil d'Etat, pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, les obligations particulières applicables à la fabrication, la détention, la vente ou la cession à titre gratuit des substances énumérées à l'article L. 5144-1.

Nota :

Art. L5144-3 ↗ Des décrets pris après avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fixent les autres modalités d'application du présent titre. Des dérogations aux dispositions du présent titre peuvent être accordées, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pour la délivrance et l'utilisation des produits destinés à la capture et à la contention des animaux domestiques ou sauvages par les personnes et services publics habilités à cet effet, des produits anticonceptionnels destinés à lutter contre la prolifération des pigeons, des médicaments vétérinaires employés par des établissements de recherche scientifique autorisés à pratiquer l'expérimentation animale pour traiter des animaux dans le cadre de leurs travaux.

Nota :

Chapitre V : Compétences et prérogatives de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail en matière de médicaments vétérinaires.

Art. L5145-1 ↗ Un service de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, dénommé "Agence nationale du médicament vétérinaire", met en œuvre les missions de celle-ci définies au présent titre.

Nota :

Art. L5145-2 ↗ Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé par arrêté des ministres compétents sur proposition du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5145-2-1 ↔ L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration d'un médicament vétérinaire ou d'une catégorie de médicaments vétérinaires non soumis à une autorisation ou à un enregistrement préalable à leur mise sur le marché ou à leur utilisation, lorsque ces médicaments ou les substances qu'ils contiennent soit présentent ou sont soupçonnés de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine ou pour la santé animale, soit sont fabriqués, mis sur le marché ou utilisés en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui leur sont applicables. La suspension est prononcée soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité des médicaments en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires. L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine ou pour la santé animale. Elle peut aussi fixer des conditions particulières ou des restrictions pour l'utilisation des médicaments concernés afin de garantir leur sécurité sanitaire.

Nota :

Art. L5145-2-2 ↔ Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un médicament vétérinaire est mis sur le marché ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation ou l'enregistrement préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce médicament, ou est mis sur le marché ou utilisé en infraction à ces dispositions, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du médicament au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la prescription, la délivrance, l'utilisation ou l'administration de ce médicament vétérinaire.

Art. L5145-3 ↔ En cas de méconnaissance des règles édictées en application du 9° de l'article L. 5141-16 et relatives à la publicité, l'agence peut : 1° Ordonner la suspension ou l'interdiction d'une publicité ; 2° Ordonner l'insertion dans la publicité de la mention des avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information de l'utilisateur ou à la diffusion d'un rectificatif ; 3° Retirer l'autorisation de publicité en faveur de médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladies contagieuses figurant à la nomenclature prévue à l'article L. 223-2 du Code rural et de la pêche maritime.

Art. L5145-4 ↔ Dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement d'un médicament vétérinaire, l'agence peut enjoindre à la personne responsable de la mise sur le marché de procéder au retrait du médicament en tout lieu où il se trouve, ou à sa destruction lorsque le médicament présente un danger pour la santé publique, ou ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne. Les mesures de retrait ou de destruction d'un médicament vétérinaire peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, distributeur ayant acquis ou cédé des lots retirés ou détruits et ayant connaissance de la décision, est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

Art. L5145-5 ↔ En cas de méconnaissance des dispositions des articles L. 5141-5, L. 5141-9 et L. 5145-6 par les entreprises titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ou d'enregistrement de médicaments homéopathiques vétérinaires et par les entreprises qui fabriquent, importent ou exploitent des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5142-1, l'agence peut prononcer une sanction financière ou une astreinte journalière. Le montant de la sanction financière est fixé en fonction de la gravité des faits et de la situation financière de l'entreprise dans la limite de 25 000 euros et celui de l'astreinte journalière dans la limite de 1 000 euros. Ce montant est doublé en cas de réitération des pratiques sanctionnées.

Art. L5145-6 ↔ L'agence peut prononcer des sanctions financières mentionnées à l'article précédent assorties, le cas échéant, d'astreintes journalières : 1° Soit lorsque le système de pharmacovigilance déclaré par l'entreprise n'est pas mis en œuvre ;

2° Soit lorsque l'enregistrement et la communication d'une présomption d'effet indésirable, de transmission d'un agent infectieux, ou d'effet indésirable sur l'être humain ainsi que la déclaration desdites présomptions ne sont pas effectués ;

3° Soit lorsque la tenue du rapport sur les effets indésirables présumés et la présentation de celui-ci sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité n'est pas assurée ;

4° Soit lorsque le fonctionnement des établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 ne répond pas aux exigences des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 ;

5° Soit lorsque les essais non cliniques ou cliniques ne sont pas réalisés en conformité avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5141-4.

Art. L5145-7 ↗ Des décrets en Conseil d'Etat précisent, en tant que de besoin : 1° Les règles de procédure applicables en cas de sanction prévue aux articles L. 5145-3 à L. 5145-6, ainsi que les modalités de liquidation de l'astreinte ;

2° Les modalités d'application des articles L. 5145-2-1 et L. 5145-2-2.

Chapitre VI : Inspection.

Art. L5146-1 ↗ Le contrôle de l'application des dispositions du présent titre, ainsi que des mesures réglementaires prises pour leur application, est assuré concurremment par : 1° Les inspecteurs de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail dans son domaine de compétence ; 2° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique ; 3° Les vétérinaires officiels mentionnés au V de l'article L. 231-2 du Code rural ; 4° Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes. Les agents mentionnés aux 1° et 3° du présent article agissent conformément aux articles L. 1421-1, L. 1421-2, L. 1421-2-1, L. 1421-3 et L. 5127-2. La consignation prévue à l'article L. 5127-2 peut également porter sur des produits présentant ou susceptibles de présenter un danger pour la santé animale. L'article L. 5425-1 est applicable en cas de mise sur le marché ou d'utilisation de produits consignés en application du présent article.

Nota :

Art. L5146-2 ↗ Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du présent titre ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour leur application : 1° Les inspecteurs de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; 2° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique ; 3° Les vétérinaires officiels mentionnés au V de l'article L. 231-2 du Code rural ; 4° Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, qui disposent à cet effet des pouvoirs prévus au livre II du Code de la consommation. Les articles L. 1421-2, L. 1421-2-1, L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 du présent code sont applicables aux agents mentionnés aux 1° et 3° du présent article, habilités et assermentés dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat, pour l'exercice de cette mission.

Nota :

Art. L5146-3 ↗ La compétence territoriale des agents mentionnés au 3° des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 peut être étendue à plusieurs départements ou régions.

Art. L5146-4 ↗ Les agents mentionnés au 1° des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 sont désignés par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail parmi les personnels de l'agence respectant des conditions d'aptitude scientifique et juridique définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pour contrôler l'application du présent titre et des mesures réglementaires qui en découlent. Ils sont également chargés du contrôle de l'application des dispositions relatives aux organismes génétiquement modifiés dans le domaine des médicaments vétérinaires. Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence. L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé de faire intervenir seuls ou conjointement avec les inspecteurs de l'agence des agents de l'Etat mentionnés à l'article L. 5146-1. Lorsqu'ils interviennent à la demande de l'agence, ces agents agissent conformément aux lois et règlements qui leur sont applicables.

Nota :

Art. L5146-5 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont, en tant que de besoin, déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Titre V : Produits de santé composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

[Art. L5150-1](#) ↗ Les articles L. 125-3, L. 531-1 à L. 531-4, L. 533-1 à L. 533-8, L. 535-1 à L. 535-9, L. 536-1 à L. 536-8 et L. 537-1 du Code de l'environnement s'appliquent aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1 du présent code.

Titre VI : Produits de santé contenant des substances à l'état nanoparticulaire

[Art. L5161-1](#) ↗ Les articles L. 523-1 à L. 523-3 du Code de l'environnement s'appliquent aux substances entrant dans la composition des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du présent code ainsi qu'aux médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-1.

Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Titre Ier : Dispositifs médicaux

Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux.

[Art. L5211-1](#) ↗ On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine, ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels nécessaires au bon fonctionnement de celui-ci, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmacologiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens. Constitue également un dispositif médical le logiciel destiné par le fabricant à être utilisé spécifiquement à des fins diagnostiques ou thérapeutiques. Les dispositifs médicaux qui sont conçus pour être implantés en totalité ou en partie dans le corps humain ou placés dans un orifice naturel, et qui dépendent pour leur bon fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle qui est générée directement par le corps humain ou la pesanteur, sont dénommés dispositifs médicaux implantables actifs.

[Art. L5211-2](#) ↗ Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5211-3, les systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical doivent satisfaire à des conditions de compatibilité technique définies par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. L5211-3](#) ↗ Les dispositifs médicaux ne peuvent être importés, mis sur le marché, mis en service ou utilisés, s'ils n'ont reçu, au préalable, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

La certification de conformité est établie par le fabricant lui-même ou par des organismes désignés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre de recherches biomédicales sont dispensés de certification de conformité pour les aspects qui doivent faire l'objet des recherches et sous réserve de présenter, pour la sécurité

et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers, les garanties prévues par le titre I du livre II de la partie I du présent code.

Art. L5211-3-1 → *Les fabricants de dispositifs médicaux ou leurs mandataires, ainsi que toute personne physique ou morale qui se livre à la fabrication, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux, se déclarent auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de leur activité.*

Art. L5211-3-2 → *L'appréciation du respect des exigences essentielles mentionnées à l'article L. 5211-3, ainsi que l'évaluation des effets indésirables et du caractère acceptable du rapport entre les bénéfices et les risques sont fondées sur des données cliniques ou des investigations cliniques. Un décret en Conseil d'Etat détermine les catégories de dispositifs pour lesquelles des investigations cliniques sont requises et les conditions d'application du présent article.*

Art. L5211-4 → *Lors de la mise en service sur le territoire national de catégories de dispositifs médicaux, définies en fonction de leur degré de risque pour la santé humaine, toutes les données permettant d'identifier ces dispositifs, avec un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instruction, doivent être communiquées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication prévue au premier alinéa le précise, ainsi que l'espèce d'origine.*

Art. L5211-5 → *Dans l'intérêt de la santé publique, des arrêtés du ministre chargé de la santé fixent, en tant que de besoin, les conditions particulières relatives à la délivrance des dispositifs mentionnés à l'article L. 5211-1.*

Art. L5211-5-1 → *Toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale est accompagnée du versement d'une taxe dont le barème est fixé par décret dans la limite de 4 580 euros.*

Son montant est versé à la Haute Autorité de santé.

Cette taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Art. L5211-5-2 → *Les dispositifs médicaux tels qu'ils sont définis à l'article L. 5211-1, mis sur le marché français, sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1. Elle est exigible des fabricants, ou pour les produits importés hors de l'Union européenne, de leurs mandataires.*

Le taux de cette taxe est fixé à 0, 25 % du chiffre d'affaires annuel hors taxes réalisé. La taxe n'est pas exigible lorsque les ventes n'ont pas atteint, au cours de l'année civile précédente, un montant hors taxes de 763 000 €. Une fraction de cette taxe, égale à 2, 1 % du produit perçu chaque année, est reversée, après recouvrement, aux comités mentionnés à l'article L. 1123-1 selon des modalités déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Une obligation de déclaration est instituée selon les mêmes conditions et les mêmes pénalités que celles fixées aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 5121-18 pour les médicaments et produits bénéficiaires d'une autorisation de mise sur le marché.

La déclaration est accompagnée du versement du montant de la taxe.

A défaut de versement, la fraction non acquittée de la taxe, éventuellement assortie des pénalités applicables, est majorée de 10 %.

La taxe est recouvrée selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.

Art. L5211-6 → *Sont déterminées, en tant que de besoin, par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application du présent titre, et notamment : 1° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5211-3 ; 2° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5211-3-1 ; 3° Les conditions dans lesquelles les dispositifs sur mesure peuvent être dispensés de la certification de conformité prévue à l'article L. 5211-3 ; 4° Les catégories de dispositifs et les procédures de certification qui leur sont applicables, ainsi que, le cas échéant, la durée pendant laquelle la certification est valable ; 5° Les catégories de dispositifs médicaux et les modalités de la communication prévues à l'article L. 5211-4, ainsi que les données devant être transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de cet article ; 6° Les modalités de l'évaluation des données cliniques des dispositifs médicaux mentionnées à l'article L. 5211-3-2.*

Chapitre II : Matéiovigilance.

Art. L5212-1 ↗ Pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'exploitant est tenu de s'assurer du maintien de ces performances et de la maintenance du dispositif médical.

Cette obligation donne lieu, le cas échéant, à un contrôle de qualité dont les modalités sont définies par décret et dont le coût est pris en charge par les exploitants des dispositifs.

La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant d'une maintenance régulière et du maintien des performances du dispositif médical concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.

Le non-respect des dispositions du présent article peut entraîner la mise hors service provisoire ou définitive du dispositif médical, prononcée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que, le cas échéant, le retrait ou la suspension de l'autorisation de l'installation dans les conditions prévues aux articles L. 6122-11 et L. 6122-13.

Art. L5212-2 ↗ Le fabricant, les utilisateurs d'un dispositif et les tiers ayant connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers doivent le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant d'un dispositif ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de ce dispositif du marché, motivé par une raison technique ou médicale.

Art. L5212-3 ↗ Un décret en Conseil d'Etat fixe les règles particulières applicables en matière de vigilance exercée sur les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. L5221-1 ↗ Constituent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro les produits, réactifs, matériaux, instruments et systèmes, leurs composants et accessoires, ainsi que les récipients pour échantillons, destinés spécifiquement à être utilisés in vitro, seuls ou en combinaison, dans l'examen d'échantillons provenant du corps humain, afin de fournir une information concernant un état physiologique ou pathologique, avéré ou potentiel, ou une anomalie congénitale, pour contrôler des mesures thérapeutiques, ou pour déterminer la sécurité d'un prélèvement d'éléments du corps humain ou sa compatibilité avec des receveurs potentiels.

Art. L5221-2 ↗ Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ne peuvent être importés, mis sur le marché ou mis en service si le fabricant n'a pas au préalable établi ou fait établir par un organisme désigné à cet effet soit par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de l'Union européenne, un certificat attestant leurs performances ainsi que leur conformité à des exigences essentielles concernant la sécurité et la santé des patients, des utilisateurs et des tiers.

Art. L5221-3 ↗ Toute personne qui se livre à la fabrication, la mise sur le marché, la distribution, l'importation ou l'exportation, même à titre accessoire, de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro se déclare auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant les dispositifs objets de son activité.

Art. L5221-4 ↗ *En vue de l'évaluation de leurs performances préalablement à la mise sur le marché, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro peuvent être mis à la disposition d'utilisateurs dans le respect des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie. Ils ne sont alors pas soumis aux dispositions de l'article L. 5221-2.*

Art. L5221-5 ↗ *Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués par un établissement dispensant des soins, pour son propre usage et utilisés exclusivement au sein de ce même établissement, sur leur lieu de fabrication ou dans des locaux situés à proximité immédiate, peuvent être dispensés des procédures de certification de conformité prévues à l'article L. 5221-2 dans des conditions prévues dans le décret mentionné au 2° de l'article L. 5221-8.*

Art. L5221-6 ↗ *Compte tenu des précautions d'utilisation et d'interprétation qu'ils exigent, certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à être utilisés par le public et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne peuvent être délivrés que sur prescription médicale.*

Art. L5221-7 ↗ *Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1 sont frappés d'une taxe annuelle perçue par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à son profit et à celui des comités mentionnés à l'article L. 1123-1, suivant les modalités prévues à l'article L. 5211-5-2.*

Art. L5221-8 ↗ *Pour l'application du présent chapitre, des décrets en Conseil d'Etat déterminent :*

1° Les exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, compte tenu de leur destination ;

2° Les différentes procédures d'évaluation de la conformité aux exigences essentielles de santé et de sécurité selon les catégories de dispositifs ;

3° Les conditions auxquelles doivent satisfaire les organismes habilités à effectuer, pour certains dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, la certification de conformité ainsi que les modalités de désignation et de surveillance de ces organismes ;

4° Les modalités de la déclaration prévue à l'article L. 5221-3 ;

5° Les spécifications techniques auxquelles peuvent être soumises certaines catégories de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les conditions dans lesquelles les fabricants ou leurs mandataires peuvent être autorisés à y déroger.

Chapitre II : Mesures de vigilance.

Art. L5222-1 ↗ *L'exploitant est tenu de s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Cette obligation peut donner lieu à un contrôle de qualité dans les cas et selon des conditions définis par décret.*

Art. L5222-2 ↗ *La personne physique ou morale responsable de la revente d'un dispositif médical de diagnostic in vitro d'occasion figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fait établir préalablement par un organisme agréé à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une attestation technique justifiant du maintien des performances du dispositif médical de diagnostic in vitro concerné. Les modalités de l'agrément des organismes et de l'attestation technique sont définies par décret.*

Art. L5222-3 ↗ *Le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur, les professionnels de santé utilisateurs sont tenus de signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute défaillance ou altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Le fabricant ou son mandataire est tenu d'informer l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout rappel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, et de lui communiquer, à sa demande, toute information utile à la mise en oeuvre de mesures de protection sanitaire à l'égard des patients.*

Le fabricant ou son mandataire, l'importateur et le distributeur sont tenus de conserver toutes les informations nécessaires au rappel éventuel de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionné à l'alinéa précédent.

Art. L5222-4 ↗ *Un décret en Conseil d'Etat détermine les conditions d'application de l'article L. 5222-3.*

Titre III : Autres produits et objets

Chapitre Ier : Objets concernant les nourrissons et les enfants.

Art. L5231-1 ↗ Sont interdites la fabrication et la distribution, à titre onéreux ou gratuit, de jouets ou d'amusettes, contenant les substances vénéneuses ou dangereuses dont la liste est établie et mise à jour par décret en Conseil d'Etat pris sur avis de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail.

Nota :

Art. L5231-2 ↗ Sont interdites la fabrication, la vente, la mise en vente, l'exposition et l'importation :

1° Des biberons à tube ;

2° Des tétines et sucettes ne répondant pas aux conditions établies par un décret en Conseil d'Etat. Ce décret fixe les caractéristiques des produits qui peuvent être employés, ainsi que les indications spéciales que les objets visés doivent porter avec la marque du fabricant ou du commerçant.

Art. L5231-3 ↗ Toute publicité, quel qu'en soit le moyen ou le support, ayant pour but direct de promouvoir la vente, la mise à disposition, l'utilisation ou l'usage d'un téléphone mobile par des enfants de moins de quatorze ans est interdite.

Art. L5231-4 ↗ La distribution à titre onéreux ou gratuit d'objets contenant un équipement radioélectrique dont l'usage est spécifiquement dédié aux enfants de moins de six ans peut être interdite par arrêté du ministre chargé de la santé, afin de limiter l'exposition excessive des enfants.

Chapitre II : Produits et objets divers.

Art. L5232-1 ↗ Les baladeurs musicaux vendus sur le marché français ne peuvent excéder une puissance sonore maximale de sortie correspondant à une pression acoustique de 100 décibels S.P.L.

Ils doivent porter un message de caractère sanitaire précisant que, à pleine puissance, l'écoute prolongée du baladeur peut endommager l'oreille de l'utilisateur.

Les baladeurs musicaux qui ne sont pas conformes à ces dispositions ne peuvent être commercialisés en France.

Les modalités d'application du présent article sont précisées par arrêté.

Art. L5232-2 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, les obligations imposées aux exploitants de restaurants, débits de boissons et autres établissements où il est servi au public à manger ou à boire, en ce qui concerne le nettoyage après usage des ustensiles utilisés par lesdits établissements ainsi que les obligations imposées aux coiffeurs, manucures, pédicures, masseurs et tous autres professionnels donnant des soins personnels, en ce qui concerne le nettoyage des objets utilisés soit dans le lieu où ils exercent leur profession, soit chez leurs clients.

Art. L5232-3 ↗ Les prestataires de service et les distributeurs de matériels, y compris les dispositifs médicaux, destinés à favoriser le retour à domicile et l'autonomie des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap au sens de l'article L. 114 du Code de l'action sociale et des familles, doivent disposer de personnels titulaires d'un diplôme, d'une validation d'acquis d'expérience professionnelle ou d'une équivalence attestant d'une formation à la délivrance de ces matériels ou de ces services et respecter des conditions d'exercice et règles de bonne pratique.

Les prestataires de service et les distributeurs de matériels organisent la formation continue et l'accès à la formation professionnelle continue tout au long de la vie de leurs personnels.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des matériels et services mentionnés au premier alinéa.

Un décret précise les autres modalités d'application du présent article.

Art. L5232-4 ↗ Les professionnels de santé qui utilisent des produits de santé mentionnés aux 18° et 19° de l'article L. 5311-1 signalent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident mettant en

cause ces produits susceptible d'entraîner des effets néfastes pour la santé des personnes. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Livre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Titre Ier : Missions et prérogatives

Chapitre Ier : Missions.

Art. L5311-1 ↪ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat, placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé. L'agence participe à l'application des lois et règlements et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives à l'évaluation, aux essais, à la fabrication, à la préparation, à l'importation, à l'exportation, à la distribution en gros, au conditionnement, à la conservation, à l'exploitation, à la mise sur le marché, à la publicité, à la mise en service ou à l'utilisation des produits à finalité sanitaire destinés à l'homme et des produits à finalité cosmétique, et notamment : 1° Les médicaments, y compris les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisées en médecine, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ; 2° Les produits contraceptifs et contragestifs ; 3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ; 4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ; 5° Les produits sanguins labiles ; 6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ; 7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ; 8° Le lait maternel collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums ; 9° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ; 10° (Abrogé) 11° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules dans les cas prévus à l'article L. 3114-1 ; 12° Les produits thérapeutiques annexes ; 13° (Abrogé) 14° Les lentilles oculaires non correctrices ; 15° Les produits cosmétiques ; 16° Les micro-organismes et toxines mentionnés à l'article L. 5139-1 ; 17° Les produits de tatouage ; 18° Les logiciels qui ne sont pas des dispositifs médicaux et qui sont utilisés par les laboratoires de biologie médicale, pour la gestion des examens de biologie médicale et lors de la validation, de l'interprétation, de la communication appropriée et de l'archivage des résultats ; 19° Les dispositifs à finalité non strictement médicale utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens de biologie médicale. L'agence participe à l'application des lois et règlements relatifs aux recherches biomédicales et prend, dans les cas prévus par des dispositions particulières, des décisions relatives aux recherches biomédicales. L'agence procède à l'évaluation des bénéfices et des risques liés à l'utilisation de ces produits et objets à tout moment opportun et notamment lorsqu'un élément nouveau est susceptible de remettre en cause l'évaluation initiale. Elle assure la mise en oeuvre des systèmes de vigilance et prépare la pharmacopée. Elle rend publics un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée pour tout nouveau médicament dans des conditions déterminées par voie réglementaire, ainsi que les décisions d'octroi, de suspension et de retrait de l'autorisation de mise sur le marché mentionnées aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9. Elle organise des réunions régulières d'information avec des associations agréées de personnes malades et d'usagers du système de santé mentionnées à l'article L. 1114-1 sur les problèmes de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle contrôle la publicité en faveur de tous les produits, objets, appareils et méthodes revendiquant une finalité sanitaire. Elle prend ou demande aux autorités compétentes de prendre les mesures de police sanitaire nécessaires lorsque la santé de la population est menacée, dans les conditions prévues au présent code ou par toute autre disposition législative ou réglementaire visant à préserver la santé humaine. Elle établit un rapport annuel d'activité adressé au Gouvernement et au Parlement. Ce rapport est rendu public. Elle organise des auditions publiques sur des thèmes de santé publique. Elle rend également publics l'ordre du jour et les comptes rendus, assortis des détails et explications des votes, y compris les opinions minoritaires, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité commerciale, des réunions des commissions siégeant auprès d'elle et consultées en matière de mise sur le marché, de

pharmacovigilance et de publicité des spécialités pharmaceutiques, son règlement intérieur et celui des commissions précitées. L'agence est également chargée du contrôle du respect des dispositions des autorisations délivrées en application de l'article L. 1161-5.

Art. L5311-2 ↗ En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence : 1° Procède ou fait procéder à toute expertise et à tout contrôle technique relatifs aux produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1, aux substances entrant dans leur composition ainsi qu'aux méthodes et moyens de fabrication, de conditionnement, de conservation de transport et de contrôle qui leur sont appliqués ; elle exécute le contrôle de qualité des examens de biologie médicale et des analyses permettant l'identification d'une personne par ses empreintes génétiques, et procède, à la demande des services concernés, à toute expertise technique nécessaire ; elle peut être chargée du contrôle de qualité d'activités utilisant des produits entrant dans son champ de compétence ;

2° Recueille les données scientifiques et techniques nécessaires à l'exercice de ses missions ; elle est destinataire des rapports de contrôle et de réflexion et des expertises réalisés dans son domaine de compétence par les services de l'Etat ou par les établissements publics qui lui sont rattachés ; elle recueille et évalue les informations sur les effets inattendus, indésirables ou néfastes des produits mentionnés à l'article L. 5311-1, ainsi que sur l'abus et sur la pharmacodépendance susceptibles d'être entraînés par des substances psychoactives, et prend, en la matière, dans son champ de compétence, toute mesure utile pour préserver la santé publique ;

3° Fournit au ministre chargé de la santé l'expertise qui lui est nécessaire en ce qui concerne les produits susvisés, notamment pour en permettre le bon usage ; elle participe à la préparation des textes législatifs et réglementaires ; elle propose aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale toute mesure de leur compétence ;

4° Participe à l'action européenne et internationale de la France ;

5° Pour la mise en oeuvre des 1° à 4°, demande, à des fins d'analyse et pour des raisons justifiées, la transmission à titre gratuit d'échantillons de produits et objets mentionnés à l'article L. 5311-1.

Art. L5311-3 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Prérogatives.

Art. L5312-1 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut soumettre à des conditions particulières, restreindre ou suspendre les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, non soumis à une autorisation ou un enregistrement préalable à sa mise sur le marché, sa mise en service ou son utilisation, lorsque ce produit ou groupe de produits, soit présente ou est soupçonné de présenter, dans les conditions normales d'emploi ou dans des conditions raisonnablement prévisibles, un danger pour la santé humaine, soit est mis sur le marché, mis en service ou utilisé en infraction aux dispositions législatives ou réglementaires qui lui sont applicables. La suspension est prononcée, soit pour une durée n'excédant pas un an en cas de danger ou de suspicion de danger, soit jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits en cas d'infraction aux dispositions législatives ou réglementaires.

L'agence peut interdire ces activités en cas de danger grave ou de suspicion de danger grave pour la santé humaine. Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention des mesures prévues ci-dessus.

Art. L5312-2 ↗ Sans préjudice des poursuites pénales qui peuvent être exercées, lorsqu'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1 est mis sur le marché, mis en service ou utilisé sans avoir obtenu l'autorisation, l'enregistrement ou la certification préalable exigé par les dispositions législatives ou réglementaires applicables à ce produit ou groupe de produits, l'agence peut suspendre, jusqu'à la mise en conformité du produit ou groupe de produits au regard de la législation et de la réglementation en vigueur, les essais, la fabrication, la préparation, l'importation, l'exploitation, l'exportation, la distribution en gros, le conditionnement, la conservation, la mise sur le marché à titre gratuit ou onéreux, la détention en vue de la vente ou de la distribution à titre gratuit, la publicité, la mise en service, l'utilisation, la prescription, la délivrance ou l'administration de ce produit ou groupe de produits.

Sauf en cas d'urgence, la personne physique ou morale concernée doit être mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de ces mesures de suspension.

Art. L5312-3 → Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2, ainsi que dans le cas d'une suspension ou d'un retrait d'autorisation ou d'enregistrement d'un produit ou groupe de produits mentionné à l'article L. 5311-1, l'agence peut enjoindre la personne physique ou morale responsable de la mise sur le marché, de la mise en service ou de l'utilisation de procéder au retrait du produit ou groupe de produits en tout lieu où il se trouve, à sa destruction lorsque celle-ci constitue le seul moyen de faire cesser le danger, et ordonner la diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi. Ces mesures sont à la charge de cette personne.

Le cas échéant, les mesures de suspension, d'interdiction, de retrait ou de destruction d'un produit peuvent être limitées à certains lots de fabrication.

Chaque fabricant, importateur, transporteur, distributeur en gros ou au détail ayant acquis ou cédé des lots concernés et ayant connaissance de la décision est tenu d'en informer ceux qui lui ont fourni la marchandise et ceux à qui il l'a cédée.

Art. L5312-4 → Dans les cas mentionnés aux articles L. 5312-1, L. 5312-2 et L. 5312-3, les autorités sanitaires informant, si nécessaire, l'opinion publique par tout moyen et notamment par la diffusion de messages sanitaires ou d'avis de rappel de produit sur tout support approprié.

Art. L5312-5 → Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : Inspection.

Art. L5313-1 → L'agence désigne, parmi ses agents, des inspecteurs qui contrôlent l'application des lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Ils sont également chargés de procéder au recueil des informations nécessaires à l'exercice des missions de l'agence définies aux articles L. 5311-1 et L. 5311-2, ainsi qu'aux contrôles mentionnés à l'article L. 5311-2.

Les dispositions des articles L. 1421-2, L. 1421-3, L. 5127-2 et L. 5425-1 sont applicables à l'exercice de cette mission. Ils peuvent être assistés par des experts désignés par le directeur général de l'agence et procéder à des inspections conjointes avec des agents appartenant aux services de l'Etat et de ses établissements publics.

Art. L5313-2 → Les dispositions des articles L. 1421-1 à L. 1421-3 et de l'article L. 5127-3, premier alinéa, sont applicables aux inspecteurs de l'agence.

Pour l'exercice des fonctions exigeant une compétence pharmaceutique, ces inspecteurs doivent être titulaires du diplôme de pharmacien.

Art. L5313-3 → L'agence, afin de mener à bien ses missions, peut demander aux ministres et aux agences régionales de santé concernés de faire intervenir leurs agents habilités à contrôler l'application de dispositions législatives et réglementaires visant à préserver la santé humaine. Lorsqu'ils interviennent à la demande de l'agence, ces agents agissent conformément aux lois et règlements qui leur sont applicables.

Art. L5313-4 → Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Dispositions générales et financières.

Art. L5321-1 → L'agence est soumise à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de sa mission, définis au présent livre et précisés par décret en Conseil d'Etat.

Art. L5321-2 ↗ *Les ressources de l'agence sont constituées notamment :*

- 1° *Par des subventions des collectivités publiques, de leurs établissements publics, des organismes de sécurité sociale, de l'Union européenne ou des organisations internationales ;*
- 2° *Par des taxes prévues à son bénéfice ;*
- 3° *Par des redevances pour services rendus ;*
- 4° *Par des produits divers, dons et legs ;*
- 5° *Par des emprunts.*

L'agence ne peut recevoir des dons des personnes dont elle contrôle l'activité.

L'agence peut attribuer des subventions dans des conditions prévues par le conseil d'administration.

Chapitre II : Conseil d'administration et directeur.

Art. L5322-1 ↗ *L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur général.*

Le conseil d'administration comprend, outre son président, pour moitié des représentants de l'Etat et pour moitié des personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence dans les domaines entrant dans les missions de l'agence et des représentants du personnel.

Le président du conseil d'administration et le directeur général sont nommés par décret.

Un conseil scientifique, dont le président est désigné par le ministre chargé de la santé après avis dudit conseil, veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. Le conseil comprend au moins un médecin, un biologiste et un pharmacien des hôpitaux, praticiens hospitaliers et désignés par leur ordre professionnel.

Art. L5322-2 ↗ *Le directeur général de l'agence prend, au nom de l'Etat, les décisions qui relèvent, en ce qui concerne les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, de la compétence de celle-ci en vertu des dispositions du présent code, de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement, ainsi que des mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions.*

Les décisions prises par le directeur général en application du présent article ne sont susceptibles d'aucun recours hiérarchique. Toutefois, en cas de menace grave pour la santé publique, le ministre chargé de la santé peut s'opposer, par arrêté motivé, à la décision du directeur général et lui demander de procéder, dans le délai de trente jours, à un nouvel examen du dossier ayant servi de fondement à ladite décision. Cette opposition est suspensive de l'application de cette décision.

Art. L5322-3 ↗ *Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre III : Personnel.

Art. L5323-1 ↗ *L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires ainsi que des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1, en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition.*

Art. L5323-2 ↗ *Elle emploie également des agents contractuels de droit public, avec lesquels elle peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée. Le conseil d'administration délibère sur un règlement fixant les conditions de leur gestion administrative et financière.*

Art. L5323-3 ↗ *L'établissement peut également faire appel à des agents contractuels de droit privé pour occuper des fonctions occasionnelles de caractère scientifique ou technique. Ces fonctions peuvent être exercées par des agents occupant par ailleurs à titre principal une activité professionnelle libérale.*

Art. L5323-4 ↗ *Les agents contractuels mentionnés à l'article L. 5323-2 et L. 5323-3 :*

- 1° *Sont tenus au secret et à la discrétion professionnels dans les mêmes conditions que celles qui sont définies à l'article 26 du titre Ier du statut général des fonctionnaires de l'Etat et des collectivités territoriales ;*
- 2° *Ne peuvent, par eux-mêmes ou par personne interposée, avoir, dans les établissements ou entreprises contrôlés par l'agence ou en relation avec elle, aucun intérêt de nature à compromettre leur indépendance.*

Les agents précités sont soumis aux dispositions prises en application de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques. Les personnes collaborant occasionnellement aux travaux de l'agence et les autres personnes qui apportent leur concours aux conseils et commissions siégeant auprès d'elle, à l'exception des membres de ces conseils et commissions, ne peuvent, sous les peines prévues à l'article 432-12 du Code pénal, traiter une question dans laquelle elles auraient un intérêt direct ou indirect et sont soumises aux obligations énoncées au 1°.

Les membres des commissions et conseils siégeant auprès de l'agence ne peuvent, sous les mêmes peines, prendre part ni aux délibérations ni aux votes de ces instances s'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée et sont soumis aux obligations énoncées au 1°.

Les personnes mentionnées aux articles L. 5323-1, L. 5323-2 et L. 5323-3 ainsi que les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents adressent au directeur général, à l'occasion de leur nomination ou de leur entrée en fonctions, puis annuellement, une déclaration mentionnant leurs liens, directs ou indirects, avec les entreprises ou établissements dont les produits entrent dans le champ de compétence de l'agence, ainsi qu'avec les sociétés ou organismes de conseil intervenant dans les secteurs correspondants. Cette déclaration est actualisée à leur initiative dès qu'une modification intervient concernant ces liens ou que de nouveaux liens sont noués. La déclaration adressée par les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents est rendue publique.

Les personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas sont soumises à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article L. 4113-6. Est interdit le fait, pour les entreprises mentionnées au premier alinéa de l'article L. 4113-6, de proposer ou de procurer à ces personnes les avantages cités dans cet alinéa.

Elles sont également soumises aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 4113-13. En cas de manquement à ces dispositions, l'autorité administrative peut mettre fin à leurs fonctions.

Comme les agents de l'agence, les membres des conseils et commissions et les personnes qui apportent occasionnellement leur concours à l'agence ou à ces instances sont astreints au secret professionnel pour les informations dont ils ont pu avoir connaissance en raison de leurs fonctions, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. L5323-5 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, et notamment :

1° Les règles applicables aux agents contractuels de l'agence ;

2° La définition des activités privées qu'en raison de leur nature les agents contractuels de l'agence ayant cessé leurs fonctions ne peuvent exercer pendant une durée qui peut être limitée.

Libre IV : Dispositions pénales

Titre 1er : Recherche et constat des infractions

Chapitre 1er : Inspecteurs ayant la qualité de pharmacien

Art. L5411-1 ↗ Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, ainsi qu'aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1.A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 1421-3.

Art. L5411-2 ↗ Le procureur de la République est préalablement informé des opérations envisagées en vue de la recherche des infractions par les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1. Il peut s'opposer à ces opérations. Les procès-verbaux lui sont transmis dans les cinq jours suivant leur établissement. Une copie est également remise à l'intéressé.

Art. L5411-3 ↗ Dans le cadre de cette mission, les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5411-1 peuvent procéder à la saisie de produits sur autorisation judiciaire prononcée par ordonnance du juge des libertés et de la détention. La demande doit comporter tous les éléments d'information de nature à justifier la saisie. Celle-ci s'effectue sous l'autorité et le contrôle du juge qui l'a autorisée. Les produits saisis sont immédiatement inventoriés. L'inventaire est annexé au procès-verbal sur les lieux. Les originaux du procès-verbal et de l'inventaire sont transmis, dans les cinq jours suivant leur établissement, au juge qui a ordonné la saisie. Le juge des libertés et de la détention peut, à tout moment, ordonner la mainlevée de la saisie.

Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L5412-1 ↗ Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les inspecteurs de l'agence habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Chapitre III : Inspecteurs ayant la qualité de médecin

Art. L5413-1 ↗ Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1, à l'article L. 1151-1 ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour son application.

Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission.

Chapitre IV : Autres personnes habilitées.

Art. L5414-1 ↗ Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du *Code de la consommation* ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments et des substances stupéfiants, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 5° et 7°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 6°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 5451-1. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du *Code de la consommation*.

Ces agents peuvent communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations et documents recueillis dans les conditions prévues à l'alinéa précédent afin qu'elle procède à toute évaluation et expertise pour les produits mentionnés au même alinéa.

Art. L5414-2 ↗ Les dispositions de l'article L. 1426-1 sont applicables lorsqu'il est fait obstacle aux missions des agents mentionnés à l'article L. 5146-1.

Art. L5414-3 ↗ Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du *Code de la consommation* ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions de l'article L. 5132-8 en ce qu'elles concernent les substances et préparations dangereuses utilisées à des fins autres que médicales, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus au livre II du *Code de la consommation*.

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L5421-1 → La préparation, l'importation ou la distribution des médicaments sans respecter les bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L5421-2 → Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou au détail, une spécialité pharmaceutique, tout autre médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, ainsi que tout générateur, trousse ou précurseur tels que définis respectivement aux 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, sans une autorisation de mise sur le marché, une autorisation temporaire d'utilisation, une autorisation mentionnée à l'article L. 5121-9-1 ou sans une autorisation d'importation, ou dont l'autorisation est refusée, suspendue, retirée ou devenue caduque, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L5421-3 → Le fait de commercialiser ou de distribuer à titre gratuit ou onéreux, en gros ou en détail, des médicaments homéopathiques mentionnés au 11° de l'article L. 5121-1 ou des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 n'ayant pas fait l'objet d'un enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou dont l'enregistrement auprès de cette agence est refusé, suspendu, retiré ou devenu caduc, est puni de 30 000 euros d'amende.

Art. L5421-4 → Le fait pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis à l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 de ne pas communiquer la date de cette commercialisation à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L5421-5 → Le fait, pour le responsable d'un établissement pharmaceutique exploitant un médicament ou produit soumis aux dispositions du chapitre Ier du titre II du présent livre, de ne pas informer immédiatement l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute action qu'il a engagée pour en suspendre la commercialisation, le retirer du marché ou en retirer un lot déterminé ou de ne pas en indiquer la raison si celle-ci concerne l'efficacité du médicament ou produit ou la protection de la santé publique, est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L5421-6 → Est puni de 30 000 euros d'amende le fait pour quiconque de méconnaître les obligations relatives :
1° A l'étiquetage, la notice et la dénomination des médicaments et produits ;

2° Aux restrictions qui peuvent être apportées dans l'intérêt de la santé publique à la prescription et à la délivrance de certains médicaments.

Art. L5421-6-1 → En matière de pharmacovigilance, le fait, pour toute entreprise exploitant un médicament ou produit ou pour tout titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, de méconnaître les obligations de déclaration des effets indésirables graves, de transmission du rapport périodique actualisé ou de maintien de la présence continue d'une personne responsable est puni de 30 000 euros d'amende.

Art. L5421-6-2 → Le fait, pour tout établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang, de ne pas enregistrer les données permettant d'en assurer le suivi est puni de 30 000 euros d'amende.

Art. L5421-7 → Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Chapitre II : Publicité.

Art. L5422-1 → Toute publicité de caractère trompeur ou de nature à porter atteinte à la santé publique, ainsi que toute publicité qui ne respecte pas les dispositions du second alinéa de l'article L. 5122-2 relatives au respect de

l'autorisation de mise sur le marché, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Toute publicité ne présentant pas un médicament ou un produit revendiquant une finalité sanitaire de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage est punie de 30 000 euros d'amende.

Art. L5422-2 ↗ *Toute publicité portant sur un médicament qui n'a pas obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 5121-8 et L. 5121-9-1 ou l'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article L. 5121-17 ou l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.*

Art. L5422-3 ↗ *Toute publicité telle que définie par l'article L. 5122-1 effectuée auprès des professionnels de santé habilités à prescrire ou à dispenser des médicaments ou à les utiliser dans l'exercice de leur art, et qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 est punie de 37500 euros d'amende.*

Art. L5422-4 ↗ *Le fait de ne pas exécuter l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification d'une publicité pour un médicament, donné par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application du deuxième alinéa de l'article L. 5122-9, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.*

Art. L5422-5 ↗ *Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public pour un médicament :*

1° Soumis à prescription médicale ;

2° Remboursable par les régimes obligatoires d'assurance maladie, sauf dans le cas prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

3° Dont l'autorisation de mise sur le marché ou l'enregistrement comporte des restrictions en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.

Art. L5422-6 ↗ *Est punie de 37500 euros d'amende, toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui :*

1° Porte mention d'indications thérapeutiques interdites selon les modalités de l'article L. 5122-7 ;

2° N'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci.

Art. L5422-7 ↗ *Est punie de 3750 euros d'amende :*

1° Toute publicité au sens de l'article L. 5122-1 effectuée auprès du public qui n'est pas accompagnée d'un message de prudence et de renvoi à la consultation d'un médecin en cas de persistance de symptômes ;

2° Toute publicité de spécialités définies au 5° de l'article L. 5121-1, qui ne mentionne pas l'appartenance à la catégorie des spécialités génériques.

La récidive des infractions définies au présent article est punie de trois mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Art. L5422-8 ↗ *Est puni de 30 000 euros d'amende le fait de remettre des échantillons de médicaments : 1° A des personnes non habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur ; 2° A des personnes habilitées à prescrire ou à dispenser des médicaments dans le cadre des pharmacies à usage intérieur, sans que ces personnes en aient exprimé la demande ; 3° Contenant des substances classées comme psychotropes ou comme stupéfiants, ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou en partie ; 4° Dans les enceintes accessibles au public à l'occasion de congrès médicaux ou pharmaceutiques ; 5° Différents des spécialités pharmaceutiques concernées ou qui ne portent pas la mention " échantillon gratuit " ; 6° Gratuits au public à des fins promotionnelles ; 7° Aux personnes habilitées sur le fondement de l'article L. 5122-10 en quantité supérieure à celle de dix par an et par destinataire.*

Art. L5422-9 ↗ *L'octroi, l'offre ou la promesse à des personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments d'une prime, d'un avantage pécuniaire ou en nature, à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, pour promouvoir des médicaments, est puni de 37500 euros d'amende.*

Art. L5422-10 ↗ *Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des générateurs, trousseaux ou précurseurs en infraction aux dispositions de l'article L. 5122-13.*

Art. L5422-11 ↗ *Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour produits mentionnés à l'article L. 5122-14 :*

1° De caractère trompeur, de nature à porter atteinte à la protection de la santé publique, ne présentant pas le produit de façon objective ou n'en favorisant pas le bon usage ;

2° Qui n'a pas obtenu le visa mentionné à l'article L. 5122-8 ou qui est effectuée malgré la suspension ou le retrait de celui-ci ;

3° Qui n'a pas fait l'objet du dépôt prévu à l'article L. 5122-9 ou qui est effectuée malgré l'ordre de suspension, de modification, d'interdiction ou de rectification donné selon les dispositions de l'article L. 5122-9.

Art. L5422-12 ↗ Est punie de 37500 euros d'amende toute publicité pour des objets, appareils ou méthodes mentionnés à l'article L. 5122-15 sans respecter l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emplois nécessaires à l'information du consommateur ou en dépit de l'interdiction prononcée par le ministre chargé de la santé.

Art. L5422-13 ↗ Le fait, quel que soit le mode de publicité utilisé, de tirer profit d'une publicité irrégulière au sens de l'article L. 5122-2 ou d'assurer la diffusion d'une telle publicité est puni de 37500 euros d'amende.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France.

Art. L5422-14 ↗ Dans les cas mentionnés aux articles L. 5422-1 à L. 5422-13, le tribunal peut interdire la vente et ordonner la saisie et la confiscation des médicaments, produits, objets et appareils susvisés, ainsi que la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires les concernant ou concernant les méthodes susmentionnées.

Toutefois, dans les cas mentionnés à l'article L. 5422-7 le tribunal peut seulement interdire la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires.

Art. L5422-15 ↗ L'information par démarchage ou la prospection pour des médicaments sans posséder les connaissances scientifiques suffisantes attestées par des diplômes, titres ou certificats figurant sur la liste établie par l'autorité administrative prévue à l'article L. 5122-11 est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L5422-16 ↗ Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour l'employeur d'un salarié mentionné à l'alinéa premier de l'article L. 5122-11 :

1° De ne pas veiller à l'actualisation de ses connaissances ;

2° De ne pas lui donner instruction de rapporter à l'entreprise toutes les informations relatives à l'utilisation des médicaments dont il assure la publicité, en particulier en ce qui concerne les effets indésirables qui sont portés à sa connaissance par les personnes visitées.

Art. L5422-17 ↗ Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles L. 5422-15 ou L. 5422-16, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue aux articles L. 5422-15 ou L. 5422-16 encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Chapitre III : Fabrication et distribution en gros.

Art. L5423-1 ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait : 1° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique sans être pharmacien ou sans avoir désigné un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance ; 2° D'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique et concédée en location gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien à sa direction générale ou à sa gérance.

Art. L5423-2 ↗ Le fait de diriger une entreprise comportant au moins un établissement pharmaceutique, sans avoir, dans chacun des établissements pharmaceutiques, un " pharmacien délégué " au sens de l'article L. 5124-2, est puni de 30 000 euros d'amende.

Art. L5423-3 ↗ Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement mentionné à l'article L. 5124-1 sans l'autorisation administrative mentionnée à l'article L. 5124-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L5423-4 ↗ L'exportation d'un médicament sans se conformer aux dispositions de l'article L. 5124-11 est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L5423-5 ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour un pharmacien responsable ou pour un pharmacien délégué : 1° De ne pas exercer personnellement sa profession ; 2° De ne pas

se faire assister, et en cas d'absence temporaire ou s'il est l'objet d'une interdiction d'exercer, de ne pas se faire remplacer selon les dispositions prévues à l'article L. 5124-4.

Art. L5423-6 ↗ *Le fait de méconnaître les règles de la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques fixées par décret en Conseil d'Etat selon les dispositions de l'article L. 5124-18 est puni de 30 000 euros d'amende. Sont passibles des mêmes peines, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité. Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité, faite à l'étranger, est perçue ou diffusée en France. Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.*

Art. L5423-7 ↗ *Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre à l'exception de l'article L. 5423-6, le représentant de l'Etat dans le département peut prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue aux articles du présent chapitre, à l'exception de l'article L. 5423-6, encourent la peine complémentaire de fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.*

Chapitre IV : Distribution au détail.

Art. L5424-1 ↗ *Est puni de 3750 euros d'amende le fait :*

1° D'ouvrir, d'exploiter ou de transférer une officine sans être titulaire de la licence mentionnée à l'article L. 5125-4 ou alors que celle-ci a été suspendue ou retirée ;

2° De céder une licence indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte ;

3° De céder une officine autre qu'une pharmacie mutualiste, avant l'expiration d'un délai de cinq ans à partir du jour de la notification de l'arrêté de licence sauf en cas de force majeure définie à l'article L. 5125-7 ;

4° De ne pas remettre la licence à la préfecture lors de la fermeture définitive de l'officine.

Nota : Ordonnance 2005-1040 2005-09-26 art. 12 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.

Art. L5424-2 ↗ *Le non-respect des règles relatives à la création, au transfert des officines ou aux conditions minimales d'installation déterminées par décret en Conseil d'Etat prévu au 1° de l'article L. 5125-32 est puni de 3750 euros d'amende.*

Art. L5424-3 ↗ *La création ou le rachat d'une officine ouverte depuis moins de trois ans, individuellement ou en société, sans être pharmacien de nationalité française, citoyen andorran ou ressortissant de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou d'un des autres Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et sans être titulaire du diplôme français d'Etat de docteur en pharmacie ou de pharmacien, est puni de 3750 euros d'amende.*

Art. L5424-4 ↗ *Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :*

1° De ne pas être propriétaire de l'officine dont il est titulaire ;

2° D'être propriétaire ou copropriétaire de plusieurs officines.

Toutefois, les dispositions du présent article ne sont pas applicable aux cas prévus par la loi du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumise à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé.

Art. L5424-5 ↗ *Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien d'exploiter une officine en exerçant une autre profession conformément à l'article L. 5125-2.*

Art. L5424-6 ↗ *Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait pour un pharmacien :*

1° D'exploiter une officine sans que les médicaments soient préparés par ou sous la surveillance directe d'un pharmacien ;

2° De dispenser une préparation magistrale ou officinale comportant une ou des substances dont l'utilisation pour ces préparations est interdite. 3° De dispenser des drogues simples, des produits chimiques ou des préparations qui ne répondent pas aux spécifications décrites à la pharmacopée ; 4° De vendre des remèdes secrets.

Art. L5424-7 ↗ *Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien ou pour ses préposés :*

1° De solliciter des commandes auprès du public ;

2° De recevoir des commandes de médicaments et autres produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'entremise habituelle de courtiers ;

3° De se livrer au trafic et à la distribution à domicile de médicaments, produits ou objets précités, dont la commande leur est parvenue par l'entremise habituelle de courtiers.

Art. L5424-8 → La vente au public des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 par l'intermédiaire de maisons de commission, de groupements d'achats et d'établissements possédés ou administrés par des personnes non titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 4221-1 est punie de 3750 euros d'amende.

Art. L5424-9 → Le débit, l'étalage ou la distribution de médicaments sur la voie publique, dans les foires ou marchés même pour une personne munie du diplôme de pharmacien, est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L5424-10 → Le fait, pour un pharmacien de passer une convention avec un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme leur assurant un bénéfice d'une nature quelconque sur la vente des produits pharmaceutiques, médicaments, cosmétiques que ceux-ci peuvent prescrire est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L5424-11 → Est puni de 3750 euros d'amende le fait de vendre :

1° Les médicaments et produits mentionnés à l'article L. 5121-8 à un prix supérieur à celui qui résulte de la réglementation sur les prix ;

2° Les autres médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens à un prix supérieur à celui qui résulte du tarif pharmaceutique national, fixé par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances et de la santé.

Art. L5424-12 → Le fait, pour un pharmacien ou pour toute personne légalement autorisée à le seconder pour la délivrance des médicaments dans une officine de pharmacie, de ne pas porter un insigne correspondant à sa qualité, contrairement aux dispositions de l'article L. 5125-29, est puni des peines prévues à l'article 433-17 du Code pénal.

Art. L5424-13 → Est puni de 3 750 Euros d'amende le fait, pour un pharmacien :

1° De ne pas exercer personnellement sa profession ;

2° De ne pas disposer, pour l'exercice de sa profession, du nombre de pharmaciens qui doivent l'assister en raison de l'importance de son chiffre d'affaires.

Art. L5424-14 → Le fait, pour le titulaire d'une officine qui reste ouverte en son absence, de ne pas se faire régulièrement remplacer, est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L5424-15 → Le fait, après le décès d'un pharmacien, pour son conjoint ou ses héritiers, de maintenir une officine ouverte sans respecter les dispositions de l'article L. 5125-21 est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L5424-16 → Le fait, pour toute personne autre qu'un pharmacien ou son préposé, de remettre une commande en dehors de l'officine dans un paquet non conforme aux dispositions de l'article L. 5125-25, est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L5424-17 → Est puni de 3750 euros d'amende le fait pour un pharmacien :

1° De ne pas participer au service de garde ou au service d'urgence dans les conditions fixées à l'article L. 5125-22 ;

2° D'ouvrir son officine pendant un service de garde ou d'urgence, alors qu'il n'est pas lui-même de service, sans la tenir ouverte pendant tout le service considéré.

Art. L5424-18 → Le non-respect des règles fixées par décret en Conseil d'Etat conformément aux dispositions de l'article L. 5125-32, et relatives à la publicité en faveur des officines de pharmacie est puni de 37500 euros d'amende. Sont punies de la même peine, quel que soit le mode de publicité utilisé, les personnes qui tirent profit d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Les dispositions prévues à l'alinéa précédent sont applicables lorsque cette publicité est faite à l'étranger, mais perçue ou diffusée en France.

Dans tous les cas, le tribunal peut ordonner la saisie et la destruction des documents et objets publicitaires concernés.

Art. L5424-19 → Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles mentionnés au présent chapitre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la fermeture provisoire de l'officine. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre, encourrent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'officine.

Chapitre V : Inspection de la pharmacie.

[Art. L5425-1](#) ↗ *Le fait de mettre sur le marché ou d'utiliser des produits consignés dans les conditions prévues à l'article L. 5127-2 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.*

Chapitre VI : Préparations de thérapie génique et préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

[Art. L5426-1](#) ↗ *I.-Le fait ou la tentative de distribuer ou céder à titre gratuit ou onéreux des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans autorisation ou lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 Euros d'amende. II.-Est puni des mêmes peines le fait ou la tentative : 1° D'importer ou d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-13 ; 2° De préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer ou d'exporter ces mêmes produits sans être titulaire des autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9. III.-Le fait ou la tentative de préparer, de conserver, de distribuer, de céder, d'importer et d'exporter des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique sans respecter les règles de bonnes pratiques définies à l'article L. 5121-5 est puni d'une amende de 4 500 Euros. IV.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, la peine prévue par le 9° de l'article 131-39 du même code.*

Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques.

[Art. L5431-1](#) ↗ *Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la cinquième partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions : -les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ; -les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ; -les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ; -les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du Code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.*

[Art. L5431-2](#) ↗ *Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait :*

1° D'ouvrir ou d'exploiter un établissement de fabrication, de conditionnement ou d'importation de produits cosmétiques, à l'exception de ceux mentionnés à l'article L. 5131-3, ou d'étendre l'activité d'un établissement à de telles opérations, sans qu'ait été faite au préalable la déclaration à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou sans qu'aient été déclarées les modifications des éléments figurant dans la déclaration initiale ;
2° De diriger un établissement mentionné au 1° ci-dessus sans avoir désigné la ou les personnes qualifiées responsables conformément à l'article L. 5131-2 ;
3° Pour le responsable de la mise sur le marché national d'un produit cosmétique, de ne pas transmettre aux centres antipoison les informations prévues à l'article L. 5131-7 ;
4° De mettre sur le marché des produits cosmétiques ou de réaliser des expérimentations animales portant sur des produits cosmétiques finis ou sur des ingrédients ou des combinaisons d'ingrédients en méconnaissance des interdictions prévues à l'article L. 5131-7-2.

[Art. L5431-3](#) ↗ *Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article L. 5431-2 encourent également les peines complémentaires suivantes :*

1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du Code pénal ;

- 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;
- 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;
- 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;
- 5° L'interdiction de fabriquer, de conditionner, d'importer, de mettre sur le marché des produits cosmétiques pour une durée maximum de cinq ans.

Art. L5431-4 ↪ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article L. 5431-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal : 1° (Abrogé) ; 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ; 3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle, dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

Art. L5431-5 ↪ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique qui n'est pas conforme aux règles relatives aux substances entrant dans la composition de ce produit, telles qu'elles résultent du 4° de l'article L. 5131-11.

Art. L5431-6 ↪ Est puni d'un an d'emprisonnement et de 15 000 euros d'amende le fait pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen : 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans tenir à disposition des autorités de contrôle le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 ;

- 2° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique sans que le dossier mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 comporte les mentions obligatoires prévues par le 3° de l'article L. 5131-11 ;
- 3° De ne pas transmettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur sa demande, l'une des informations mentionnées à l'article L. 5131-10.

Art. L5431-7 ↪ Le fait, pour les fabricants, leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits cosmétiques sont fabriqués ou les responsables de la mise sur le marché des produits cosmétiques importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne, ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 5131-6 et au 1° de l'article L. 5131-11 est puni de 15 000 euros d'amende.

Chapitre II : Substances vénéneuses.

Art. L5432-1 ↪ Est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende, le fait de ne pas respecter les dispositions réglementaires prévues à l'article L. 5132-8 : 1° Fixant les conditions de production, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi de plantes ou substances classées comme vénéneuses ; 2° Prohibant les opérations relatives à ces plantes ou substances ; 3° Interdisant la prescription ou l'incorporation dans des préparations, de certaines plantes ou substances vénéneuses ou de spécialités qui en contiennent, ou fixant les conditions particulières de prescription ou de délivrance de ces préparations. Dans tous les cas prévus au présent article, les tribunaux peuvent ordonner la confiscation des plantes ou substances saisies. Les peines sont portées à cinq ans d'emprisonnement et 75 000 euros d'amende lorsque les faits ont été commis en bande organisée.

Chapitre IV : Contraceptifs.

Art. L5434-1 ↗ Toute infraction en matière de publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments est punie selon les dispositions des articles L. 5422-1 à L. 5422-6 et des articles L. 5422-15 et L. 5422-16.

Toutefois, seules les dispositions des articles L. 5422-1, L. 5422-3, L. 5422-4 et du 2° de l'article L. 5422-6 sont applicables aux infractions en matière de publicité pour les préservatifs.

Art. L5434-2 ↗ Le fait de délivrer des contraceptifs mentionnés à l'article L. 5134-1 en infraction aux dispositions du premier alinéa du II et du III dudit article et du 1° de l'article L. 5134-3 est puni de six mois d'emprisonnement et de 7500 euros d'amende.

Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.

Art. L5435-1 ↗ La vente, par les fabricants et négociants en appareils gynécologiques, de dispositifs médicaux utilisables pour une interruption volontaire de grossesse à des personnes n'appartenant pas au corps médical ou ne faisant pas elles-mêmes profession de vendre ces dispositifs est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende. Les personnes physiques et les personnes morales encourent également les peines suivantes : 1° La confiscation des dispositifs médicaux saisis ; 2° L'interdiction d'exercer la profession ou l'activité à l'occasion de laquelle le délit a été commis, pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

Chapitre VII : Produits de tatouage

Art. L5437-1 ↗ Les infractions relatives aux produits de tatouage prévues au présent chapitre, ainsi que par les règlements pris pour son application, sont recherchées et constatées conformément aux dispositions de l'article L. 5431-1 relatives aux produits cosmétiques.

Art. L5437-2 ↗ Les infractions prévues à l'article L. 5431-2 sont applicables aux produits de tatouage et sont punies des peines prévues, pour les personnes physiques et morales, aux articles L. 5431-2 à L. 5431-4.

Chapitre IX : Micro-organismes et toxines.

Art. L5439-1 ↗ Le fait de ne pas respecter les conditions mentionnées à l'article L. 5139-2 relatives à la production, à la fabrication, au transport, à l'importation et à l'exportation, à la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1 est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

Titre IV : Médicaments vétérinaires

Chapitre Ier : Préparation industrielle et vente en gros.

Art. L5441-1 ↗ Le fait d'effectuer les essais non cliniques mentionnés à l'article L. 5141-4 sans se conformer aux bonnes pratiques de laboratoire mentionnées au même article est puni de 3750 euros d'amende.

Art. L5441-2 ↗ Le fait pour un promoteur de ne pas communiquer aux expérimentateurs ou aux investigateurs les renseignements réglementairement prescrits et relatifs aux médicaments vétérinaires soumis à expérimentation ou aux essais est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

[Art. L5441-3](#) ↗ Le fait pour un promoteur, soit dans le délai de deux mois précédant l'essai clinique, soit lorsqu'une modification substantielle de l'essai intervient, de ne pas transmettre à l'agence les informations réglementairement prescrites et relatives à l'expérimentation des médicaments est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait pour un promoteur de ne pas respecter la décision de l'agence de s'opposer à la mise en œuvre ou à la modification de cet essai.

[Art. L5441-4](#) ↗ Le fait d'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement mentionné au premier alinéa de l'article L. 5142-1, à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, sans être pharmacien ou vétérinaire, ou sans avoir désigné un pharmacien ou un vétérinaire à sa direction générale ou à sa gérance, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Le fait d'être propriétaire ou de diriger une entreprise comportant au moins un établissement mentionné au premier alinéa de l'article L. 5142-1, à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, et concédé en location-gérance à une société qui n'est pas la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou qui ne comporte pas la participation d'un pharmacien ou d'un vétérinaire à sa direction générale ou à sa gérance est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Le fait pour un propriétaire ou un dirigeant d'entreprise comportant au moins un établissement mentionné au premier alinéa de l'article L. 5142-1, à l'exception des établissements assurant la fabrication et la distribution d'aliments médicamenteux, de ne pas disposer dans chaque établissement d'un pharmacien ou d'un vétérinaire délégué est puni des mêmes peines.

[Art. L5441-5](#) ↗ Le fait d'ouvrir ou de faire fonctionner un établissement défini à l'article L. 5142-1, sans l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 ou sans que celle-ci ait été renouvelée en cas de modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

[Art. L5441-6](#) ↗ La délivrance au public par le représentant légal d'un établissement défini à l'article L. 5142-1 des médicaments vétérinaires définis aux articles L. 5141-1 et L. 5141-2, à l'exception des aliments médicamenteux fournis aux groupements, dans les conditions fixées par l'article L. 5143-6, ou aux éleveurs, sur prescription d'un vétérinaire dans les conditions fixées par décret, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

[Art. L5441-7](#) ↗ Le fait pour le fabricant, importateur et détenteur de médicaments vétérinaires de ne pas déclarer sur demande expresse de l'administration, en cas de lutte contre une épizootie, leur production, leur importation ou leur stock est puni de 30 000 euros d'amende.

[Art. L5441-8](#) ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende le fait :

1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un médicament vétérinaire soumis aux dispositions des articles L. 5141-5, L. 5141-9 ou L. 5141-10 sans avoir préalablement obtenu l'autorisation de mise sur le marché, l'enregistrement ou l'autorisation temporaire d'utilisation prévu à ces articles ;

2° D'importer des médicaments vétérinaires, autres que ceux transportés par des vétérinaires conformément à l'article L. 5141-15, sans avoir préalablement obtenu, selon le cas, l'autorisation d'importation, l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation, l'enregistrement ou le certificat mentionné à l'article L. 5142-7.

[Art. L5441-9](#) ↗ La préparation des autovaccins à usage vétérinaire, sans l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

[Art. L5441-10](#) ↗ Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite par application des articles du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourrent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

[Art. L5441-11](#) ↗ Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5441-8 encourrent également les peines complémentaires suivantes :

1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du Code pénal ;

2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;

3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

Art. L5441-12 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article L. 5441-8 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal : 1° (Abrogé) ; 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ; 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

Art. L5441-13 ↗ Le fait d'accorder une exclusivité de vente de médicaments vétérinaires à une ou plusieurs catégories de revendeurs est puni de 3 750 euros d'amende.

Art. L5441-14 ↗ Le fait, pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise, pour le pharmacien ou le vétérinaire délégué ou pour le pharmacien ou le vétérinaire d'un établissement de fabrication ou de distribution d'aliments médicamenteux, de ne pas déclarer à l'agence, lorsqu'il en a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicament vétérinaire, un incident ou un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique ou toute action engagée pour retirer un lot est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L5441-15 ↗ Le fait, pour le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire exploitant un médicament vétérinaire, de ne pas déclarer à l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, aussitôt après en avoir eu connaissance, tout effet indésirable grave ou tout effet indésirable sur l'homme susceptible d'être dû à ce médicament vétérinaire, est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Nota :

Art. L5441-16 ↗ Le fait de ne pas respecter l'ordre de suspension, de modification ou de retrait d'une autorisation prononcé par l'agence en application des articles L. 5145-3 et L. 5145-4 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail.

Art. L5442-1 ↗ La préparation extemporanée ou la détention de médicaments vétérinaires pour les céder ou les délivrer, à titre gratuit ou onéreux, par toute personne autre qu'un pharmacien titulaire d'une officine, un vétérinaire ou un chef des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires, est punie de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Le fait pour un vétérinaire de tenir officine ouverte au sens de l'article L. 5143-2 est puni de la même peine.

Art. L5442-2 ↗ La préparation extemporanée des aliments médicamenteux au moyen d'installations non agréées est punie de 4500 euros d'amende.

Art. L5442-3 ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros le fait : 1° De solliciter auprès du public des commandes de médicaments vétérinaires et de satisfaire de telles commandes ; 2° Pour toute personne autre qu'un vétérinaire, de vendre des médicaments vétérinaires à domicile ; 3° De céder à titre gratuit ou onéreux des médicaments vétérinaires sur la voie publique, dans les foires, marchés et manifestations publiques, à toute personne, même pharmacien ou vétérinaire.

Art. L5442-4 ↗ Le fait de fabriquer un aliment médicamenteux à partir d'un prémélange n'ayant pas obtenu une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Art. L5442-5 ↗ Lorsque l'autorité judiciaire est saisie d'une poursuite pour infraction aux dispositions du présent chapitre, le représentant de l'Etat dans le département peut, si l'intérêt de l'hygiène publique ou de la santé animale l'exige, prononcer la fermeture provisoire de l'établissement. Les personnes physiques coupables d'une infraction prévue au présent chapitre encourent la peine complémentaire de la fermeture temporaire ou définitive de l'établissement.

Art. L5442-6 ↗ En cas de condamnation pour infraction aux conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires, le tribunal peut interdire la vente du produit faisant l'objet d'une publicité irrégulière.

Sont punies des peines prévues pour les infractions aux conditions auxquelles est subordonnée la publicité concernant les médicaments vétérinaires, les personnes qui bénéficient d'une publicité irrégulière et les agents de diffusion de cette publicité.

Art. L5442-7 ↗ Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5442-4 encourent également les peines complémentaires suivantes :

- 1° L'affichage de la décision prononcée et la diffusion de celle-ci, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du Code pénal ;
- 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;
- 3° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

Art. L5442-8 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article L. 5442-4 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal : 1° (Abrogé) ; 2° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ; 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

Art. L5442-9 ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait pour le représentant légal d'un groupement mentionné à l'article L. 5143-6 : 1° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires sans que le groupement ait été agréé à cet effet par l'autorité administrative ; 2° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires contenant des substances faisant l'objet d'obligations particulières au sens de l'article L. 5144-1 sans remplir les conditions prévues au second alinéa de l'article L. 5143-6 ; 3° D'acheter, détenir ou délivrer aux membres du groupement des médicaments vétérinaires sans le contrôle d'un vétérinaire ou d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement.

Art. L5442-10 ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende le fait : 1° De délivrer au détail des médicaments vétérinaires sans prescription d'un vétérinaire lorsque celle-ci est exigée dans les conditions prévues à l'article L. 5143-5 ; 2° Pour un vétérinaire mentionné au 2° de l'article L. 5143-2, de prescrire des médicaments vétérinaires à des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont la surveillance sanitaire et le suivi régulier ne lui sont pas confiés.

Art. L5442-11 ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende, le fait : 1° De délivrer au public ou d'administrer à un animal un prémélange médicamenteux en méconnaissance des dispositions de l'article L. 5141-11 ; 2° De ne pas respecter les obligations prévues à l'article L. 5144-1 fixant les conditions de délivrance des substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires, anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes.

Titre V : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Chapitre unique.

Art. L5451-1 ↗ Est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30000 euros d'amende, le fait :

- de poursuivre, à l'égard des produits concernés, les activités ayant fait l'objet d'une des mesures de suspension ou d'interdiction prévues aux articles L. 5312-1 et L. 5312-2 ;
- de ne pas respecter les conditions particulières ou les restrictions pour l'utilisation des produits fixées en application de l'article L. 5312-1 ;
- de ne pas exécuter les mesures de retrait, de destruction du produit ou de diffusion de mises en garde ou de précautions d'emploi décidées ou ordonnées en application de l'article L. 5312-3.

Art. L5451-2 ↗ Les personnes physiques coupables des infractions prévues à l'article L. 5451-1 encourent également les peines complémentaires suivantes :

- 1° La diffusion de la décision de condamnation et celle d'un ou plusieurs messages informant le public de cette décision, dans les conditions prévues à l'article 131-35 du Code pénal ;
- 2° L'affichage de la décision prononcée, dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 131-35 du même code ;
- 3° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou du produit de la vente de cette chose, dans les conditions prévues à l'article 131-21 du même code ;
- 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code.

Art. L5451-3 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article L. 5451-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal : 1° (Abrogé) ; 2° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, dans les conditions prévues au 8° de l'article 131-39 du même code ; 3° L'affichage de la décision prononcée ou la diffusion de celle-ci soit par la presse écrite, soit par tout moyen de communication audiovisuelle dans les conditions prévues au 9° de l'article 131-39 du même code ; 4° La fermeture définitive ou pour une durée de cinq ans au plus des établissements de l'entreprise ayant servi à commettre les faits incriminés, dans les conditions prévues au 4° de l'article 131-39 du même code.

Art. L5451-4 ↗ Les dispositions des trois premiers alinéas de l'article L. 4163-2 sont applicables aux personnes mentionnées aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5323-4. Les dispositions des alinéas suivants de ce même article sont applicables aux personnes physiques et morales qui proposent ou procurent des avantages à ces personnes.

Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Chapitre Ier : Dispositifs médicaux.

Art. L5461-1 ↗ Les dispositions de l'article L. 5431-1 sont applicables à la recherche et à la constatation des infractions aux dispositions de l'article L. 5211-4 et des textes pris pour son application.

Art. L5461-2 ↗ Le fait, pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'un dispositif ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende. Est puni des mêmes peines le fait, pour le professionnel de santé ayant eu personnellement connaissance, dans l'exercice de ses fonctions, d'un incident ou d'un risque d'incident de même nature, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'agence.

Art. L5461-3 ↗ Le fait d'importer, de mettre sur le marché, de mettre en service ou d'utiliser un dispositif médical sans qu'ait été délivré le certificat mentionné à l'article L. 5211-3 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

[Art. L5461-4](#) ↗ Le fait de mettre en service une catégorie de dispositif médical mentionnée à l'article L. 5211-4 sans procéder à la communication des données prévue à cet article est puni de 30 000 euros d'amende.

[Art. L5461-5](#) ↗ Le fait, pour l'exploitant de ne pas soumettre un dispositif médical aux opérations de maintenance et aux contrôles de qualité prévus à l'article L. 5212-1, est puni de 30 000 euros d'amende.

Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

[Art. L5462-1](#) ↗ Ont qualité pour rechercher et constater les infractions aux dispositions du titre II du livre II de la présente partie, ainsi qu'aux mesures réglementaires prises pour l'application de ces dispositions : 1° Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien, dans les conditions prévues aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3 ; 2° Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ; 3° Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin, dans les conditions prévues à l'article L. 5413-1 ; 4° Les agents mentionnés au 1° de l'article L. 215-1 du Code de la consommation, dans les conditions prévues à l'article L. 5414-1.

[Art. L5462-2](#) ↗ Le fait, pour le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur et les professionnels de santé utilisateurs d'un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant eu connaissance d'un incident ou d'un risque d'incident mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro ayant entraîné ou susceptible d'entraîner, directement ou indirectement, la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers, de s'abstenir de le signaler sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est puni de trois ans d'emprisonnement et de 45 000 euros d'amende.

[Art. L5462-3](#) ↗ Le fait d'importer, de mettre sur le marché ou de mettre en service un dispositif médical de diagnostic in vitro sans avoir établi ou fait établir le certificat mentionné à l'article L. 5221-2 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende.

Chapitre III : Autres produits et objets.

[Art. L5463-1](#) ↗ Outre les officiers et agents de police judiciaire agissant conformément aux dispositions du Code de procédure pénale, les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques et les médecins inspecteurs départementaux de santé publique sont habilités à rechercher et à constater les infractions aux dispositions de l'article L. 5232-1 et des textes réglementaires pris pour leur application dans les conditions prévues au livre II du Code de la consommation. Les sanctions en cas d'infractions aux dispositions du même article sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

[Art. L5463-2](#) ↗ Le fait de passer outre aux interdictions mentionnées à l'article L. 5231-1 est puni de deux ans d'emprisonnement et de 3750 euros d'amende.

Nota : Ordonnance 2000-916 2000-09-19 art. 3 : à compter du 1er janvier 2002, dans tous les textes législatifs prévoyant des amendes ou d'autres sanctions pécuniaires ou y faisant référence, les montants exprimés en francs (25 000 F) sont remplacés par des montants exprimés en euros (3750 euros).

Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier : Mayotte

Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.

Art. L5511-2 ↗ Pour son application à Mayotte, les mots "ou dans l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9" sont supprimés au 2° de l'article L. 5121-1.

Pour son application à Mayotte, l'article L. 5125-16 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : "du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "de la délégation locale du conseil central de la section E" ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : "le conseil de l'ordre compétent" sont remplacés par les mots : "la délégation locale du conseil central de la section E" ;

3° Au troisième alinéa, les mots : "conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "conseil central de la section E".

Art. L5511-3 ↗ L'article L. 5123-1, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5123-1. - Les médicaments et produits dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peuvent être vendus à un prix supérieur à celui du tarif fixé pour Mayotte, par arrêté du représentant de l'Etat, après avis de l'inspection de la pharmacie. "

Art. L5511-4 ↗ Pour son application à Mayotte, le premier alinéa de l'article L. 5124-13 est ainsi rédigé :

" Art. L. 5124-13. - L'importation, sur le territoire douanier et sur celui de Mayotte, des médicaments à usage humain est soumise à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. "

Art. L5511-5 ↗ L'article L. 5125-3, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé : " Art. L. 5125-3. - Toute ouverture d'une nouvelle officine, tout transfert d'une officine d'un lieu dans un autre sont subordonnés à l'octroi d'une licence délivrée par le représentant de l'Etat après avis du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens et du directeur des affaires sanitaires et sociales. Le transfert d'une officine s'entend d'un déplacement de cette officine au sein de la même commune ou vers une autre commune du même secteur sanitaire. Il ne peut être autorisé qu'à la double condition qu'il ne compromette pas l'approvisionnement normal en médicaments de la population précédemment desservie et qu'il réponde à un besoin réel de la population du quartier, de la commune ou du secteur sanitaire. Toute demande ayant fait l'objet du dépôt d'un dossier complet bénéficie d'un droit d'antériorité par rapport aux demandes ultérieures concurrentes de même rang de priorité. Les demandes de transfert bénéficient d'une priorité par rapport aux demandes de création. La licence fixe l'emplacement où l'officine sera exploitée. L'officine dont la création a été autorisée doit être ouverte au public au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à partir du jour où la licence a été délivrée, sauf prolongation pour cas de force majeure. La licence accordée par application des dispositions qui précèdent ne peut être cédée par son titulaire indépendamment du fonds de commerce auquel elle se rapporte. De plus et, sauf le cas de force majeure constatée par le ministre chargé de la santé après avis du représentant de l'Etat et du Conseil supérieur de la pharmacie, une officine ne peut être cédée avant l'expiration d'un délai de cinq ans qui court à partir du jour de son ouverture. Tout refus de licence doit faire l'objet d'une décision motivée. Il peut en être fait appel au ministre chargé de la santé, qui statue après avis du conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens. La cessation définitive d'activité de l'officine entraîne la caducité de la licence, qui doit être remise au représentant de l'Etat par son dernier titulaire ou par ses héritiers. Lorsqu'elle n'est pas déclarée, la cessation d'activité est réputée définitive au terme d'une durée de douze mois. Le représentant de l'Etat constate cette cessation définitive d'activité par arrêté. "

Art. L5511-6 ↗ L'article L. 5125-11, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5125-11. - Dans les communes d'une population égale ou supérieure à 15 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 7 500 habitants recensés.

Dans les communes d'une population inférieure à 15 000 habitants, il ne peut être délivré qu'une licence par tranche entière de 7 500 habitants recensés dans le secteur sanitaire auquel appartient la commune. Un décret détermine le territoire des secteurs sanitaires.

Lorsque la création d'une officine peut être autorisée en application de l'alinéa précédent, le représentant de l'Etat, en vue d'assurer une desserte satisfaisante de la population, peut désigner la commune dans laquelle l'officine doit être située. "

Art. L5511-7 ↗ L'article L. 5125-22, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5125-22. - Les services de garde et d'urgence sont organisés par le représentant de l'Etat après avis de l'inspection de la pharmacie. Les collectivités locales sont informées de la mise en place de ces services. "

[Art. L5511-8](#) ↗ Pour son application à Mayotte, les mots " et sous réserve, en ce qui concerne les spécialités figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, que cette substitution s'effectue dans les conditions prévues par l'article L. 162-16 de ce code " sont supprimés à l'article L. 5125-23.

[Art. L5511-9](#) ↗ Pour son application à Mayotte, le second alinéa de l'article L. 5126-9 est ainsi rédigé :
" Dans les autres établissements pénitentiaires, les détenus bénéficient des services de pharmacies à usage intérieur de l'établissement public de santé territorial de Mayotte. "

[Art. L5511-10](#) ↗ Les dispositions des lois n° 72-652 du 11 juillet 1973 relative aux sociétés coopératives de commerçants détaillants et n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé sont applicables à Mayotte en ce qui concerne l'exercice de la pharmacie d'officine.

[Art. L5511-11](#) ↗ Pour l'application du chapitre VII du titre II du livre Ier de la présente partie, les compétences de l'inspection de la pharmacie de la région " Réunion " sont étendues à Mayotte.

[Art. L5511-12](#) ↗ A l'article L. 5134-1, les mots : " mentionnés à l'article L. 2311-4 " ne s'appliquent pas à Mayotte.

[Art. L5511-14](#) ↗ L'article L. 5141-6, applicable à Mayotte, est ainsi rédigé :

" Art. L. 5141-6. - L'autorisation de mise sur le marché n'est accordée que lorsque le fabricant justifie :

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

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

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

L'accomplissement des formalités prévues au présent article n'a pas pour effet d'exonérer le fabricant ou s'il est distinct, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, de la responsabilité que l'un ou l'autre peut encourir dans les conditions du droit commun en raison de la fabrication ou de la mise sur le marché des médicaments vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-5. "

Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

[Art. L5512-1](#) ↗ Les dispositions du titre Ier du livre II de la présente partie sont applicables à Mayotte.

[Art. L5512-2](#) ↗ Les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II sont applicables à Mayotte.

Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. L5513-1](#) ↗ Pour l'application à Mayotte de l'article L. 5322-2, les mots : " de la loi n° 92-654 du 13 juillet 1992 relative au contrôle de l'utilisation et de la dissémination des organismes génétiquement modifiés et modifiant la loi n° 76-663 du 19 juillet 1976 relative aux installations classées pour la protection de l'environnement " sont supprimés.

[Art. L5513-2](#) ↗ Pour l'application de l'article L. 5323-4 à Mayotte sont ajoutés après les mots " prévues à l'article 432-12 du Code pénal " les mots : " tel que modifié par l'article 725-3 de ce même code ".

Chapitre IV : Dispositions pénales.

[Art. L5514-1](#) ↗ Les dispositions du livre IV de la présente partie sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 5514-2 à L. 5514-5 sont applicables à Mayotte.

[Art. L5514-3](#) ↗ Pour son application à Mayotte, l'article L. 5414-1 est ainsi rédigé : " Art. L. 5414-1. - Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques ont qualité pour rechercher et constater les

infractions aux lois et règlements relatifs aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 à l'exception des médicaments et des substances stupéfiants, psychotropes ou vénéneuses mentionnés au 1° ainsi que des produits mentionnés aux 5° et 7°, et, en ce qui concerne ceux mentionnés au 6°, uniquement pour les infractions définies à l'article L. 5451-1. "

Art. L5514-4 ↗ Pour l'application de l'article L. 5424-1 à Mayotte, les mots " à l'article L. 5125-4 " et " à l'article L. 5125-7 " sont remplacés par les mots " à l'article L. 5125-3 dans sa rédaction applicable à Mayotte. "

Art. L5514-5 ↗ Pour son application à Mayotte, la dernière ligne de l'article L. 5431-1 est ainsi rédigée : " Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, de la direction générale des douanes et de la direction générale des finances publiques. "

Titre II : Îles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.

Art. L5521-1 ↗ Le titre Ier et le chapitre Ier du titre II du livre Ier de la présente partie, à l'exception de l'article L. 5121-9-1, ainsi que les articles L. 5122-1, L. 5124-13, L. 5125-1-1 et le 6° de l'article L. 5125-32 sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations prévues au présent chapitre.

Art. L5521-1-1 ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 5121-1 : 1° (Abrogé) ; 2° Au 2°, les mots : " ou par l'établissement pharmaceutique de cet établissement de santé autorisé en application de l'article L. 5124-9 " ne sont pas applicables ; 3° L'article est complété par un alinéa ainsi rédigé : 17° Pour l'application des 12° et 13°, les établissements ou organismes qui assurent la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation et l'exportation de ces préparations sont autorisés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle est renouvelable et peut être modifiée, suspendue ou retirée. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions de délivrance, de modification, de renouvellement, de suspension et de retrait de cette autorisation.

Art. L5521-1-2 ↗ Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 5121-10-1, au premier alinéa, les mots : " sans préjudice de l'évaluation du service attendu par la Haute Autorité de santé en application du premier alinéa de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale " ne sont pas applicables.

Art. L5521-2 ↗ Les articles L. 5125-1 à L. 5125-3, L. 5125-4 premier alinéa, L. 5125-16, L. 5125-17, L. 5125-20, L. 5125-21, L. 5125-23 premier et deuxième alinéas, L. 5125-24 à L. 5125-31 et L. 5125-32 3° à 6° sont applicables dans le territoire des îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations prévues aux articles L. 5521-3 et L. 5521-4.

Art. L5521-3 ↗ Pour l'application dans le territoire des îles Wallis et Futuna du premier alinéa de l'article L. 5125-4, les mots : "par le représentant de l'Etat dans le département selon les critères prévus aux articles L. 5125-11, L. 5125-13, L. 5125-14 et L. 5125-15" sont remplacés par les mots "par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna".

Pour son application à Wallis et Futuna, l'article L. 5125-16 est ainsi modifié :

1° Au premier alinéa, les mots : "du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "du délégué local du conseil central de la section E" ;

2° Au deuxième alinéa, les mots : "le conseil de l'ordre compétent" sont remplacés par les mots : "le délégué local du conseil central de la section E" ;

3° Au troisième alinéa, les mots : "conseil compétent de l'ordre des pharmaciens" sont remplacés par les mots : "conseil central de la section E".

Art. L5521-5 ↗ La pharmacie de l'agence de santé du territoire des îles Wallis et Futuna est chargée de la délivrance des médicaments et dispositifs médicaux.

La gérance de cette pharmacie est assurée par un pharmacien désigné par le directeur de l'agence de santé. Il doit exercer personnellement sa profession.

La pharmacie assure la gestion, l'approvisionnement, la préparation, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments et des dispositifs médicaux, ainsi que, s'il y a lieu, leur retrait.

Les modalités d'application du présent article, et notamment les conditions de sécurité des locaux et du personnel aux activités dont la pharmacie est chargée ainsi que les garanties de qualité des dispositifs médicaux qu'elle délivre, sont fixées par décret.

Art. L5521-6 → Pour son application à Wallis-et-Futuna, l'article L. 5124-13 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.L. 5124-13.-L'importation des médicaments à usage humain et l'importation et l'exportation des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 dans sa rédaction applicable à Wallis-et-Futuna sont soumises à une autorisation préalable délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8, les enregistrements prévus aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12 ou l'autorisation prévue aux 12° et 13° de l'article L. 5121-1 valent autorisation au sens de l'alinéa précédent.

Art. L5521-7 → Le titre III du livre Ier de la cinquième partie est applicable à Wallis-et-Futuna, ainsi que les articles L. 5141-1 à L. 5141-3, sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article L. 5131-7, au premier alinéa, les mots : " aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 " sont remplacés par les mots : " au centre antipoison mentionné à l'article L. 6431-3 " ; 2° A l'article L. 5134-1 : a) Au I, les mots : " dans les pharmacies " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé " et les mots : " ou un centre de planification ou d'éducation familiale n'est pas immédiatement accessible, " ne sont pas applicables ; b) Au II, les mots : " et uniquement en pharmacie ou dans les centres de planification ou d'éducation familiale mentionnés à l'article L. 2311-4 " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé " et les mots : " soit au lieu d'exercice du praticien, soit dans un établissement de santé ou dans un centre de soins agréé. " sont remplacés par les mots : " à l'agence de santé " ; c) Au III, les mots : " le médecin traitant " sont remplacés par les mots : " un médecin ". 3° Au 2° de l'article L. 5134-3, les mots : " dans les départements d'outre-mer, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin " sont remplacés par les mots : " à Wallis-et-Futuna ".

Chapitre II : Dispositifs médicaux et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique.

Art. L5522-1 → Les titres Ier et II, à l'exception de l'article L. 5211-5-1, ainsi que le titre III du livre II de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna, sous réserve des adaptations définies au présent chapitre.

Art. L5522-2 → Pour l'application à Wallis-et-Futuna de l'article L. 5232-3, les mots : " au sens de l'article L. 114 du Code de l'action sociale et des familles " ne sont pas applicables.

Chapitre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L5523-1 → Les dispositions du livre III de la présente partie relatives à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont applicables, dans les limites des dispositions du présent code rendues applicables à Wallis-et-Futuna. Dans les autres cas, l'agence peut passer des conventions avec les autorités compétentes de Wallis-et-Futuna.

Chapitre IV : Dispositions pénales.

Art. L5524-1 → Les dispositions suivantes du livre IV de la présente partie sont applicables à Wallis-et-Futuna : 1° Les articles L. 5421-1 à L. 5421-3, L. 5421-6 et L. 5421-6-2 ; 2° Les articles L. 5422-1, L. 5422-2 et L. 5422-9 ; 3° Les articles L. 5424-5 à L. 5424-7, L. 5424-9, L. 5424-10 et L. 5424-13 ; 4° L'article L. 5426-1 ; 5° Les articles L. 5431-1 à L. 5431-7 ; 6° L'article L. 5432-1 ; 7° L'article L. 5434-2 ; 8° L'article L. 5435-1 ; 9° Les articles L. 5451-1 à L. 5451-3 ; 10° Les articles L. 5461-2 à L. 5461-5 ; 11° Les articles L. 5462-2 et L. 5462-3.

Titre III : Terres australes et antarctiques françaises

Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques.

[Art. L5531-1](#) ↗ Les dispositions du chapitre II du titre III du livre Ier, celles du I de l'article L. 5134-1 et celles du chapitre II du titre III du livre IV de la présente partie sont applicables dans les Terres australes et antarctiques françaises.

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre unique : Produits pharmaceutiques

[Art. L5541-1](#) ↗ Le I de l'article L. 5134-1 est applicable en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française.

[Art. L5541-2](#) ↗ Les dispositions du titre Ier du livre III de la présente partie relatives à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé instituée au titre II du livre III de la même partie sont applicables dans la limite des dispositions étendues en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française. Dans les autres cas, l'Agence peut passer des conventions avec les autorités de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française.

[Art. L5541-3](#) ↗ Pour l'application en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française de l'article L. 5311-1, les 1° à 17° sont remplacés par les 1° à 14° suivants : 1° Les médicaments, y compris les préparations magistrales, hospitalières et officinales, les substances stupéfiantes, psychotropes ou autres substances vénéneuses utilisés en médecine, les insecticides, acaricides et antiparasitaires à usage humain, les huiles essentielles et plantes médicinales, les matières premières à usage pharmaceutique ;

2° Les produits contraceptifs et contragestifs ;

3° Les biomatériaux et les dispositifs médicaux ;

4° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les produits sanguins labiles ;

6° Les organes, tissus, cellules et produits d'origine humaine ou animale, y compris lorsqu'ils sont prélevés à l'occasion d'une intervention chirurgicale ;

7° Les produits cellulaires à finalité thérapeutique ;

8° Les produits destinés à l'entretien ou à l'application des lentilles de contact ;

9° Les procédés et appareils destinés à la désinfection des locaux et des véhicules ;

10° Les produits thérapeutiques annexes ;

11° Les lentilles oculaires non correctrices ;

12° Les produits cosmétiques ;

13° Les micro-organismes et toxines ;

14° Les produits de tatouage.

[Art. L5541-4](#) ↗ Pour l'application du chapitre Ier-I du titre IV du livre V de la première partie, on entend par : Préparation de thérapie génique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, servant à transférer du matériel génétique et ne consistant pas en des cellules d'origine humaine ou animale. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

Préparation de thérapie cellulaire xénogénique, tout médicament autre que les spécialités pharmaceutiques et les médicaments fabriqués industriellement mentionnés à l'article L. 5121-8, consistant en des cellules d'origine animale et leurs dérivés utilisés à des fins thérapeutiques, y compris les cellules servant à transférer du matériel génétique,

quel que soit leur niveau de transformation. Ces préparations sont préparées à l'avance et dispensées sur prescription médicale à un ou plusieurs patients.

Art. L5541-5 ↗ Les articles [L. 5127-2 premier alinéa](#), [L. 5411-1](#), [L. 5411-2](#), [L. 5411-3](#), [L. 5412-1](#), [L. 5413-1](#) et [L. 5425-1](#) sont applicables en Polynésie française et en Nouvelle-Calédonie, sous réserve des modifications suivantes :
 a) Aux articles [L. 5411-11](#), [L. 5412-1](#) et [L. 5413-1](#) la référence : " [L. 5311-1](#) " est remplacée par la référence : " [L. 5541-3](#) " ;
 b) Le premier alinéa de l'article [L. 5127-2](#) est complété par la phrase suivante : " La mesure de consignation ne peut excéder quinze jours.

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Libre Ier : Etablissements de santé

Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

Chapitre Ier : Missions des établissements de santé.

Art. L6111-1 ↗ Les établissements de santé publics, privés et privés d'intérêt collectif assurent, dans les conditions prévues par le présent code, le diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Ils délivrent les soins avec hébergement, sous forme ambulatoire ou à domicile, le domicile pouvant s'entendre du lieu de résidence ou d'un établissement avec hébergement relevant du [Code de l'action sociale et des familles](#). Ils participent à la coordination des soins en relation avec les membres des professions de santé exerçant en pratique de ville et les établissements et services médico-sociaux, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé en concertation avec les conseils généraux pour les compétences qui les concernent. Ils participent à la mise en œuvre de la politique de santé publique et des dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire. Ils mènent, en leur sein, une réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et la prise en charge médicale.

Art. L6111-2 ↗ Les établissements de santé élaborent et mettent en œuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à leurs activités. Dans ce cadre, ils organisent la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et l'iatrogénie, définissent une politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles et mettent en place un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Art. L6111-3 ↗ Les établissements de santé publics et privés peuvent créer et gérer les services et établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés aux articles [L. 312-1](#) et [L. 344-1](#) du [Code de l'action sociale et des familles](#). Les services et établissements créés en application de l'alinéa précédent doivent répondre aux conditions de fonctionnement et de prise en charge et satisfaire aux règles de procédure énoncées par le code susmentionné. Les établissements de santé peuvent créer et gérer les centres de santé mentionnés à l'article [L. 6323-1](#) du présent code.

Art. L6111-4 ↗ Le chapitre Ier, les sections 2 et 3 du chapitre II et le chapitre III du titre VII du livre IV du [Code de l'action sociale et des familles](#) sont applicables aux établissements de santé publics ou privés mentionnés aux a, b et c de l'article [L. 162-22-6](#) du [Code de la sécurité sociale](#) autorisés à dispenser des soins de longue durée ou de psychiatrie et qui hébergent, dans ce cadre, un nombre de personnes excédant un seuil défini par décret. Toutefois, pour leur application à ces établissements :

1° Les droits des usagers sont ceux prévus par les dispositions du titre Ier du livre Ier de la première partie du présent code ;

2° Les références faites, dans l'article [L. 472-5](#) du [Code de l'action sociale et des familles](#), aux établissements mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article [L. 312-1](#) et, dans les articles [L. 472-6](#), [L. 472-9](#) et [L. 473-2](#) à [L. 473-4](#)

du même code, aux établissements mentionnés aux 6° et 7° du I de l'article L. 312-1, lorsqu'ils sont publics, sont remplacées par la référence aux établissements de santé mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale qui dispensent avec hébergement des soins de longue durée ou de psychiatrie.

Art. L6111-5 ↪ Comme il est dit au premier alinéa de l'article L. 2223-39 du Code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

" Les établissements de santé publics ou privés qui remplissent les conditions fixées par décret en Conseil d'Etat doivent disposer d'une chambre mortuaire dans laquelle doit être déposé le corps des personnes qui y sont décédées. Toutefois, la chambre mortuaire peut accessoirement recevoir, à titre onéreux, les corps des personnes décédées hors de ces établissements en cas d'absence de chambre funéraire à sa proximité. "

Art. L6111-6 ↪ Comme il est dit à l'article L. 2223-43 du Code général des collectivités territoriales ci-après reproduit :

" Les établissements de santé publics ou privés qui assurent le transport de corps avant mise en bière et le transfert de corps dans une chambre funéraire doivent être titulaires de l'habilitation prévue à l'article L. 2223-23, au seul vu de la capacité professionnelle des agents et de la conformité des véhicules aux prescriptions fixées par les décrets visés aux 2° et 5° du même article.

Cette habilitation peut être retirée dans les conditions prévues à l'article L. 2223-25. "

Art. L6111-7 ↪ Sont déterminés par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6111-1 et L. 6111-4, et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre II : Missions de service public des établissements de santé

Art. L6112-1 ↪ Les établissements de santé peuvent être appelés à assurer, en tout ou partie, une ou plusieurs des missions de service public suivantes : 1° La permanence des soins ; 2° La prise en charge des soins palliatifs ; 3° L'enseignement universitaire et post-universitaire ; 4° La recherche ; 5° Le développement professionnel continu des praticiens hospitaliers et non hospitaliers ; 6° La formation initiale et le développement professionnel continu des sages-femmes et du personnel paramédical et la recherche dans leurs domaines de compétence ; 7° Les actions d'éducation et de prévention pour la santé et leur coordination ; 8° L'aide médicale urgente, conjointement avec les praticiens et les autres professionnels de santé, personnes et services concernés ; 9° La lutte contre l'exclusion sociale, en relation avec les autres professions et institutions compétentes en ce domaine, ainsi que les associations qui œuvrent dans le domaine de l'insertion et de la lutte contre l'exclusion et la discrimination ; 10° Les actions de santé publique ; 11° La prise en charge des personnes hospitalisées sans leur consentement ; 12° Les soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et, si nécessaire, en milieu hospitalier, dans des conditions définies par décret ; 13° Les soins dispensés aux personnes retenues en application de l'article L. 551-1 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile ; 14° Les soins dispensés aux personnes retenues dans les centres socio-médoco-judiciaires de sûreté.

Art. L6112-2 ↪ Outre les établissements de santé, peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, en fonction des besoins de la population appréciés par le schéma régional d'organisation des soins, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1 : -les centres de santé, les maisons de santé et les pôles de santé ; - l'Institution nationale des invalides dans le cadre de ses missions définies au 2° de l'article L. 529 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre ; -le service de santé des armées, dans des conditions fixées par décret en conseil des ministres ; -les groupements de coopération sanitaire ; -les autres personnes titulaires d'une autorisation d'équipement matériel lourd ; -les praticiens exerçant dans les établissements ou structures mentionnés au présent article. Lorsqu'une mission de service public n'est pas assurée sur un territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé, sans préjudice des compétences réservées par la loi à d'autres autorités administratives, désigne la ou les personnes qui en sont chargées. Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ou un contrat spécifique précise les obligations auxquelles est assujettie toute personne assurant ou contribuant à assurer une ou plusieurs des missions de service public définies au présent article et, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière de ces obligations. La signature ou la révision du contrat afin d'y intégrer les missions de service public peut être à l'initiative de l'un ou l'autre des signataires. Elle fait l'objet au préalable d'une concertation avec les praticiens de l'établissement. Les missions de service public qui, à la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients,

à la santé et aux territoires, sont déjà assurées par un établissement de santé sur un territoire donné peuvent faire l'objet d'une reconnaissance prioritaire dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Art. L6112-3 ↗ L'établissement de santé, ou toute personne chargée d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, garantit à tout patient accueilli dans le cadre de ces missions : 1° L'égal accès à des soins de qualité ; 2° La permanence de l'accueil et de la prise en charge, ou l'orientation vers un autre établissement ou une autre institution, dans le cadre défini par l'agence régionale de santé ; 3° La prise en charge aux tarifs fixés par l'autorité administrative ou aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale. Les garanties mentionnées aux 1° et 3° du présent article sont applicables à l'ensemble des prestations délivrées au patient dès lors qu'il est admis au titre de l'urgence ou qu'il est accueilli et pris en charge dans le cadre de l'une des missions mentionnées au premier alinéa, y compris en cas de réhospitalisation dans l'établissement ou pour les soins, en hospitalisation ou non, consécutifs à cette prise en charge. Les obligations qui incombent, en application du présent article, à un établissement de santé ou à l'une des structures mentionnées à l'article L. 6112-2 s'imposent également à chacun des praticiens qui y exercent et qui interviennent dans l'accomplissement d'une ou plusieurs des missions de service public.

Art. L6112-3-1 ↗ Tout patient d'un établissement public de santé bénéficie des garanties définies aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3. Les établissements publics de santé appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du Code de la sécurité sociale. Dans le cadre des missions de service public assurées par l'établissement, les tarifs des honoraires des professionnels de santé visés au premier alinéa de l'article L. 6146-2 du présent code et des praticiens hospitaliers exerçant dans le cadre de l'activité libérale prévue à l'article L. 6154-1 du même code sont ceux prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale.

Art. L6112-4 ↗ Les médecins et les autres professionnels de santé non hospitaliers peuvent être associés au fonctionnement des établissements assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1. Ils peuvent recourir à leur aide technique. Ils peuvent, par contrat, recourir à leur plateau technique afin d'en optimiser l'utilisation. Toutefois, lorsque ce plateau technique appartient à un centre hospitalier et est destiné à l'accomplissement d'actes qui requièrent l'hospitalisation des patients, son accès aux médecins et sages-femmes non hospitaliers s'effectue dans les conditions définies à l'article L. 6146-2. Les établissements de santé et les structures mentionnées aux six premiers alinéas de l'article L. 6112-2 coopèrent avec les médecins et les autres professionnels de santé non hospitaliers. Ils peuvent participer, en collaboration avec les médecins traitants et avec les services sociaux et médico-sociaux, à l'organisation de soins coordonnés au domicile du malade.

Art. L6112-6 ↗ Dans le cadre des programmes régionaux pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes démunies mentionnés au 3° de l'article L. 1434-2, les établissements publics de santé et les établissements de santé privés assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 mettent en place des permanences d'accès aux soins de santé, qui comprennent notamment des permanences d'orthogénie, adaptées aux personnes en situation de précarité, visant à faciliter leur accès au système de santé, et à les accompagner dans les démarches nécessaires à la reconnaissance de leurs droits. Ils concluent avec l'Etat des conventions prévoyant, en cas de nécessité, la prise en charge des consultations externes, des actes diagnostiques et thérapeutiques ainsi que des traitements qui sont délivrés gratuitement à ces personnes.

Art. L6112-7 ↗ Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant au service public hospitalier organisent la délivrance de soins palliatifs, en leur sein ou dans le cadre de structures de soins alternatives à l'hospitalisation. Le projet d'établissement arrête une organisation compatible avec les objectifs par le schéma régional d'organisation des soins.

Art. L6112-8 ↗ L'Etat participe aux dépenses exposées par les établissements de santé au titre de l'exercice des missions de service public de formation des médecins, des odontologistes, des pharmaciens et des personnels paramédicaux dans la limite des crédits ouverts chaque année par la loi de finances. Les dépenses des centres de réception et de régulation des appels sont financées par des contributions qui peuvent notamment provenir des régimes obligatoires d'assurance maladie, de l'Etat et des collectivités territoriales.

L'Etat prend en charge les dépenses exposées par les établissements de santé au titre de l'exercice de la mission de service public définie au 13° de l'article L. 6112-1.

Art. L6112-9 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6112-1 et L. 6112-5 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements.

Art. L6113-1 ↗ Afin de dispenser des soins de qualité, les établissements de santé, publics ou privés, sont tenus de disposer des moyens adéquats et de procéder à l'évaluation de leur activité.

Art. L6113-2 ↗ Les établissements de santé, publics ou privés, développent une politique d'évaluation des pratiques professionnelles, des modalités d'organisation des soins et de toute action concourant à une prise en charge globale du malade afin notamment d'en garantir la qualité et l'efficacité.

La Haute Autorité de santé, contribue au développement de cette évaluation.

L'évaluation des pratiques médicales doit respecter les règles déontologiques et l'indépendance professionnelle des praticiens dans l'exercice de leur art.

Art. L6113-3 ↗ Afin d'assurer l'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, tous les établissements de santé publics et privés doivent faire l'objet d'une procédure externe d'évaluation dénommée certification. Cette procédure, conduite par la Haute Autorité de santé, vise à porter une appréciation indépendante sur la qualité d'un établissement ou, le cas échéant, d'un ou plusieurs pôles, structures internes ou activités d'un établissement, à l'aide d'indicateurs, de critères et de référentiels portant sur les procédures, les bonnes pratiques cliniques et les résultats des différents services et activités de l'établissement.

Art. L6113-4 ↗ La procédure de certification est engagée à l'initiative de l'établissement de santé, notamment dans le cadre du contrat qui le lie à l'agence régionale de santé. Les réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 et les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 sont également soumis à cette obligation.

Art. L6113-5 ↗ En l'absence de contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1, l'agence régionale de santé saisit le directeur de l'établissement public de santé ou le représentant de l'établissement de santé privé d'une demande tendant à ce que cette procédure soit engagée.

Art. L6113-6 ↗ Le rapport d'accréditation, qui est transmis à l'établissement de santé, est communiqué à l'agence régionale de santé compétente. Le directeur de la Haute Autorité de santé fournit au directeur général de l'agence régionale de santé toutes informations quantitatives et qualitatives sur les programmes de certification en cours dans les établissements de santé de la région.

Art. L6113-7 ↗ Les établissements de santé, publics ou privés, procèdent à l'analyse de leur activité. Dans le respect du secret médical et des droits des malades, ils mettent en oeuvre des systèmes d'information qui tiennent compte notamment des pathologies et des modes de prise en charge en vue d'améliorer la connaissance et l'évaluation de l'activité et des coûts et de favoriser l'optimisation de l'offre de soins. Les praticiens exerçant dans les établissements de santé publics et privés transmettent les données médicales nominatives nécessaires à l'analyse de l'activité et à la facturation de celle-ci au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement dans des conditions déterminées par voie réglementaire après consultation du Conseil national de l'ordre des médecins. Les praticiens transmettent les données mentionnées au troisième alinéa dans un délai compatible avec celui imposé à l'établissement. Sous l'autorité des chefs de pôle, les praticiens sont tenus, dans le cadre de l'organisation de l'établissement, de transmettre toutes données concernant la disponibilité effective des capacités d'accueil et notamment des lits. A la demande du directeur, ce signalement peut se faire en temps réel. Le praticien responsable de l'information médicale est un médecin désigné par le directeur d'un établissement public de santé ou l'organe délibérant d'un établissement de santé privé s'il existe, après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale. Pour ce qui concerne les établissements publics de santé, les conditions de cette désignation et les modes d'organisation de la fonction d'information médicale sont fixés par décret. Lorsque les praticiens appartenant au personnel des établissements publics de santé ne satisfont pas aux obligations qui leur incombent en vertu des troisième et quatrième alinéas, leur rémunération fait l'objet de la retenue prévue à l'article 4 de la loi de finances rectificative pour 1961 (n° 61-825 du 29 juillet 1961).

Art. L6113-8 ↗ Les établissements de santé transmettent aux agences régionales de santé, à l'Etat ou à la personne publique qu'il désigne et aux organismes d'assurance maladie les informations relatives à leurs moyens de fonctionnement, à leur activité, à leurs données sanitaires, démographiques et sociales qui sont nécessaires à l'élaboration et à la révision du projet régional de santé, à la détermination de leurs ressources, à l'évaluation de la qualité des soins, à la veille et la vigilance sanitaires, ainsi qu'au contrôle de leur activité de soins et de leur facturation. Les destinataires des informations mentionnées à l'alinéa précédent mettent en oeuvre, sous le contrôle

de l'Etat au plan national et des agences au plan régional, un système commun d'informations respectant l'anonymat des patients, ou, à défaut, ne comportant ni leur nom, ni leur prénom, ni leur numéro d'inscription au Répertoire national d'identification des personnes physiques, et dont les conditions d'élaboration et d'accessibilité aux tiers, notamment aux établissements de santé publics et privés, sont définies par voie réglementaire. Les établissements qui ne transmettent pas les informations mentionnées au premier alinéa dans les conditions et les délais fixés par voie réglementaire sont passibles d'une pénalité prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans la limite de 5 % de leurs recettes annuelles d'assurance maladie.

[Art. L6113-9](#) ↗ Les informations relatives aux honoraires des professionnels de santé exerçant leur activité dans les établissements mentionnés au d de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale sont transmises aux agences régionales de santé par les organismes d'assurance maladie.

[Art. L6113-10](#) ↗ L'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux est un groupement d'intérêt public constitué entre l'Etat, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie et les fédérations représentatives des établissements de santé et médico-sociaux. L'agence a pour objet d'aider les établissements de santé et médico-sociaux à améliorer le service rendu aux patients et aux usagers, en élaborant et en diffusant des recommandations et des outils dont elle assure le suivi de la mise en œuvre, leur permettant de moderniser leur gestion, d'optimiser leur patrimoine immobilier et de suivre et d'accroître leur performance, afin de maîtriser leurs dépenses. A cette fin, dans le cadre de son programme de travail, elle peut procéder ou faire procéder à des audits de la gestion et de l'organisation de l'ensemble des activités des établissements de santé et médico-sociaux.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 18 II : L'article L. 6113-10 du code de la santé publique dans sa rédaction antérieure à la présente loi demeure en vigueur jusqu'à la date de publication de l'arrêté d'approbation de la convention constitutive de l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux et au plus tard jusqu'au 1er janvier 2010.

[Art. L6113-10-1](#) ↗ Le groupement mentionné à l'article L. 6113-10 est soumis aux articles L. 341-2 à L. 341-4 du Code de la recherche, sous réserve des dispositions suivantes : 1° Le président du conseil d'administration et le directeur général du groupement sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de la solidarité ; 2° Outre les personnels mis à sa disposition dans les conditions prévues à l'article L. 341-4 du Code de la recherche, le groupement emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 du présent code en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition. Il emploie également des agents contractuels de droit public et de droit privé avec lesquels il peut conclure des contrats à durée déterminée ou indéterminée.

[Art. L6113-10-2](#) ↗ Les ressources du groupement sont constituées notamment par : 1° Une dotation des régimes obligatoires d'assurance maladie dont le montant est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale, versée et répartie dans les conditions prévues aux articles L. 162-22-15 et L. 174-2 du Code de la sécurité sociale ; 2° Une dotation versée par la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie ; 3° Des subventions de l'Etat, des collectivités publiques, de leurs établissements publics, de l'Union européenne ou des organisations internationales ; 4° Des ressources propres, dons et legs.

[Art. L6113-11](#) ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre IV : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens

[Art. L6114-1](#) ↗ L'agence régionale de santé conclut avec chaque établissement de santé ou titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens d'une durée maximale de cinq ans. Lorsqu'il comporte des clauses relatives à l'exécution d'une mission de service public, le contrat est signé pour une durée de cinq ans. Les contrats sont signés par le directeur général de l'agence régionale et les personnes physiques et morales mentionnées à l'alinéa précédent. Ils peuvent faire l'objet d'une révision par avenant. Des organismes concourant aux soins, des universités, des établissements publics scientifiques et technologiques ou d'autres organismes de recherche ainsi que des professionnels de santé exerçant à titre libéral, peuvent être appelés au contrat pour tout ou partie de ses clauses. En cas de pluralité d'organismes de recherche, le contrat est signé par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale. La demande de renouvellement des contrats est déposée auprès de l'agence régionale de santé un an avant leur échéance. L'agence est tenue de se prononcer sur cette

demande dans un délai de quatre mois à compter de sa réception. Le refus de renouvellement doit être motivé. Le contrat peut être résilié par l'agence régionale de santé en cas de manquement grave de l'établissement de santé ou du titulaire de l'autorisation à ses obligations contractuelles. Sans préjudice des dispositions de l'article L. 162-22-18 du Code de la sécurité sociale, les contrats déterminent les pénalités applicables aux titulaires de l'autorisation au titre des articles L. 6114-2 et L. 6114-3 en cas d'inexécution partielle ou totale des engagements dont les parties sont convenues. Ces pénalités financières sont proportionnées à la gravité du manquement constaté et ne peuvent excéder, au cours d'une même année, 5 % des produits reçus, par l'établissement de santé ou par le titulaire de l'autorisation, des régimes obligatoires d'assurance maladie au titre du dernier exercice clos.

Art. L6114-2 ↗ Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 déterminent les orientations stratégiques des établissements de santé ou des titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 et des groupements de coopération sanitaire sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10. Ils identifient les services au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs et définissent, pour chacun d'entre eux, le nombre de référents en soins palliatifs qu'il convient de former ainsi que le nombre de lits qui doivent être identifiés comme des lits de soins palliatifs. Ils précisent leurs engagements relatifs à la mise en œuvre de la politique nationale d'innovation médicale et de recours, ainsi que leurs autres engagements, notamment de retour à l'équilibre financier, qui peuvent donner lieu à un financement par la dotation prévue à l'article L. 162-22-14 du Code de la sécurité sociale. Ils précisent les engagements pris par l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation en vue de la transformation de ses activités et de ses actions de coopération. Les contrats fixent, le cas échéant par avenant, les éléments relatifs aux missions de service public prévus au dernier alinéa de l'article L. 6112-2 ainsi que ceux relatifs à des missions de soins ou de santé publique spécifiques qui sont assignées à l'établissement de santé ou au titulaire de l'autorisation par l'agence régionale de santé. Ils fixent également les objectifs quantifiés des activités de soins et équipements matériels lourds pour lesquels une autorisation a été délivrée et en définissent les conditions de mise en œuvre. Les contrats sont signés ou révisés au plus tard six mois après la délivrance de l'autorisation ou l'attribution d'une mission de service public. A défaut de signature du contrat ou de l'avenant dans ce délai, l'agence régionale de santé fixe les objectifs quantifiés et les pénalités prévues à l'article L. 6114-1 et les obligations relatives aux missions de service public qu'elle assigne ainsi que, le cas échéant, les modalités selon lesquelles est calculée leur compensation financière. Lors du renouvellement du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1, les objectifs quantifiés mentionnés à l'alinéa précédent sont révisés. Lors du renouvellement de l'autorisation prévu à l'article L. 6122-10, ou lorsque l'autorisation a fait l'objet de la révision prévue à l'article L. 6122-12, les objectifs quantifiés fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, relatifs à l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd faisant l'objet de l'autorisation, sont révisés dans les six mois suivant le renouvellement ou la décision de révision de l'autorisation.

Art. L6114-3 ↗ Les contrats mentionnés à l'article L. 6114-1 définissent des objectifs en matière de qualité et de sécurité des soins et comportent les engagements d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins qui font suite à la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3. Ils intègrent des objectifs de maîtrise médicalisée des dépenses, et d'évolution et d'amélioration des pratiques. Les contrats des établissements publics de santé décrivent les transformations relatives à leur organisation et à leur gestion. Ils comportent un volet social et culturel.

Art. L6114-4 ↗ Pour les établissements de santé privés mentionnés au d de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale, les contrats fixent le montant des tarifs de prestations mentionnées au 1° de l'article L. 162-22-1 dans le respect des dispositions des articles L. 162-22-2 à L. 162-22-5 du même code. Sans préjudice des dispositions de l'article L. 351-1 du Code de l'action sociale et des familles relatives aux compétences des tribunaux interrégionaux de la tarification sanitaire et sociale, les litiges relatifs à l'application de ces stipulations sont portés devant les tribunaux des affaires de sécurité sociale.

Art. L6114-5 ↗ Les conditions d'application des articles L. 6114-1 à L. 6114-4 sont définies par décret.

Chapitre VI : Contrôle.

Art. L6116-1 ↗ L'exécution des lois et règlements qui se rapportent à la santé publique est contrôlée, à l'intérieur des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux, par les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les membres de l'inspection générale des affaires sociales. Le président du conseil de surveillance et le

directeur de l'établissement sont tenus informés des conclusions de ces contrôles, dans le respect des règles du secret professionnel et de la déontologie.

Art. L6116-2 ↗ A l'intérieur des établissements de santé et organismes exerçant les missions d'établissement de santé et des établissements médico-sociaux, le contrôle est exercé à l'initiative du directeur général de l'agence régionale de santé sans préjudice des pouvoirs reconnus au représentant de l'Etat dans le département en application du présent code et du livre III du *Code de l'action sociale et des familles*. A l'intérieur des établissements sociaux, le contrôle est exercé à l'initiative du représentant de l'Etat dans le département. Le contrôle exercé par les membres de l'inspection générale des affaires sociales l'est à l'initiative du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale.

Chapitre VII : Dispositions pénales.

Art. L6117-1 ↗ Est puni des peines prévues à l'article L. 2326-3, le fait de faire obstacle au contrôle prévu à l'article L. 6116-4.

Le tribunal peut en outre prononcer la fermeture de l'établissement.

Art. L6117-2 ↗ Le fait, pour une personne collaborant aux travaux d'une agence régionale de santé, de détenir un intérêt direct ou indirect dans un établissement de santé du ressort de cette agence, est puni des peines prévues au premier alinéa de l'article 432-12 du *Code pénal*.

Titre II : Equipement sanitaire

Chapitre Ier : Mesures diverses relatives à l'organisation sanitaire.

Art. L6121-7 ↗ Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale comprend : 1° Des représentants, des collectivités territoriales et des organismes de sécurité sociale ;
2° Des représentants des institutions et des établissements de santé, des établissements sociaux, publics ou privés, et des établissements assurant une activité de soins à domicile ;
3° Des représentants des personnels de ces institutions et établissements ;
4° Des représentants des usagers de ces institutions et établissements ;
5° Des représentants des professions de santé ;
6° Des personnalités qualifiées.

Il comporte des sections.

Art. L6121-8 ↗ Le Comité national comprend, outre les personnes mentionnées à l'article L. 6121-9, un député désigné par la commission des affaires culturelles, familiales et sociales de l'Assemblée nationale et un sénateur désigné par la commission des affaires sociales du Sénat. Il est présidé par un conseiller d'Etat ou par un conseiller maître à la Cour des comptes.

La composition et les modalités de fonctionnement du Comité national et celles des formations qu'ils comportent sont fixées par voie réglementaire.

Nota : Ordonnance 2004-688 2004-07-12 art. 9 II : pour son application à Mayotte l'article L6121-8, dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003, est ainsi modifié : les mots : " conseil régional de santé " sont remplacés par les mots : " comité de l'organisation sanitaire de Mayotte ", les mots : " schéma régional d'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots : " schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte " et les mots : " schéma régional de psychiatrie " sont remplacés par les mots : " schéma de psychiatrie applicable à Mayotte " .

Art. L6121-11 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues à l'article L. 6121-8 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre II : Autorisations.

Art. L6122-1 ↗ *Sont soumis à l'autorisation de l'agence régionale de santé les projets relatifs à la création de tout établissement de santé, la création, la conversion et le regroupement des activités de soins, y compris sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation ou d'hospitalisation à domicile, et l'installation des équipements matériels lourds. La liste des activités de soins et des équipements matériels lourds soumis à autorisation est fixée par décret en Conseil d'Etat.*

Art. L6122-2 ↗ *L'autorisation est accordée lorsque le projet : 1° Répond aux besoins de santé de la population identifiés par les schémas mentionnés aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 ; 2° Est compatible avec les objectifs fixés par ce schéma ; 3° Satisfait à des conditions d'implantation et à des conditions techniques de fonctionnement. Des autorisations dérogeant aux 1° et 2° peuvent être accordées à titre exceptionnel et dans l'intérêt de la santé publique après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire. Lorsque les règles fixées en vertu de l'article L. 1151-1 recouvrent le champ d'une activité de soins soumise à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, les établissements titulaires de cette autorisation respectent ces règles en sus des conditions d'implantation et des conditions techniques de fonctionnement prévues aux articles L. 6123-1 et L. 6124-1 applicables à l'activité de soins concernée. Les dispositions du sixième alinéa de l'article L. 1151-1 sont applicables à ces établissements.*

Nota : Ordonnance 2004-688 2004-07-12 art. 9 II : pour son application à Mayotte l'article L6122-2, dans sa rédaction antérieure à l'ordonnance 2003-850 du 4 septembre 2003, est ainsi modifié : les mots : " du comité de l'organisation sanitaire et sociale compétent " sont remplacés par les mots : " du comité de l'organisation sanitaire de Mayotte ".

Art. L6122-3 ↗ *L'autorisation ne peut être accordée qu'à :*

1° *Un ou plusieurs médecins, éventuellement associés pour leur exercice professionnel ou pour la mise en commun de moyens nécessaires à cet exercice ;*

2° *Un établissement de santé ;*

3° *Une personne morale dont l'objet porte, notamment, sur l'exploitation d'un établissement de santé, d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd mentionnés à l'article L. 6122-1 ou la pratique des activités propres aux laboratoires de biologie médicale.*

Cette autorisation ne peut être cédée avant le début des travaux, l'installation de l'équipement matériel lourd et la mise en oeuvre de l'activité de soins ou de la structure de soins alternative à l'hospitalisation.

Toute cession est soumise à la confirmation de l'autorisation au bénéfice du cessionnaire par l'agence régionale de santé de la région dans laquelle se trouve l'autorisation cédée.

Quelle que soit la forme de gestion ou d'exploitation adoptée par la personne titulaire de l'autorisation, celle-ci en demeure le seul responsable, notamment au regard des obligations relatives à l'organisation et à la sécurité des soins.

Art. L6122-4 ↗ *L'autorisation est donnée avant le début des travaux, de l'installation de l'équipement matériel lourd ou de la mise en oeuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation projetées. Elle vaut de plein droit autorisation de fonctionner, sous réserve du résultat positif d'une visite de conformité et, sauf mention contraire, autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux par application de l'article L. 162-21 du Code de la sécurité sociale. La visite de conformité est réalisée au plus tard six mois après la mise en oeuvre des activités de soins ou des structures de soins alternatives à l'hospitalisation ou la mise en service de l'équipement matériel lourd. Le maintien de la conformité est vérifié après toute modification des conditions d'exécution de l'autorisation. Le défaut de conformité peut donner lieu à l'application des mesures prévues à l'article L. 6122-13 du présent code. Les modalités de visite et de vérification de conformité sont fixées par décret. L'autorisation de dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux peut être refusée lorsque le prix prévu est hors de proportion avec les conditions de fonctionnement du service, eu égard aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6122-2.*

Art. L6122-5 ↗ *L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1 est subordonnée au respect d'engagements relatifs, d'une part, aux dépenses à la charge de l'assurance maladie ou au volume d'activité et, d'autre part, à la réalisation d'une évaluation dans des conditions fixées par décret.*

Lorsque la demande d'autorisation porte sur le changement de lieu d'implantation d'un établissement existant, ne donnant pas lieu à un regroupement d'établissements, le demandeur doit joindre à son dossier un document présentant ses engagements relatifs aux dépenses à la charge de l'assurance maladie et au volume d'activité, fixés par référence aux dépenses et à l'activité constatée dans l'établissement. L'autorité chargée de recevoir le dossier peut, dans un délai de deux mois après réception du dossier, demander au requérant de modifier ses engagements. Le dossier n'est alors reconnu complet que si le requérant satisfait à cette demande dans le délai d'un mois.

En cas de non-respect des engagements mentionnés à l'alinéa précédent, l'autorisation peut être suspendue ou retirée dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13.

Art. L6122-6 → *Le regroupement mentionné à l'article L. 6122-1 consiste à réunir en un même lieu tout ou partie des activités de soins précédemment autorisées sur des sites distincts à l'intérieur de la même région ou réparties entre plusieurs régions. La conversion mentionnée à l'article L. 6122-1 consiste à transformer pour tout ou partie la nature de ses activités de soins. Par dérogation aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 1434-9, l'autorisation de regroupement ou de conversion peut être accordée à des titulaires d'autorisation situés dans un territoire de santé dont les moyens excèdent ceux qui sont prévus par le schéma d'organisation des soins. Dans ce cas, cette autorisation, outre les autres conditions prévues à l'article L. 6122-2, est subordonnée à une adaptation de l'activité négociée dans le cadre d'un avenant au contrat d'objectifs et de moyens délibéré par la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux cessions d'établissements ne donnant pas lieu à une augmentation de capacité ou à un regroupement d'établissements.*

Art. L6122-7 → *L'autorisation peut être assortie de conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique. Elle peut également être subordonnée à des conditions relatives à la participation à une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ou à l'engagement de mettre en œuvre des mesures de coopération favorisant l'utilisation commune de moyens et la permanence des soins. L'autorisation peut être suspendue ou retirée selon les procédures prévues à l'article L. 6122-13 si les conditions mises à son octroi ne sont pas respectées.*

Art. L6122-8 → *L'autorisation est donnée pour une durée déterminée, fixée par voie réglementaire. Cette durée ne peut être inférieure à cinq ans, sauf pour les activités de soins nécessitant des dispositions particulières dans l'intérêt de la santé publique. Au 1er janvier 2010, les autorisations d'activités de soins délivrées pour une durée indéterminée prennent fin au terme de la durée applicable en vertu du présent article. Les titulaires d'autorisation devront obtenir le renouvellement de leur autorisation dans les conditions prévues à l'article L. 6122-10. L'autorisation fixe les objectifs quantifiés des activités de soins ou des équipements lourds autorisés lorsqu'ils n'ont pas été fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conformément aux dispositions des articles L. 6114-1 et suivants. Dans ce cas, l'autorisation prévoit les pénalités applicables en cas de non-respect de ces objectifs. Dans le cadre d'une opération de coopération, conversion, cession, changement de lieu d'implantation, fermeture, regroupement prévue par le schéma d'organisation des soins et pour assurer la continuité des soins, l'agence régionale de santé peut modifier la durée de validité d'une autorisation restant à courir ou fixer pour la nouvelle autorisation une durée de validité inférieure à celle prévue par voie réglementaire, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.*

Art. L6122-9 → *L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma régional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire. L'autorisation d'activités ou d'équipements relevant d'un schéma national ou interrégional est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire et sur avis conforme de chacune des autres agences concernées par le projet rendu après consultation de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire intéressé. Le délai d'instruction prévu au présent article est interrompu entre le jour où l'agence compétente saisit pour avis la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire constituée auprès d'elle et les agences des autres régions intéressées et le jour où elle reçoit le dernier de ces avis. Toutefois, les avis non reçus au bout de quatre mois sont réputés favorables au projet. Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation portant sur des activités de soins ou équipements de même nature sont reçues au cours de périodes déterminées par voie réglementaire. Elles sont examinées sans qu'il soit tenu compte de l'ordre de leur dépôt. Dans le mois qui précède le début de chaque période, le directeur général de l'agence régionale de santé publie un bilan quantifié de l'offre de soins faisant apparaître les territoires de santé dans lesquels cette offre est insuffisante au regard du schéma d'organisation des soins. Les demandes tendant à obtenir une autorisation de création d'une activité de soins ou d'un équipement matériel lourd ne sont recevables, pour la période considérée, que pour des projets intéressant ces territoires de santé. Toutefois, dans l'intérêt de la santé publique, des demandes peuvent être reçues lorsqu'elles visent à satisfaire des besoins exceptionnels. La décision de l'agence régionale de santé est notifiée au demandeur dans un délai maximum de six mois suivant la date d'expiration de la période de réception des demandes.*

Cette décision est motivée. Toutefois, l'absence de notification d'une réponse dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation. Dans cette hypothèse, et si le demandeur le sollicite dans un délai de deux mois, les motifs justifiant ce rejet lui sont notifiés dans le délai d'un mois. Le délai du recours contentieux contre la décision de rejet court alors de cette notification.

Art. L6122-10 ↗ *Le renouvellement de l'autorisation est subordonné au respect des conditions prévues à l'article L. 6122-2 et L. 6122-5 et aux résultats de l'évaluation appréciés selon des modalités arrêtées par le ministre chargé de la santé. Il peut également être subordonné aux conditions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6122-7. Le titulaire de l'autorisation adresse les résultats de l'évaluation à l'agence régionale de santé au plus tard quatorze mois avant l'échéance de l'autorisation. Au vu de ce document et de la compatibilité de l'autorisation avec le schéma d'organisation des soins, l'agence régionale de santé peut enjoindre au titulaire de déposer un dossier de renouvellement dans les conditions fixées à l'article L. 6122-9. A défaut d'injonction un an avant l'échéance de l'autorisation, et par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-9, celle-ci est tacitement renouvelée. L'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est alors pas requis.*

Art. L6122-10-1 ↗ *Le schéma régional ou interrégional d'organisation des soins et les décisions d'autorisation d'activités ou d'équipements matériels lourds sont susceptibles d'un recours hiérarchique auprès du ministre chargé de la santé, qui statue dans un délai maximum de six mois, après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale. Ce recours hiérarchique ne constitue pas un préalable obligatoire au recours contentieux.*

Art. L6122-11 ↗ *Toute autorisation est réputée caduque si l'opération n'a pas fait l'objet d'un commencement d'exécution dans un délai de trois ans. L'autorisation est également réputée caduque pour la partie de l'activité, de la structure ou de l'équipement dont la réalisation, la mise en oeuvre ou l'implantation n'est pas achevée dans un délai de quatre ans.*

De même, sauf accord préalable du directeur de l'agence régionale de santé sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, de l'administrateur judiciaire ou du liquidateur nommé par le tribunal de commerce, la cessation d'exploitation d'une activité de soins, d'une structure alternative à l'hospitalisation ou d'un équipement d'une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.

Cette caducité est constatée par le directeur de l'agence régionale de santé, notamment à l'occasion de l'élaboration du bilan prévu à l'article L. 6122-9.

Art. L6122-12 ↗ *Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que les objectifs quantifiés fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2 sont insuffisamment atteints en fonction de critères définis par décret, il peut réviser l'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-1. A compter de la date de notification par l'agence régionale de santé du projet de révision de l'autorisation, accompagné de ses motifs, le titulaire de cette autorisation dispose d'un délai de trois mois pour faire connaître ses observations, présenter ses projets d'amélioration du fonctionnement ou faire une proposition d'évolution de l'activité de soins ou de l'équipement conforme aux prescriptions figurant au schéma d'organisation des soins. Ces observations et propositions font l'objet d'une procédure contradictoire entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation, en vue, le cas échéant, de modifier l'autorisation. Lorsqu'un accord est conclu entre l'agence régionale et le titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, prononce la modification de l'autorisation, sur les bases de cet accord. Lorsqu'au terme de six mois après la réception par l'agence des observations et propositions du titulaire, aucun accord n'a pu être trouvé, une décision de modification ou, s'il y a lieu, une décision de retrait de l'autorisation peut être prise par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.*

Art. L6122-13 ↗ *I.-Lorsqu'il est constaté, à l'occasion de l'exercice d'une activité de soins ou de l'installation d'un équipement matériel lourd, un manquement aux lois et règlements pris pour la protection de la santé publique ou à la continuité des soins assurée par le personnel médical imputable à la personne titulaire de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé le notifie à cette dernière et lui demande de faire connaître, dans les huit jours, ses observations en réponse ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées. En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toutes dispositions nécessaires et de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution. II.-En cas d'urgence tenant à la sécurité des patients ou du personnel ou lorsqu'il n'a pas*

été satisfait, dans le délai fixé, à l'injonction prévue au I, le directeur général général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension immédiate, totale ou partielle, de l'autorisation de l'activité de soins concernée ou l'interruption immédiate du fonctionnement des moyens techniques de toute nature nécessaires à la dispensation des soins. La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé. S'il est constaté au terme de ce délai qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale met fin à la suspension. Dans le cas contraire et après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, le directeur général général de l'agence régionale de santé se prononce alors à titre définitif, soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur le retrait de l'autorisation ou sur la modification de son contenu. Il peut également assortir l'autorisation des conditions particulières mentionnées à l'article L. 6122-7.

Art. L6122-14 ↗ Sont considérés comme équipements matériels lourds au sens du présent titre les équipements mobiliers destinés à pourvoir soit au diagnostic, à la thérapeutique ou à la rééducation fonctionnelle des blessés, des malades et des femmes enceintes, soit au traitement de l'information et qui ne peuvent être utilisés que dans des conditions d'installation et de fonctionnement particulièrement onéreuses ou pouvant entraîner un excès d'actes médicaux. La liste de ces équipements est établie par voie réglementaire.

Art. L6122-14-1 ↗ L'autorisation relative aux équipements faisant l'objet d'une exploitation itinérante dans plusieurs régions sanitaires est donnée ou renouvelée par l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le demandeur a son siège social ou son domicile, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de cette région rendu après consultation de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de chacune des autres régions concernées par le projet. La décision comporte la liste des établissements dans lesquels l'équipement sera utilisé. Le délai d'instruction de la demande d'autorisation est interrompu dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 6122-9. Les dispositions de l'article L. 6122-11 s'appliquent à cette autorisation pour chacun des établissements figurant sur la liste mentionnée à l'alinéa précédent. Le directeur général de l'agence régionale de santé compétent est alors celui de l'agence régionale de la région où se trouve l'établissement concerné.

Art. L6122-18 ↗ Il peut être procédé, dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat et jusqu'au 25 avril 2010, à une ou des expérimentations relatives à l'organisation et à l'équipement sanitaires. A cet effet, il peut être dérogé aux dispositions du schéma d'organisation des soins, à celles de l'article L. 6122-1 relatives à l'autorisation des activités de soins et équipements matériels lourds, ainsi qu'aux conditions prévues à l'article L. 162-22-2 du Code de la sécurité sociale et aux articles L. 6114-1 et suivants du présent code. Ces expérimentations peuvent également déroger aux règles de prise en charge par les régimes d'assurance maladie, des dépenses afférentes aux soins médicaux dispensés dans les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire et les autres titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1.

Ces expérimentations peuvent être instituées, dans le respect des droits des assurés sociaux :

1° Afin de mettre en oeuvre dans l'ensemble des établissements de santé d'une ou plusieurs régions sanitaires de nouveaux modes d'organisation de l'offre de soins concourant à l'amélioration de la prise en charge du patient ou à une meilleure maîtrise des dépenses de santé ; des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixent la liste des activités de soins concernées ainsi que la ou les régions dans lesquelles chaque expérimentation est mise en oeuvre ;

2° Afin de fixer les modalités particulières permettant de prendre en compte les conséquences des innovations technologiques et thérapeutiques.

Les projets d'expérimentation présentés à ce titre sont autorisés par arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Les conditions d'application des régimes expérimentaux mentionnés au présent article, les modalités de leur évaluation ainsi que leur durée, qui ne peut excéder trois ans, sont fixées par voie réglementaire.

Art. L6122-20 ↗ Les modalités d'application des dispositions du présent chapitre font, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, l'objet de décrets en Conseil d'Etat.

Art. L6122-21 ↗ Sont soumis à l'autorisation du préfet de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon les projets visés à l'article L. 6122-1. Les autorisations sont accordées en conformité avec les objectifs fixés par le schéma territorial de l'organisation sanitaire et sociale prévu à l'article L. 6121-12.

Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds

Art. L6123-1 ↗ Les conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds mentionnés au L. 6122-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement

Art. L6124-1 ↗ Les conditions techniques de fonctionnement applicables aux établissements de santé sont fixées par décret.

Chapitre V : Dispositions pénales.

Art. L6125-1 ↗ Le fait d'ouvrir ou de gérer un établissement de santé privé ou d'installer dans un établissement privé concourant aux soins médicaux des équipements matériels lourds définis à l'article L. 6122-14 en infraction aux dispositions des articles L. 6122-1 et L. 6122-7 est puni de 150000 euros d'amende.

Est puni de la même peine le fait de passer outre à la suspension ou au retrait d'autorisation prévus à l'article L. 6122-13.

En cas de récidive, la peine peut être assortie de la confiscation des équipements installés sans autorisation.

Art. L6125-2 ↗ Seuls les établissements de santé exerçant une activité de soins à domicile et répondant aux conditions prévues par l'article L. 6122-1 peuvent faire usage, dans leur intitulé, leurs statuts, contrats, documents ou publicité, de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile. Les autres structures, entreprises et groupements constitués avant la date de publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires qui utilisent dans leur dénomination ou pour leur usage les termes d'hospitalisation à domicile doivent se conformer aux dispositions d'autorisation mentionnées au premier alinéa dans le délai d'un an à compter de cette date. Le fait de faire usage de l'appellation d'établissement d'hospitalisation à domicile en violation des dispositions du présent article est puni d'une amende de 3 750 €. Les personnes morales reconnues pénalement responsables, dans les conditions prévues à l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie à l'alinéa précédent encourent une peine d'amende dans les conditions prévues à l'article 131-38 du même code.

Titre III : Coopération

Chapitre Ier : Coordination de l'évolution du système de santé par l'agence régionale de santé

Art. L6131-1 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé coordonne l'évolution du système hospitalier, notamment en vue de : 1° L'adapter aux besoins de la population et assurer l'accessibilité aux tarifs opposables ;

2° Garantir la qualité et la sécurité des soins ;

3° Améliorer l'organisation et l'efficacité de l'offre de soins et maîtriser son coût, notamment lorsque la procédure décrite à l'article L. 6143-3-1 n'a pas permis d'améliorer la situation financière d'un établissement ;

4° Améliorer les synergies interrégionales en matière de recherche.

Nota :

Art. L6131-2 ↗ Aux fins mentionnées à l'article L. 6131-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à des établissements publics de santé : 1° De conclure une convention de coopération ;

2° De conclure une convention de communauté hospitalière de territoire, de créer un groupement de coopération sanitaire ou un groupement d'intérêt public ;

3° De prendre une délibération tendant à la création d'un nouvel établissement public de santé par fusion des établissements concernés.

Le directeur général transmet sa demande au conseil de surveillance, au directoire et à la commission médicale des établissements concernés, en apportant toutes précisions sur les conséquences économiques et sociales et sur le fonctionnement de la nouvelle organisation des soins.

Si sa demande n'est pas suivie d'effet, après concertation avec le conseil de surveillance de ces établissements, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre les mesures appropriées, notamment une diminution des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale, pour que, selon les cas, les établissements concluent une convention de coopération, créent un groupement d'intérêt public ou créent un groupement de coopération sanitaire. Dans ce dernier cas, le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les compétences obligatoirement transférées au groupement parmi celles figurant sur une liste établie par décret en Conseil d'Etat.

Nota :

[Art. L6131-3](#) ↗ Lorsque la qualité et la sécurité des soins le justifient ou qu'un déséquilibre financier important est constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un ou plusieurs établissements de santé concernés de conclure une convention de communauté hospitalière de territoire. La demande du directeur général de l'agence régionale de santé est motivée.

Les conseils de surveillance des établissements concernés se prononcent dans un délai d'un mois sur cette convention. Dans l'hypothèse où sa demande n'est pas suivie d'effet, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prendre toutes les mesures appropriées pour que les établissements concernés concluent une convention de communauté hospitalière de territoire.

Nota :

[Art. L6131-4](#) ↗ Lorsque la demande du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6131-2 n'est pas suivie d'effet, celui-ci peut également prononcer la fusion des établissements publics de santé concernés.

Nota :

[Art. L6131-5](#) ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander à un établissement concerné par une opération de restructuration la suppression d'emplois et la révision de son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. Il réduit en conséquence le montant de sa dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation mentionnée à l'article L. 162-22-14 du Code de la sécurité sociale ou des crédits de sa dotation annuelle de financement mentionnée à l'article L. 174-1 du même code. Lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, le directeur demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration, et modifie en conséquence l'état des prévisions de recettes et de dépenses. A défaut de modification de l'état des prévisions de recettes et de dépenses dans un délai fixé par décret, le directeur général de l'agence régionale de santé modifie les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens et demande au directeur général du Centre national de gestion le placement en position de recherche d'affectation des praticiens hospitaliers titulaires concernés par la restructuration. Il arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif.

Nota :

[Art. L6131-6](#) ↗ Des mesures réglementaires, prises par décret en Conseil d'Etat, déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre.

Nota :

Chapitre II : Communautés hospitalières de territoire

[Art. L6132-1](#) ↗ Des établissements publics de santé peuvent conclure une convention de communauté hospitalière de territoire afin de mettre en œuvre une stratégie commune et de gérer en commun certaines fonctions et activités grâce à des délégations ou des transferts de compétences entre les établissements et grâce à la télémédecine. Un

établissement public de santé ne peut être partie qu'à une seule convention de communauté hospitalière de territoire. La convention prend en compte la notion d'exception géographique, que constituent certains territoires.

Un ou plusieurs établissements publics médico-sociaux peuvent participer aux actions menées dans le cadre d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

Art. L6132-2 ↗ *La convention de communauté hospitalière de territoire est préparée par les directeurs et les présidents des commissions médicales des établissements et approuvée, après information des comités techniques d'établissement, par les directeurs des établissements après avis de leurs conseils de surveillance ou, dans le cas visé au 4° de l'article L. 6143-1, par les conseils de surveillance des établissements. Elle est ensuite soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé compétente.*

Cette double approbation entraîne création de la communauté hospitalière de territoire.

La convention de communauté hospitalière de territoire définit :

le projet médical commun de la communauté hospitalière de territoire et les compétences et activités qui seront déléguées ou transférées entre les établissements partenaires ainsi que, le cas échéant, les cessions ou échanges de biens meubles et immeubles liés à ces délégations ou transferts ;

les modalités de mise en cohérence des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, des projets d'établissement, des plans globaux de financement pluriannuels et des programmes d'investissement des établissements ;

les modalités de coopération entre les établissements en matière de gestion et les modalités de mise en commun des ressources humaines et des systèmes d'information hospitaliers ;

en tant que de besoin, les modalités de fixation des frais pour services rendus acquittés par les établissements en contrepartie des missions assumées pour leur compte par certains d'entre eux ;

le cas échéant, les modalités d'articulation entre les établissements publics de santé signataires de la convention et les établissements médico-sociaux publics participant aux actions menées dans le cadre de la convention de communauté hospitalière de territoire ;

la composition du conseil de surveillance, du directoire et des organes représentatifs du personnel de l'établissement siège de la communauté hospitalière de territoire, qui comprennent chacun des représentants des établissements parties à la convention.

La désignation de l'établissement siège est approuvée par les deux tiers au moins des conseils de surveillance représentant au moins les trois quarts des produits versés par l'assurance maladie au titre de l'activité de médecine, chirurgie et obstétrique des établissements parties à la convention. En l'absence d'accord, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne l'établissement siège.

La convention de communauté hospitalière de territoire peut également prévoir la création d'instances communes de représentation et de consultation du personnel, selon des modalités déterminées par voie réglementaire.

Elle prévoit l'établissement de comptes combinés.

La commission de communauté, composée des présidents des conseils de surveillance, des présidents des commissions médicales d'établissement et des directeurs des établissements partenaires, est chargée de suivre l'application de la convention et, le cas échéant, de proposer aux instances compétentes des établissements les mesures nécessaires pour faciliter cette application ou améliorer la mise en œuvre de la stratégie commune définie par la convention.

Les présidents des conseils de surveillance des établissements publics de santé peuvent proposer au directeur général de l'agence régionale de santé la conclusion d'une convention de communauté hospitalière de territoire.

Art. L6132-3 ↗ *La convention de communauté hospitalière de territoire est soumise à l'avis du ou des représentants de l'Etat dans la ou les régions concernées et transmise, avant son entrée en application, à l'agence ou aux agences régionales de santé compétentes. Le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétentes apprécient la compatibilité de la convention avec les schémas régionaux d'organisation des soins et peuvent, le cas échéant, demander que lui soient apportées les modifications nécessaires pour assurer cette compatibilité.*

Art. L6132-4 ↗ *Lorsque les activités de soins ou les équipements matériels lourds dont la convention de communauté hospitalière de territoire prévoit le transfert ou la cession entre les établissements partenaires sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, l'autorisation est modifiée, en ce qui concerne le lieu, ou confirmée, en ce qui concerne le nouveau titulaire, par le directeur général de l'agence régionale de santé, selon une procédure simplifiée fixée par voie réglementaire.*

Art. L6132-5 ↗ *En application du deuxième alinéa de l'article L. 6148-1 : 1° Un établissement public de santé qui transfère, en application d'une convention de communauté hospitalière de territoire, une activité de soins à un autre*

établissement peut lui céder les biens meubles et immeubles relevant du domaine public affectés à cette activité, dans les conditions prévues à l'article L. 3112-1 du Code général de la propriété des personnes publiques ; 2° Il peut être procédé à un échange de biens meubles ou immeubles entre deux établissements publics de santé parties à une convention de communauté hospitalière de territoire, dans les conditions prévues à l'article L. 3112-2 du même code. La cession ou l'échange mentionnés aux 1° et 2° du présent article, ainsi que les droits et obligations y afférents, ne donnent lieu à la perception d'aucune indemnité, taxe, salaire ou honoraires. Le directeur général de l'agence régionale de santé atteste des transferts de propriété immobilière en vue de réaliser les formalités de publicité immobilière par une décision qui en détermine la date et en précise, en tant que de besoin, les modalités.

Art. L6132-6 ↗ L'application d'une convention de communauté hospitalière de territoire peut donner lieu à la mise à disposition des biens meubles et immeubles nécessaires à l'exercice d'activités transférées entre des établissements publics de santé parties à cette convention. Lorsque l'établissement public de santé antérieurement titulaire de l'activité transférée était propriétaire des biens mis à disposition, la remise de ces biens a lieu à titre gratuit. L'établissement public de santé bénéficiaire de la mise à disposition assume l'ensemble des obligations du propriétaire.

L'établissement public de santé bénéficiaire de la mise à disposition est substitué à l'établissement public propriétaire dans tous ses droits et obligations à l'égard de ses cocontractants, découlant notamment des contrats conclus pour l'aménagement, l'entretien et la conservation des biens remis, ainsi qu'à l'égard de tiers.

En cas de désaffectation totale ou partielle des biens mis à disposition en application des alinéas précédents, l'établissement public de santé antérieurement propriétaire recouvre l'ensemble de ses droits et obligations sur les biens désaffectés.

Lorsque l'établissement public de santé antérieurement titulaire de l'activité transférée était locataire des biens mis à disposition, l'établissement bénéficiaire de la mise à disposition lui succède dans tous ses droits et obligations, notamment à l'égard de ses cocontractants.

Lorsque de tels transferts ont lieu, l'établissement initialement titulaire de la compétence ou de l'autorisation peut transférer, après information de son comité technique d'établissement, les emplois afférents. L'établissement bénéficiaire devient employeur des agents qui assuraient jusqu'alors les activités considérées et assure la responsabilité afférente aux autorisations.

Art. L6132-7 ↗ La convention de communauté hospitalière de territoire peut être résiliée : 1° Soit par décision concordante des conseils de surveillance des établissements parties à cette convention ; 2° Soit sur demande motivée des conseils de surveillance de la majorité des établissements parties à la convention ; 3° Soit sur décision prise, après avis du représentant de l'Etat dans la région, par le directeur général de l'agence régionale de santé en cas de non-application de la convention.

Dans les cas prévus aux 2° et 3°, le directeur général de l'agence régionale de santé précise la répartition entre les établissements parties à la convention des autorisations prévues aux articles L. 5126-7 et L. 6122-1, des emplois permettant d'exercer les activités correspondantes ainsi que des biens meubles et immeubles de leurs domaines publics et privés.

Art. L6132-8 ↗ Sauf dispositions contraires, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire.

Art. L6133-1 ↗ Le groupement de coopération sanitaire de moyens a pour objet de faciliter, de développer ou d'améliorer l'activité de ses membres. Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué pour : 1° Organiser ou gérer des activités administratives, logistiques, techniques, médico-techniques, d'enseignement ou de recherche ;

2° Réaliser ou gérer des équipements d'intérêt commun ; il peut, le cas échéant, être titulaire à ce titre de l'autorisation d'installation d'équipements matériels lourds mentionnée à l'article L. 6122-1 ;

3° Permettre les interventions communes de professionnels médicaux et non médicaux exerçant dans les établissements ou centres de santé membres du groupement ainsi que des professionnels libéraux membres du groupement.

Ce groupement poursuit un but non lucratif.

Art. L6133-2 ↗ Un groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué par des établissements de santé publics ou privés, des établissements médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles, des centres de santé et des pôles de santé, des professionnels médicaux libéraux exerçant à titre individuel ou en société. Il doit comprendre au moins un établissement de santé. D'autres professionnels de santé ou organismes peuvent participer à ce groupement sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé. Lorsque, en application de l'article L. 6321-2, un réseau de santé est constitué en groupement de coopération sanitaire de moyens, ce groupement peut être composé des personnes mentionnées à l'article L. 6321-1.

Art. L6133-3 ↗I. # Le groupement de coopération sanitaire de moyens peut être constitué avec ou sans capital. Sa convention constitutive est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, qui en assure la publication. Ce groupement acquiert la personnalité morale à dater de cette publication.

1. Le groupement de coopération sanitaire de moyens est une personne morale de droit public :

soit s'il est constitué exclusivement par des personnes de droit public, ou par des personnes de droit public et des professionnels médicaux libéraux ;

soit si la majorité des apports au groupement ou, s'il est constitué sans capital, des participations à ses charges de fonctionnement proviennent de personnes de droit public.

2. Le groupement de coopération sanitaire de moyens est une personne morale de droit privé :

soit s'il est constitué exclusivement par des personnes de droit privé ;

soit si la majorité des apports au groupement ou, s'il est constitué sans capital, des participations à son fonctionnement proviennent de personnes de droit privé.

Les modalités d'évaluation des apports ou des participations en nature sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

II. # Le groupement de coopération sanitaire de moyens peut être employeur.

Art. L6133-4 ↗La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire de moyens définit son objet. Elle précise la répartition des droits statutaires de ses membres, proportionnellement à leurs apports ou à leur participation aux charges de fonctionnement, ainsi que les règles selon lesquelles les membres du groupement sont tenus de ses dettes.

Elle détermine, sous réserve des dispositions du présent chapitre, les modalités d'organisation et de fonctionnement du groupement.

L'assemblée générale des membres du groupement de coopération sanitaire de moyens est habilitée à prendre toute décision dans les conditions prévues par la convention. Elle élit, en son sein, un administrateur chargé de la mise en œuvre de ses décisions. L'administrateur représente le groupement dans tous les actes de la vie civile et en justice. Dans les rapports avec les tiers, il engage le groupement pour tout acte entrant dans l'objet de ce dernier.

Art. L6133-5 ↗Lorsque le groupement de coopération sanitaire de moyens est une personne morale de droit public, le groupement est soumis aux règles de la comptabilité publique et il est doté d'un agent comptable désigné dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat. Lorsque ce groupement est une personne morale de droit privé, ses comptes sont certifiés par un commissaire aux comptes.

Art. L6133-6 ↗ Dans le cas prévu au 3° de l'article L. 6133-1, les professionnels médicaux des établissements de santé membres du groupement, les professionnels médicaux des centres de santé membres du groupement et les professionnels médicaux libéraux membres du groupement peuvent assurer des prestations médicales au bénéfice des patients pris en charge par l'un ou l'autre des établissements de santé membres du groupement et participer à la permanence des soins. La permanence des soins, les consultations et les actes médicaux assurés par les professionnels libéraux médicaux, dans le cadre du groupement, peuvent être rémunérés forfaitairement ou à l'acte dans des conditions définies par voie réglementaire. Les dépenses relatives aux soins dispensés aux patients pris en charge par des établissements publics de santé et par les établissements de santé mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 et à l'article L. 162-22-16 du Code de la sécurité sociale sont supportées par l'établissement de santé concerné. Les actes médicaux pratiqués par les professionnels médicaux employés par les établissements publics de santé ou par les établissements de santé mentionnés aux b et c de l'article L. 162-22-6 et à l'article L. 162-22-16 du même code, au bénéfice de patients pris en charge par les établissements de santé privés mentionnés aux d et e de l'article L. 162-22-6 du même code, sont facturés par l'établissement de santé employeur à l'établissement de santé dont relève le patient. Ce dernier assure le recouvrement des sommes correspondantes auprès du patient ou de la caisse d'assurance maladie. Les professionnels médicaux libéraux exerçant une activité dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire continuent à relever à ce titre des professions mentionnées à l'article L. 622-5 du même code.

Art. L6133-7 ↔ *Lorsqu'il est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, le groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé avec les droits et obligations afférents. Le groupement de coopération sanitaire de droit privé est érigé en établissement de santé privé et le groupement de coopération sanitaire de droit public est érigé en établissement public de santé, par décision du directeur général de l'agence régionale de santé. Lorsque le groupement de coopération sanitaire est un établissement public de santé, les règles de fonctionnement et de gouvernance des établissements publics de santé s'appliquent, sous les réserves suivantes : 1° Les fonctions de l'administrateur du groupement sont exercées en sus des fonctions du directeur mentionnées à l'article L. 6143-7 ; 2° Le conseil de surveillance est composé comme suit : a) Cinq représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, désignés par les assemblées délibérantes des collectivités territoriales ou de leurs groupements sur le territoire desquels les établissements membres sont implantés ; b) Cinq représentants du personnel médical et non médical du groupement de coopération sanitaire érigé en établissement public de santé, dont trois désignés par le comité technique d'établissement et deux désignés par la commission médicale d'établissement ; c) Cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé et trois, dont deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1, désignées par le représentant de l'Etat dans le département.*

Art. L6133-8 ↔ *Lorsqu'un groupement de coopération sanitaire est un établissement de santé, il est financé sur le fondement des règles applicables aux établissements de santé. Toutefois, lorsque l'activité exercée relève du 1° de l'article L. 162-22 du Code de la sécurité sociale, l'article 33 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2004 (n° 2003-1199 du 18 décembre 2003) n'est pas applicable au financement du groupement, à l'exception du I, hormis le quatrième alinéa, et du II de cet article. Lorsque le groupement est composé, d'une part, d'établissements de santé mentionnés aux a, b ou c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale et, d'autre part, d'établissements de santé mentionnés au d du même article, il peut opter soit pour l'application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés aux a, b et c du même article, soit pour celle des tarifs applicables aux établissements de santé mentionnés au d du même article, selon des modalités définies par voie réglementaire. Le directeur général de l'agence régionale de santé décide de l'échelle tarifaire applicable. Par dérogation à l'article L. 162-2 du même code, la rémunération des médecins libéraux est versée par le groupement de coopération sanitaire lorsque ce dernier est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés aux a, b et c de l'article L. 162-22-6 du même code. Le tarif de l'acte ainsi versé au médecin est réduit d'une redevance représentative des moyens mis à sa disposition par le groupement de coopération sanitaire. Lorsque le groupement de coopération sanitaire est financé par application des tarifs des prestations d'hospitalisation des établissements mentionnés au d du même article L. 162-22-6, la rémunération des médecins est versée sous la forme d'honoraires. Ces honoraires sont versés directement par l'assurance maladie au médecin lorsque celui-ci est libéral et au groupement de coopération sanitaire lorsque le médecin est salarié.*

Art. L6133-9 ↔ *Des mesures réglementaires prises par décret en Conseil d'Etat déterminent, en tant que de besoin, les modalités d'application du présent chapitre.*

Chapitre IV : Conventions de coopération.

Art. L6134-1 ↔ *Dans le cadre des missions qui leur sont imparties et dans les conditions définies par voie réglementaire, les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération, y compris internationales, avec des personnes de droit public et privé. Pour la poursuite de ces actions, ils peuvent signer des conventions, participer à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique ou des groupements de coopération sanitaire ou constituer entre eux des fédérations médicales interhospitalières. Pour les actions de coopération internationale, les établissements publics de santé peuvent également signer des conventions avec des personnes de droit public et privé, dans le respect des engagements internationaux souscrits par l'Etat français.*

Art. L6134-2 ↔ *Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues au premier alinéa de l'article L. 6134-1, et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions de cet article.*

Chapitre V : Fédérations médicales interhospitalières.

Art. L6135-1 ↗ *En vue du rapprochement d'activités médicales, deux ou plusieurs centres hospitaliers peuvent, par décision conjointe de leurs directeurs prise après avis de la commission médicale et du comité technique de chacun des établissements concernés, décider de regrouper certains de leurs pôles d'activité clinique ou médico-technique ou certaines des structures internes de ces pôles, en fédérations médicales interhospitalières, avec l'accord des responsables des structures susmentionnées. Cette décision définit l'organisation, le fonctionnement et l'intitulé de la fédération. Elle précise notamment la nature et l'étendue des activités de la fédération, les modalités d'association des personnels des établissements concernés à ces activités ainsi que les conditions de désignation et le rôle du praticien hospitalier coordonnateur sous la responsabilité duquel elles sont placées. Le coordonnateur est assisté par une sage-femme, un cadre paramédical ou un membre du personnel soignant et par un membre du personnel administratif.*

Titre IV : Etablissements publics de santé

Chapitre Ier : Organisation générale.

Art. L6141-1 ↗ *Les établissements publics de santé sont des personnes morales de droit public dotées de l'autonomie administrative et financière. Ils sont soumis au contrôle de l'Etat dans les conditions prévues par le présent titre. Leur objet principal n'est ni industriel ni commercial. Le ressort des centres hospitaliers peut être communal, intercommunal, départemental, régional, interrégional ou national. Ils sont créés par décret lorsque leur ressort est national, interrégional ou régional et par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé dans les autres cas. A Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, il est territorial. Les établissements publics de santé sont dotés d'un conseil de surveillance et dirigés par un directeur assisté d'un directeur.*

Art. L6141-2 ↗ *Les centres hospitaliers qui ont une vocation régionale liée à leur haute spécialisation et qui figurent sur une liste établie par décret sont dénommés centres hospitaliers régionaux ; ils assurent en outre les soins courants à la population proche. Les centres hospitaliers régionaux ayant passé une convention au titre du chapitre II du présent titre avec une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales, pharmaceutiques ou odontologiques sont dénommés centres hospitaliers universitaires.*

Art. L6141-2-1 ↗ *Les ressources des établissements publics de santé peuvent comprendre : 1° Les produits de l'activité hospitalière et de la tarification sanitaire et sociale ; 2° Les subventions et autres concours financiers de l'Etat, des collectivités territoriales et de leurs groupements et de toute personne publique, ainsi que les dotations et subventions des régimes obligatoires de sécurité sociale ; 3° Les revenus de biens meubles ou immeubles et les redevances de droits de propriété intellectuelle ; 4° La rémunération des services rendus ; 5° Les produits des aliénations ou immobilisations ; 6° Les emprunts et avances, dans les limites et sous les réserves fixées par décret ; 7° Les libéralités, dons, legs et leurs revenus ; 8° Toutes autres recettes autorisées par les lois et règlements en vigueur.*

Art. L6141-3 ↗ *Les établissements publics de santé peuvent gérer des structures pour toxicomanes, financées dans les conditions fixées par l'article L. 3411-2.*

Art. L6141-4 ↗ *Les centres hospitaliers régionaux définis à l'article L. 6141-2 peuvent comporter une unité chargée de donner avis et conseils spécialisés en matière de diagnostic, pronostic, traitement et éventuellement prévention des intoxications humaines, dénommée centre antipoison.*

Les centres antipoison participent à l'aide médicale urgente telle qu'elle est définie à l'article L. 6311-1. Leurs missions et les moyens y afférents sont fixés par décret.

La liste nationale des centres hospitaliers régionaux comportant un centre antipoison est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L6141-5 ↗ *Un ou plusieurs établissements publics de santé peuvent être spécifiquement destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou des personnes faisant l'objet d'une rétention de sûreté. Les dispositions des titres Ier, III et du présent titre sont adaptées par voie réglementaire aux conditions particulières de fonctionnement de ces établissements. Les dispositions du titre II ne leur sont pas applicables. Le ministre de la justice affecte à ces établissements des personnels de direction et de surveillance ainsi que des personnels administratifs, sociaux,*

éducatifs et techniques, qui relèvent de l'administration pénitentiaire et demeurent soumis à leur statut particulier. Dès lors qu'il existe un risque sérieux pour la sécurité des personnes au sein des établissements mentionnés au premier alinéa du présent article, les personnels soignants intervenant au sein de ces établissements et ayant connaissance de ce risque sont tenus de le signaler dans les plus brefs délais au directeur de l'établissement en lui transmettant, dans le respect des dispositions relatives au secret médical, les informations utiles à la mise en œuvre de mesures de protection. Les mêmes obligations sont applicables aux personnels soignants intervenant au sein des établissements pénitentiaires. Les compétences de l'agence régionale de santé mentionnées aux articles L. 6114-1, L. 6143-3, L. 6143-3-1, L. 6143-4 et L. 6145-1 à L. 6145-5 du présent code et à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale sont, en ce qui concerne ces établissements, exercées conjointement par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé.

Art. L6141-6 ↗ Lors d'un service hospitalier de l'administration pénitentiaire est érigé en établissement public de santé, les dispositions du titre IV du statut général des fonctionnaires sont applicables aux fonctionnaires titulaires ou stagiaires de ce service qui y exercent des fonctions paramédicales, ainsi qu'aux agents contractuels exerçant les mêmes fonctions et occupant des emplois permanents à temps complet. Les conditions d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. L6141-7 ↗ Les établissements publics de santé sont soumis à un régime administratif, budgétaire, financier et comptable particulier, défini par le présent titre et précisé par voie réglementaire. Les dispositions du Code des marchés publics relatives à la passation des marchés sont adaptées, par voie réglementaire, aux conditions particulières de leur gestion.

Art. L6141-7-1 ↗ La transformation d'un ou de plusieurs établissements publics de santé résultant d'un changement de ressort ou d'une fusion intervient dans les conditions définies par le présent article. Les structures régulièrement créées en vertu des articles L. 6146-1 et L. 6146-2 dans le ou les établissements concernés, avant la transformation mentionnée au premier alinéa, sont transférées dans l'établissement qui en est issu. Il en va de même des emplois afférents aux structures considérées, créés avant l'intervention de la transformation. Le nouvel établissement devient l'employeur des personnels mentionnés à l'article L. 6152-1 exerçant dans les structures ainsi transférées.

Les procédures de recrutement et d'avancement, en cours avant la transformation d'un ou de plusieurs établissements publics de santé, peuvent être valablement poursuivies dans le nouvel établissement.

Le directeur de l'établissement public de santé devant faire l'objet d'un changement de ressort prend toutes les décisions nécessaires à la mise en place de l'établissement qui en résultera. En cas de fusion de plusieurs établissements, les décisions nécessaires à la mise en place de l'établissement qui en résultera sont prises conjointement par les directeurs des établissements concernés, après que les conseils de surveillance de ces établissements se soient prononcés en application du 4° de l'article L. 6143-1. Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les conditions dans lesquelles les autorisations prévues aux articles L. 5126-7 et L. 6122-1, détenues par le ou les établissements transformés, ainsi que les biens meubles et immeubles de leur domaine public et privé sont transférés au nouvel établissement et atteste des transferts de propriété immobilière en vue de leur publication au bureau des hypothèques. Ces transferts de biens, droits et obligations ne donnent lieu à aucune indemnité, taxe, salaire ou honoraire.

Le décret ou l'arrêté mentionnés à l'article L. 6141-1 déterminent la date de la transformation et en complètent, en tant que de besoin, les modalités.

Art. L6141-7-2 ↗ Des conseillers généraux des établissements de santé assurent à la demande du ministre chargé de la santé les attributions suivantes : 1° Proposer au ministre toutes mesures propres à améliorer le fonctionnement de ces établissements et leurs relations avec les collectivités territoriales, les usagers et l'Etat ; 2° Entreprendre toutes études et enquêtes portant sur la gestion administrative et financière des établissements et des structures de santé auxquelles ils participent ou qu'ils gèrent ; 3° Assurer, sur le même champ, des missions d'assistance technique, d'audit et de contrôle de gestion.

Les conseillers généraux des établissements de santé relèvent du titre IV du statut général des fonctionnaires et sont rattachés, pour leur gestion et leur rémunération, à l'établissement public national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et des praticiens hospitaliers et sont recrutés sur des emplois dotés d'un statut fonctionnel dans des conditions définies par décret en Conseil d'Etat parmi les fonctionnaires de catégorie A et les praticiens titulaires ou parmi les personnalités qui ont exercé des responsabilités dans des instances ou des organismes en relation avec l'hôpital ou ayant réalisé des travaux scientifiques dans le domaine de la santé publique. A la demande du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et dans les

conditions prévues à l'article L. 6143-3-1, des conseillers généraux des établissements de santé peuvent être désignés par le ministre chargé de la santé pour assurer l'administration provisoire d'un établissement public de santé.

Art. L6141-7-3 ↗ Les établissements publics de santé peuvent créer une ou plusieurs fondations hospitalières, dotées de la personnalité morale, résultant de l'affectation irrévocable à l'établissement intéressé de biens, droits ou ressources apportés par un ou plusieurs fondateurs pour la réalisation d'une ou plusieurs œuvres ou activités d'intérêt général et à but non lucratif, afin de concourir aux missions de recherche mentionnées à l'article L. 6112-1. Ces fondations disposent de l'autonomie financière. Les règles applicables aux fondations d'utilité publique, prévues notamment par la loi n° 87-571 du 23 juillet 1987 sur le développement du mécénat, s'appliquent aux fondations hospitalières sous réserve des dispositions du présent article. Un décret en Conseil d'Etat détermine les règles générales de fonctionnement des fondations hospitalières. Il précise en particulier les modalités d'exercice du contrôle de l'Etat et les conditions dans lesquelles la dotation peut être affectée à l'activité de la fondation. Les règles particulières de fonctionnement de chaque fondation hospitalière sont prévues par ses statuts, qui sont approuvés par le conseil de surveillance de l'établissement public de santé.

Art. L6141-8 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6141-1, L. 6141-2, L. 6141-6, L. 6141-7 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre II : Organisation hospitalière et universitaire.

Art. L6142-1 ↗ Les centres hospitaliers et universitaires sont des centres de soins où, dans le respect des malades, sont organisés les enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire, ainsi que, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, la recherche médicale et pharmaceutique et les enseignements para-médicaux.

Ils sont aménagés conformément à la mission ainsi définie.

Art. L6142-2 ↗ Comme il est dit à l'article L. 632-1 du Code de l'éducation, ci après reproduit :

" Les études médicales théoriques et pratiques sont organisées par les unités de formation et de recherche de médecine. Elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 632-2, le régime des études médicales et post-universitaires ainsi que l'organisation de la recherche sont fixés par arrêtés du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé. En ce qui concerne la recherche, ces arrêtés sont également signés par les ministres intéressés. "

Art. L6142-3 ↗ Dans les villes sièges d'unités de formation et de recherche de médecine et de pharmacie, les universités, pour ce qui concerne ces unités, et les centres hospitaliers régionaux organisent conjointement l'ensemble de leurs services en centres hospitaliers et universitaires. Les universités et les centres hospitaliers régionaux conservent leur personnalité juridique et leurs organes d'administration respectifs ; ils sont tenus de conclure des conventions pour préciser les axes stratégiques et les modalités de mise en œuvre de la politique hospitalo-universitaire entre l'université et le centre hospitalier régional. Ces conventions sont élaborées en cohérence avec les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens mentionnés à l'article L. 6114-1, les projets d'établissement mentionnés à l'article L. 6143-2, les contrats pluriannuels d'établissement mentionnés à l'article L. 711-1 du Code de l'éducation et les contrats de projets Etat-régions. Elles portent en particulier sur la politique de recherche biomédicale de l'université et les modalités de son déploiement au sein du centre hospitalier et universitaire et les modalités de participation du centre hospitalier régional et le cas échéant des autres établissements de soins à l'enseignement universitaire et post-universitaire. Des établissements de santé ainsi que des établissements publics à caractère scientifique et technologique ou autres organismes de recherche peuvent être associés à ces conventions pour tout ou partie de leurs clauses. Ces conventions sont révisées tous les cinq ans. Les législations et réglementations universitaires et hospitalières restent respectivement applicables à ces centres, chacune dans son domaine propre, sous réserve des dérogations prévues par le présent chapitre et ses textes d'application.

Art. L6142-4 ↗ Dans le ressort d'une même académie, deux ou plusieurs centres hospitaliers régionaux ont la possibilité de passer convention avec la ou les universités de cette académie, pour la constitution d'un centre hospitalier et universitaire unique.

Art. L6142-5 ↗ Des conventions peuvent être conclues par les universités et par les centres hospitaliers régionaux, agissant conjointement, avec d'autres établissements de santé ou organismes publics ou privés susceptibles d'être associés aux diverses missions définies à l'article L. 6142-1.

Art. L6142-7 ↗ Comme il est dit au I de l'article L. 713-4 du Code de l'éducation, ainsi reproduit :

" I.-Par dérogation aux articles L. 712-2, L. 712-3, L. 712-5 et L. 712-6, les unités de formation et de recherche de médecine, de pharmacie et d'odontologie ou, à défaut, les départements qui assurent ces formations concluent, conjointement avec les centres hospitaliers régionaux, conformément aux articles L. 713-5 et L. 713-6, et, le cas échéant, avec les centres de lutte contre le cancer, conformément à l'article L. 6142-5 du Code de la santé publique, les conventions qui ont pour objet de déterminer la structure et les modalités de fonctionnement du centre hospitalier et universitaire. Elles respectent les orientations stratégiques de l'université définies dans le contrat pluriannuel d'établissement, notamment dans le domaine de la recherche biomédicale.

Le directeur de l'unité ou du département a qualité pour signer ces conventions au nom de l'université.

Ces conventions ne peuvent être exécutées qu'après avoir été approuvées par le président de l'université et votées par le conseil d'administration de l'université.

Le président de l'université peut déléguer sa signature au directeur pour ordonnancer les recettes et les dépenses de l'unité de formation et de recherche ou du département.

Les emplois du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires sont affectés dans le respect des dispositions de l'article L. 952-21.

La révision des effectifs enseignants et hospitaliers prend en compte les besoins de santé publique, d'une part, et d'enseignement et de recherche, d'autre part. "

Art. L6142-8 ↗ Comme il est dit à l'article L. 633-1 du Code de l'éducation, ci-après reproduit :

" Les études pharmaceutiques théoriques et pratiques sont organisées par les unités de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques ou, le cas échéant, par les unités de formation et de recherche médicales et pharmaceutiques. Elles doivent permettre aux étudiants de participer effectivement à l'activité hospitalière.

Les conventions mentionnées à l'article L. 6142-3 du Code de la santé publique, cité à l'article L. 713-5 du présent code, fixent les modalités selon lesquelles les étudiants en pharmacie peuvent effectuer des stages dans les pharmacies à usage intérieur et dans les laboratoires de biologie du centre hospitalier universitaire.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques et, dans le cas d'unités de formation et de recherche mixtes, médicales et pharmaceutiques, soit le directeur, soit, lorsque celui-ci n'est pas pharmacien, l'enseignant responsable de la section de pharmacie, sont habilités à proposer les conditions dans lesquelles les enseignements sont organisés par les unités de formation et de recherche de médecine et de sciences pharmaceutiques.

Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret. "

Art. L6142-10 ↗ Lorsque l'association d'une ou plusieurs structures médicales, pharmaceutiques ou odontologiques des établissements publics de santé ou d'un autre organisme public aux missions d'un centre hospitalier et universitaire définies à l'article L. 6142-1 s'avère indispensable, et que cet établissement ou organisme refuse de conclure une convention en application de l'article L. 6142-5, il peut être mis en demeure de le faire par décision conjointe des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Cette décision impartit un délai pour la conclusion de la convention ; passé ce délai, les mesures nécessaires peuvent être imposées à l'établissement ou à l'organisme par voie réglementaire.

Art. L6142-11 ↗ Les difficultés qui s'élèvent à l'occasion de la conclusion ou de l'application des conventions prévues à l'article L. 6142-3 sont examinées par une commission comprenant le représentant de l'Etat dans le département, président, le directeur de l'unité de formation et de recherches médicales ou pharmaceutiques ou, lorsqu'il existe un comité de coordination de l'enseignement médical ou pharmaceutique, le président de ce comité et le médecin inspecteur régional de santé publique ou le pharmacien inspecteur régional.

A défaut d'accord intervenu devant cette commission, il est statué par décision commune des ministres de l'enseignement supérieur et de la santé, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

Art. L6142-12 ↗ Lorsque la commission mentionnée à l'article L. 6142-11 se réunit pour régler des difficultés nées à l'occasion de la mise en oeuvre des dispositions relatives à l'enseignement de la pharmacie et de la biologie dispensé aux étudiants en pharmacie dans les pharmacies à usage intérieur et laboratoires du centre hospitalier régional faisant partie du centre hospitalier et universitaire, le directeur de l'unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques ou, dans le cas d'unités de formation et de recherche mixtes, médicales et pharmaceutiques, soit

le directeur, soit, lorsque celui-ci n'est pas pharmacien, l'enseignant responsable de la section de pharmacie, est entendu par ladite commission.

A défaut d'accord intervenu entre la commission et le directeur de l'unité de formation et de recherche de sciences pharmaceutiques ou l'enseignant responsable de la section de pharmacie dans les deux mois qui suivent la réunion de la commission, les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé statuent au vu de l'avis émis par une commission nationale élue dont la composition est fixée par voie réglementaire.

Art. L6142-13 ↗ Dans chaque centre hospitalier et universitaire, il est créé un comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique consulté sur des matières déterminées par voie réglementaire, notamment sur les conditions dans lesquelles l'établissement organise sa politique de recherche conjointement avec les universités et avec les établissements publics scientifiques et technologiques ou autres organismes de recherche ayant passé une convention d'association au fonctionnement du centre hospitalier universitaire dans les conditions prévues à l'article L. 6142-5.

Art. L6142-14 ↗ Comme il est dit à l'article L. 713-6 du Code de l'éducation ci-après reproduit :

" Les charges financières résultant de l'application des articles L. 632-1, L. 713-5, L. 952-21 à L. 952-23 sont supportées en totalité, en ce qui concerne l'enseignement public médical pharmaceutique et post-universitaire, par le budget du ministère de l'éducation nationale. En ce qui concerne la recherche médicale et pharmaceutique, les charges incombant à l'Etat sont réparties entre ce budget et celui du ministère de la santé. "

Art. L6142-15 ↗ Un haut comité hospitalo-universitaire est placé auprès des ministres de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. L6142-16 ↗ Sont déterminées par décret :

1° Les conditions et modalités d'application de l'article L. 6142-12 ;

2° La composition, les règles de fonctionnement et les questions sur lesquelles le haut comité hospitalo-universitaire est consulté.

Art. L6142-17 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, les modalités d'application des dispositions du présent chapitre, à l'exception de celles fixées à l'article L. 6142-16 et notamment : 1° Les conditions dans lesquelles certains pôles d'activité, structures internes ou personnels médicaux des établissements de santé mentionnés à l'article L. 6142-3 peuvent être maintenus partiellement ou totalement en dehors de l'application du présent chapitre ; 2° Les conditions dans lesquelles sont établies les conventions prévues aux articles L. 6142-3 et L. 6142-5 ;

3° Les conditions dans lesquelles les dépenses d'enseignement et de recherches qui ne peuvent être isolées dans l'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements de santé font l'objet d'un versement forfaitaire du ministère de l'enseignement supérieur ;

4° Les conditions dans lesquelles certaines dispositions du présent chapitre sont rendues applicables aux études dentaires et aux chirurgiens-dentistes, ainsi qu'aux pharmaciens pour certaines disciplines biologiques ;

5° Les conditions dans lesquelles certaines dispositions du présent chapitre peuvent être rendues applicables aux études pharmaceutiques et aux pharmaciens notamment les mesures transitoires nécessaires et les modalités du recrutement commun initial, hospitalier et universitaire, ainsi que les conditions dans lesquelles les enseignants des unités de formation de recherche de pharmacie ayant à la fois des fonctions hospitalières et universitaires peuvent demander à être intégrés dans le nouveau corps ou à conserver le régime du corps auquel ils appartiennent.

Nota : Ordonnances 2005-406 2005-05-02 art. 13 IV A : Pour l'application en 2005 du présent article les mots : " état des prévisions de recettes et de dépenses " ou : " état " sont remplacés par le mot : " budget " .

Chapitre III : Conseil de surveillance, directeur et directoire

Art. L6143-1 ↗ Le conseil de surveillance se prononce sur la stratégie et exerce le contrôle permanent de la gestion de l'établissement. Il délibère sur : 1° Le projet d'établissement mentionné à l'article L. 6143-2 ;

2° La convention constitutive des centres hospitaliers universitaires et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5 ;

3° Le compte financier et l'affectation des résultats ;

4° Toute mesure relative à la participation de l'établissement à une communauté hospitalière de territoire dès lors qu'un centre hospitalier universitaire est partie prenante ainsi que tout projet tendant à la fusion avec un ou plusieurs établissements publics de santé ;

5° Le rapport annuel sur l'activité de l'établissement présenté par le directeur ;

6° Toute convention intervenant entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son directoire ou de son conseil de surveillance ;

7° Les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement.

Il donne son avis sur :

la politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les baux de plus de dix-huit ans, les baux emphytéotiques et les contrats de partenariat mentionnés aux articles L. 6148-2 et L. 6148-3 ;

le règlement intérieur de l'établissement.

Le conseil de surveillance communique au directeur général de l'agence régionale de santé ses observations sur le rapport annuel présenté par le directeur et sur la gestion de l'établissement.

A tout moment, le conseil de surveillance opère les vérifications et les contrôles qu'il juge opportuns et peut se faire communiquer les documents qu'il estime nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

Si les comptes de l'établissement sont soumis à certification en application de l'article L. 6145-16, le conseil de surveillance nomme, le cas échéant, le commissaire aux comptes.

Le conseil de surveillance entend le directeur sur l'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que sur le programme d'investissement.

Art. L6143-2 ↗ Le projet d'établissement définit, notamment sur la base du projet médical, la politique générale de l'établissement. Il prend en compte les objectifs de formation et de recherche définis conjointement avec l'université dans la convention prévue à l'article L. 6142-3 du présent code et à l'article L. 713-4 du Code de l'éducation. Il comporte un projet de prise en charge des patients en cohérence avec le projet médical et le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, ainsi qu'un projet social. Le projet d'établissement, qui doit être compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins, définit, dans le cadre des territoires de santé, la politique de l'établissement en matière de participation aux réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 et d'actions de coopération mentionnées au titre III du présent livre. Il prévoit les moyens d'hospitalisation, de personnel et d'équipement de toute nature dont l'établissement doit disposer pour réaliser ses objectifs. Le projet d'établissement est établi pour une durée maximale de cinq ans. Il peut être révisé avant ce terme.

Art. L6143-2-1 ↗ Le projet social définit les objectifs généraux de la politique sociale de l'établissement ainsi que les mesures permettant la réalisation de ces objectifs. Il porte notamment sur la formation, l'amélioration des conditions de travail, la gestion prévisionnelle et prospective des emplois et des qualifications et la valorisation des acquis professionnels. Le projet social est négocié par le directeur et les organisations syndicales représentées au sein du comité technique d'établissement. Le comité technique d'établissement est chargé de suivre, chaque année, l'application du projet social et en établit le bilan à son terme.

Art. L6143-2-2 ↗ Le projet médical comprend un volet "activité palliative des pôles ou structures internes". Celui-ci identifie les pôles ou structures internes de l'établissement au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs. Il précise les mesures qui doivent être prises en application des dispositions du contrat pluriannuel mentionné aux articles L. 6114-1 et L. 6114-2.

Art. L6143-3 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé demande à un établissement public de santé de présenter un plan de redressement, dans le délai qu'il fixe, compris entre un et trois mois, dans l'un des cas suivants : 1° Lorsqu'il estime que la situation financière de l'établissement l'exige ;

2° Lorsque l'établissement présente une situation de déséquilibre financier répondant à des critères définis par décret.

Les modalités de retour à l'équilibre prévues par ce plan donnent lieu à la signature d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Art. L6143-3-1 ↗ Par décision motivée et pour une durée n'excédant pas douze mois, le directeur général de l'agence régionale de santé place l'établissement public de santé sous administration provisoire soit de conseillers généraux des établissements de santé désignés dans les conditions prévues à l'article L. 6141-7-2, soit d'inspecteurs du corps de l'inspection générale des affaires sociales ou de l'inspection générale des finances, soit de personnels de direction des établissements mentionnés aux 1° et 7° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, soit de toutes autres personnalités qualifiées, désignés par le ministre chargé de la santé, lorsque, après qu'il a mis en œuvre la procédure prévue à l'article L. 6143-3, l'établissement ne présente pas de plan de redressement dans le délai requis, refuse de signer l'avenant

au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou n'exécute pas le plan de redressement, ou lorsque le plan de redressement ne permet pas de redresser la situation de l'établissement. Le directeur général de l'agence peut au préalable saisir la chambre régionale des comptes en vue de recueillir son avis sur la situation financière de l'établissement et, le cas échéant, ses propositions de mesures de redressement. La chambre régionale des comptes se prononce dans un délai de deux mois après la saisine. Pendant la période d'administration provisoire, les attributions du conseil de surveillance et du directeur, ou les attributions de ce conseil ou du directeur, sont assurées par les administrateurs provisoires. Le cas échéant, un des administrateurs provisoires, nommé désigné, exerce les attributions du directeur. Le directeur de l'établissement est alors placé en recherche d'affectation auprès du Centre national de gestion mentionné à l'article 116 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, sans que l'avis de la commission administrative compétente soit requis. Ce placement en recherche d'affectation peut être étendu à d'autres membres du personnel de direction ou à des directeurs des soins. Le directeur général de l'agence peut en outre décider la suspension du directeur. Les administrateurs provisoires tiennent le conseil de surveillance et le directeur régulièrement informés des mesures qu'ils prennent. Deux mois au moins avant la fin de leur mandat, les administrateurs provisoires remettent un rapport de gestion au directeur général de l'agence. Au vu de ce rapport, ce dernier peut décider de mettre en œuvre les mesures prévues aux articles L. 6131-1 et suivants. Il peut également proroger l'administration provisoire pour une durée maximum de douze mois. A défaut de décision en ce sens avant la fin du mandat des administrateurs, l'administration provisoire cesse de plein droit.

Art. L6143-3-2 → Toute convention entre l'établissement public de santé et l'un des membres de son directeur ou de son conseil de surveillance fait l'objet d'une délibération du conseil de surveillance. Il en est de même des conventions auxquelles l'une de ces personnes est indirectement intéressée ou dans lesquelles elle traite avec l'établissement par personne interposée.

A peine de révocation de ses fonctions au sein de l'établissement, la personne intéressée est tenue, avant la conclusion de la convention, de déclarer au conseil de surveillance qu'elle se trouve dans une des situations mentionnées ci-dessus.

Art. L6143-4 → Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées à l'article L. 6143-1 et les actes du directeur mentionnés à l'article L. 6143-7 sont exécutoires sous réserve des conditions suivantes : 1° Les délibérations du conseil de surveillance mentionnées aux 2°, 5° et 7° de l'article L. 6143-1 sont exécutoires si le directeur général de l'agence régionale de santé ne fait pas opposition dans les deux mois qui suivent soit la réunion du conseil de surveillance s'il y a assisté, soit la réception de la délibération dans les autres cas. Les délibérations mentionnées au 3° du même article sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé ; 2° Les décisions du directeur mentionnées aux 1° à 10° et 12° à 16° de l'article L. 6143-7 sont exécutoires de plein droit dès réception par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'exception des décisions mentionnées aux 1° et 5° du même article ; 3° Les décisions du directeur de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris relatives au programme d'investissement et au plan global de financement pluriannuel mentionnées aux 4° et 5° de l'article L. 6143-7 sont réputées approuvées si le directeur général de l'agence régionale de santé et les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget n'ont pas fait connaître leur opposition dans des délais déterminés par voie réglementaire, du fait de leur non-conformité aux lois et règlements en vigueur ou de leur incompatibilité avec le maintien à l'équilibre ou le redressement de l'établissement. Lorsque l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris est présenté en déséquilibre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'approuver dans les conditions fixées au septième alinéa du présent article, après avis conforme des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget. Le contrat mentionné au 1° de l'article L. 6143-7 est exécutoire dès sa signature par l'ensemble des parties. L'état des prévisions de recettes et de dépenses, à l'exclusion des annexes, ainsi que le plan global de financement pluriannuel, mentionnés au 5° de l'article L. 6143-7 sont réputés approuvés si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition dans des délais et pour des motifs déterminés par décret. Le tribunal interrégional de la tarification sanitaire et sociale, mentionné à l'article L. 351-1 du Code de l'action sociale et des familles, est compétent en premier ressort pour statuer en matière contentieuse sur les recours formés contre l'opposition du directeur général de l'agence régionale de santé faite à l'approbation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses ou de ses modifications en application de l'alinéa précédent. Il est également compétent pour connaître des décisions du directeur général de l'agence régionale de santé prises en application des articles L. 6145-1, L. 6145-2, L. 6145-3, L. 6145-4 et L. 6145-5. Le directeur général de l'agence régionale de santé défère au tribunal administratif les délibérations et les décisions portant sur ces matières, à l'exception de celles relevant du 5° de l'article L. 6143-7,

qu'il estime illégales dans les deux mois suivant leur réception. Il informe sans délai l'établissement et lui communique toute précision sur les motifs d'illégalité invoqués. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution.

[Art. L6143-5](#) ↪ Le conseil de surveillance est composé comme suit : 1° Au plus cinq représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, désignés en leur sein par les organes délibérants des collectivités territoriales ou de leurs groupements, parmi lesquels figurent le maire de la commune siège de l'établissement principal ou son représentant et le président du conseil général ou son représentant ; 2° Au plus cinq représentants du personnel médical et non médical de l'établissement public, dont un représentant élu parmi les membres de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, les autres membres étant désignés à parité respectivement par la commission médicale d'établissement et par les organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement ; 3° Au plus cinq personnalités qualifiées, parmi lesquelles deux désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé et trois, dont deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1, désignées par le représentant de l'Etat dans le département. Le nombre de membres de chacun des collèges est identique. Le conseil de surveillance élit son président parmi les membres mentionnés au 1° et au 3°. Le vice-président du directoire participe aux séances du conseil de surveillance de l'établissement de santé avec voix consultative. Le directeur général de l'agence régionale de santé participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative. Le représentant de la structure chargée de la réflexion d'éthique au sein des établissements publics de santé, lorsqu'elle existe, participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut se faire communiquer toutes pièces, documents ou archives et procéder ou faire procéder à toutes vérifications pour son contrôle en application des articles L. 6116-1, L. 6116-2 et L. 6141-1. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander l'inscription de toute question à l'ordre du jour. Le directeur de la caisse d'assurance maladie désignée en application du premier alinéa de l'article L. 174-2 du Code de la sécurité sociale participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative. Dans les centres hospitaliers universitaires mentionnés à l'article L. 6141-2, le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical participe aux séances du conseil de surveillance avec voix consultative. Dans les établissements délivrant des soins de longue durée ou gérant un établissement d'hébergement pour personnes âgées mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles, un représentant des familles de personnes accueillies participe, avec voix consultative, aux réunions du conseil de surveillance. Le nombre des membres du conseil de surveillance par catégories, la durée de leur mandat, les modalités de leur nomination et les modalités de fonctionnement du conseil de surveillance sont fixés par décret.

[Art. L6143-6](#) ↪ Nul ne peut être membre d'un conseil de surveillance : 1° A plus d'un titre ; 2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du Code électoral ; 3° S'il est membre du directoire ; 4° S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé ; toutefois, cette incompatibilité n'est pas opposable aux représentants du personnel lorsqu'il s'agit d'établissements de santé privés qui assurent, hors d'une zone géographique déterminée par décret, l'exécution d'une mission de service public dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2 ; 5° S'il est lié à l'établissement par contrat ; toutefois, cette incompatibilité n'est opposable ni aux personnes ayant conclu avec l'établissement un contrat mentionné aux articles L. 1110-11, L. 1112-5 et L. 6134-1, ni aux membres mentionnés au 2° de l'article L. 6143-5 ayant conclu un contrat mentionné aux articles L. 6142-3, L. 6142-5 et L. 6154-4 ou pris pour l'application des articles L. 6146-1, L. 6146-2 et L. 6152-1 ; 6° S'il est agent salarié de l'établissement. Toutefois, l'incompatibilité résultant de la qualité d'agent salarié n'est pas opposable aux représentants du personnel médical, pharmaceutique et odontologique, ni aux représentants du personnel titulaire de la fonction publique hospitalière ; 7° S'il exerce une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre du conseil de surveillance de l'agence régionale de santé.

[Art. L6143-7](#) ↪ Le directeur, président du directoire, conduit la politique générale de l'établissement. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et agit en justice au nom de l'établissement. Le directeur est compétent pour régler les affaires de l'établissement autres que celles énumérées aux 1° à 15° et autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil de surveillance énumérées à l'article L. 6143-1. Il participe aux séances du conseil de surveillance. Il exécute ses délibérations. Le directeur dispose d'un pouvoir de nomination dans l'établissement. Il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination des directeurs adjoints et des directeurs des soins. La commission administrative paritaire compétente émet un avis sur ces propositions. Sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de la structure interne, et après avis du président de la

commission médicale d'établissement, il propose au directeur général du Centre national de gestion la nomination et la mise en recherche d'affectation des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 dans les conditions fixées par voie réglementaire. L'avis du président de la commission médicale d'établissement est communiqué au directeur général du Centre national de gestion. Le directeur exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art. Le directeur est ordonnateur des dépenses et des recettes de l'établissement. Il a le pouvoir de transiger. Il peut déléguer sa signature, dans des conditions déterminées par décret. Après concertation avec le directoire, le directeur : 1° Conclut le contrat pluriannuel mentionné à l'article L. 6114-1 ; 2° Décide, conjointement avec le président de la commission médicale d'établissement, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; 3° Arrête le bilan social et définit les modalités d'une politique d'intéressement ; 4° Détermine le programme d'investissement après avis de la commission médicale d'établissement en ce qui concerne les équipements médicaux ; 5° Fixe l'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs de prestations mentionnés à l'article L. 174-3 du Code de la sécurité sociale et, le cas échéant, de ceux des activités sociales et médico-sociales ; 6° Arrête le compte financier et le soumet à l'approbation du conseil de surveillance ; 7° Arrête l'organisation interne de l'établissement et signe les contrats de pôle d'activité en application de l'article L. 6146-1 ; 8° Peut proposer au directeur général de l'agence régionale de santé, ainsi qu'aux autres établissements et professionnels de santé, la constitution et la participation à une des formes de coopération prévues au titre III du livre Ier de la présente partie ou des réseaux mentionnés à l'article L. 6321-1 ; 9° Conclut les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les baux de plus de dix-huit ans ; 10° Conclut les baux emphytéotiques en application de l'article L. 6148-2, les contrats de partenariat en application de l'article 19 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat et les conventions de location en application de l'article L. 6148-3 ; 11° Soumet au conseil de surveillance le projet d'établissement ; 12° Conclut les délégations de service public mentionnées à l'article 38 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ; 13° Arrête le règlement intérieur de l'établissement ; 14° A défaut d'un accord sur l'organisation du travail avec les organisations syndicales représentant le personnel de l'établissement, décide de l'organisation du travail et des temps de repos ; 15° Présente à l'agence régionale de santé le plan de redressement mentionné au premier alinéa de l'article L. 6143-3 ; 16° Arrête le plan blanc de l'établissement mentionné à l'article L. 3131-7. Les conditions d'application du présent article, relatives aux modalités de consultation des instances représentatives du personnel, sont fixées par décret.

Art. L6143-7-1 → La protection prévue à l'article 11 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires est mise en oeuvre au bénéfice des personnels de direction des établissements mentionnés au 1° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L6143-7-2 → Le directeur est nommé : 1° Pour les centres hospitaliers universitaires, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'université et de la recherche ; 2° Pour les centres hospitaliers régionaux, par décret pris sur le rapport du ministre chargé de la santé ; 3° Pour les établissements mentionnés au 1° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 précitée, par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, sur une liste comportant au moins trois noms de candidats proposés par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du président du conseil de surveillance. Dans le cadre de sa prise de fonction, le directeur suit une formation adaptée à sa fonction et dont le contenu est fixé par décret.

Après avis du président du conseil de surveillance, le directeur peut se voir retirer son emploi dans l'intérêt du service par l'autorité investie du pouvoir de nomination et, s'il relève de la fonction publique hospitalière, être placé en situation de recherche d'affectation après avis de la commission administrative paritaire compétente, sauf en cas de mise sous administration provisoire mentionnée à l'article L. 6143-3-1.

Art. L6143-7-3 → Le président de la commission médicale d'établissement est le vice-président du directoire. Les modalités d'exercice de sa fonction sont précisées par décret. Il élabore, avec le directeur et en conformité avec le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, le projet médical de l'établissement. Il coordonne la politique médicale de l'établissement.

Art. L6143-7-4 ↗ Le directoire approuve le projet médical et prépare le projet d'établissement, notamment sur la base du projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Il conseille le directeur dans la gestion et la conduite de l'établissement.

Art. L6143-7-5 ↗ Le directoire est composé de membres du personnel de l'établissement, dont une majorité de membres du personnel médical, pharmaceutique, maïeutique et odontologique. Il comporte sept membres et neuf dans les centres hospitaliers universitaires :

le directeur, président du directoire ;

le président de la commission médicale d'établissement, vice-président. Dans les centres hospitaliers universitaires, il est premier vice-président, chargé des affaires médicales ; sont en outre vice-présidents un vice-président doyen, directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou président du comité de coordination de l'enseignement médical, et un vice-président chargé de la recherche nommé par le directeur sur proposition conjointe du président d'un établissement public à caractère scientifique et technologique placé sous la tutelle conjointe du ministre chargé de la recherche et du ministre chargé de la santé, ayant pour mission de promouvoir la recherche dans le champ des sciences de la vie et de la santé, du président de l'université dont relève l'unité de formation et de recherche médicale et du vice-président doyen ;

le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ;

des membres nommés et, le cas échéant, révoqués par le directeur, après information du conseil de surveillance ; pour ceux de ces membres qui appartiennent aux professions médicales, le directeur les nomme sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, par le président de la commission médicale d'établissement conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical ; en cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les membres de son choix.

La durée du mandat des membres du directoire est déterminée par décret. Ce mandat prend fin si son titulaire quitte l'établissement ou cesse d'exercer les fonctions au titre desquelles il était membre du directoire.

Art. L6143-8 ↗ Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont, en tant que de besoin, déterminées par décret.

Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels.

Art. L6144-1 ↗ Dans chaque établissement public de santé, la commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au directeur un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Elle est consultée sur les matières la concernant dans des conditions fixées par décret. L'établissement public de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale. Un décret détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent.

Art. L6144-2 ↗ La commission médicale d'établissement est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques. Elle élit son président.

Sa composition et ses règles de fonctionnement sont fixées par voie réglementaire.

Art. L6144-3 ↗ Dans chaque établissement public de santé, il est créé un comité technique d'établissement doté de compétences consultatives dans des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Art. L6144-4 ↗ Le comité technique d'établissement est présidé par le directeur. Celui-ci peut être suppléé par un membre du corps des personnels de direction de l'établissement. Le comité est composé de représentants des personnels de l'établissement, à l'exception des personnels mentionnés à l'avant-dernier alinéa de l'article 2 et au sixième alinéa de l'article 4 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière. Ces représentants sont élus par collègues en fonction des catégories mentionnées à l'article

4 de la même loi, au scrutin de liste avec représentation proportionnelle dans les conditions définies à l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires. Par dérogation, en cas d'insuffisance des effectifs, ces représentants peuvent être désignés après une consultation du personnel dans les conditions prévues par décret en Conseil d'Etat.

[Art. L6144-5](#) ↗ Un représentant du comité technique d'établissement et un représentant de la commission médicale d'établissement assistent, avec voix consultative, à chacune des réunions respectives de ces deux instances, dans des conditions fixées par décret.

Les modalités d'application des articles L. 6144-3 et L. 6144-4 et notamment le nombre de membres titulaires et suppléants des comités techniques d'établissement ainsi que les règles de fonctionnement de ces comités sont fixés par voie réglementaire.

Un décret définit les moyens dont disposent la commission médicale d'établissement et le comité technique d'établissement pour remplir leurs missions.

[Art. L6144-6](#) ↗ Les personnels des établissements publics de santé bénéficient soit des dispositions prévues à l'article L. 6146-2, soit, pour les personnels qui ne relèvent pas de ces dispositions, d'un droit à l'expression directe et collective sur le contenu, les conditions d'exercice et l'organisation de leur travail, dont les modalités d'exercice sont définies par voie réglementaire.

[Art. L6144-6-1](#) ↗ Le directeur peut décider, après avoir consulté le conseil de surveillance et sur avis conforme de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement, de constituer à titre expérimental, pour une durée de quatre ans, un comité d'établissement se substituant à ces deux instances pour donner un avis sur les projets de délibération mentionnés à l'article L. 6143-1. Le comité d'établissement est composé à parité de représentants désignés par la commission médicale d'établissement, d'une part, de représentants désignés par le comité technique d'établissement proportionnellement au nombre de sièges détenus dans cette instance par les organisations syndicales et d'un collègue des cadres, d'autre part. Le directeur préside le comité d'établissement.

[Art. L6144-7](#) ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6144-2, L. 6144-5, L. 6144-6 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre V : Organisation financière.

[Art. L6145-1](#) ↗ L'état des prévisions de recettes et de dépenses est établi, d'une part, en tenant compte des tarifs nationaux des prestations prévus au 1° du I de l'article L. 162-22-10 du Code de la sécurité sociale, de ceux des consultations et actes mentionnés à l'article L. 162-26 du même code, de ceux des médicaments et produits et prestations mentionnés à l'article L. 162-22-7 du même code, des forfaits annuels prévus à l'article L. 162-22-8 du même code, de la dotation de financement des activités d'intérêt général et d'aide à la contractualisation prévue à l'article L. 162-22-14 du même code, des prestations prévues aux troisième et quatrième alinéas de l'article L. 1424-42 du Code général des collectivités territoriales et, le cas échéant, des dotations annuelles prévues aux articles L. 162-22-16 et L. 174-1 du Code de la sécurité sociale, ainsi que de l'activité prévisionnelle de l'établissement et, d'autre part, en cohérence avec les objectifs et les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. L'état des prévisions de recettes et de dépenses donne lieu à révision du plan global de financement pluriannuel mentionné à l'article L. 6143-7. Dans le cas où l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur de l'établissement fixe, après concertation avec le directoire, un nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses tenant compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence régionale de santé. Si le directeur ne fixe pas un nouvel Etat ou si ce nouvel état ne tient pas compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence régionale de santé, ce dernier arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 6145-2. Les modifications de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont établies dans les mêmes conditions. Le suivi et l'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont transmis au directeur général de l'agence régionale de santé selon des modalités fixées par voie réglementaire.

[Art. L6145-2](#) ↗ Si l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas fixé par le directeur à une date fixée par voie réglementaire, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Cet état a alors un caractère limitatif. De même, le directeur général de l'agence régionale de

santé approuve le compte financier et décide de l'affectation des résultats au vu du compte financier produit par le comptable lorsque le conseil de surveillance n'a pas pris la délibération prévue au 3° de l'article L. 6143-1 à une date fixée par voie réglementaire.

Nota : Ordonnance 2005-406 2005-05-02 art. 13 IV A : Pour l'application en 2005 du présent article les mots : " état des prévisions de recettes et de dépenses " ou : " état " sont remplacés par le mot : " budget " .

Art. L6145-3 → *En cas de carence de l'ordonnateur, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après mise en demeure restée sans suite au terme d'un délai fixé par voie réglementaire, procéder au mandatement d'office d'une dépense ou au recouvrement d'une recette qui devrait être régulièrement inscrite à l'état des prévisions de recettes et de dépenses initial et aux décisions modificatives éventuelles.*

Art. L6145-4 → *I.-Pour permettre le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ou des autres objectifs mentionnés au Code de la sécurité sociale, en cas de révision de leur montant, ou en cas de révision des tarifs des prestations mentionnées au I° du I de l'article L. 162-22-10 du Code de la sécurité sociale, le directeur général de l'agence régionale de santé demande aux directeurs des établissements de modifier leur état des prévisions de recettes et de dépenses prenant en compte, le cas échéant, les éléments suivants : 1° Une modification des éléments mentionnés aux 1° à 3° du I de l'article L. 162-22-10 du Code de la sécurité sociale ; 2° Une modification de la dotation mentionnée à l'article L. 162-22-14 du même code ; 3° Une modification de la dotation mentionnée à l'article L. 174-1 du même code.*

II.-Lorsqu'il apparaît que l'évolution de l'activité réelle de l'établissement ou du niveau de ses dépenses constatées sont manifestement incompatibles avec le respect de son état des prévisions de recettes et de dépenses, le directeur général de l'agence régionale de santé demande au directeur de l'établissement de modifier cet Etat en tenant compte de l'écart entre l'activité réelle et l'activité prévisionnelle ou de l'écart entre les dépenses constatées et les dépenses prévisionnelles prises en compte lors de la fixation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

III.-A défaut de décision du directeur de l'établissement sur la modification mentionnée au I ou II ci-dessus, le directeur général de l'agence régionale de santé modifie l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

Art. L6145-5 → *Dans le cadre des marchés publics les conditions de règlement des intérêts moratoires sont fixés conformément à l'article 55 de la loi n° 2001-420 du 15 mai 2001 relative aux nouvelles régulations économiques. Le comptable assignataire informe l'ordonnateur de la date de mise en paiement du principal et lui rappelle ses obligations de mandater les intérêts moratoires dans un délai de trente jours à compter de la date de mise en paiement du principal. En cas de carence de l'ordonnateur, le comptable informe le directeur général de l'agence régionale de santé, qui engage alors la procédure de mandatement d'office dans des conditions fixées par voie réglementaire. Si, dans le délai dont il dispose pour mandater les intérêts moratoires, l'ordonnateur notifie un refus d'exécution motivé par l'insuffisance des crédits disponibles, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avoir constaté cette insuffisance, met en demeure l'établissement de prendre une décision modificative de l'état des prévisions de recettes et de dépenses. En cas de carence du directeur, il modifie l'état des prévisions de recettes et de dépenses et procède ensuite au mandatement d'office.*

Art. L6145-7 → *Sans porter préjudice à l'exercice de leurs missions, les établissements publics de santé peuvent, à titre subsidiaire, assurer des prestations de service, valoriser les activités de recherche et leurs résultats et exploiter des brevets et des licences dans le cadre de services industriels et commerciaux. Le déficit éventuel de ces activités n'est pas opposable aux collectivités publiques et organismes qui assurent le financement de l'établissement. Les modalités d'application du présent article sont fixées par décret.*

Art. L6145-8 → *Les comptables des établissements publics de santé sont des comptables publics de l'Etat ayant qualité de comptable principal. Lorsque le comptable de l'établissement notifie à l'ordonnateur sa décision de suspendre une dépense, celui-ci peut lui adresser un ordre de réquisition. Le comptable est tenu de s'y conformer, sauf en cas : 1° D'insuffisance de fonds disponibles ; 2° De mauvaise imputation comptable des dépenses ; 3° D'absence de justification de service fait ou de défaut de caractère libératoire du règlement ; 4° De dépenses mandatées sur des crédits irrégulièrement ouverts ou insuffisants lorsque ces crédits ont un caractère limitatif. L'ordre de réquisition est porté à la connaissance du conseil d'administration de l'établissement et notifié à l'autorité compétente de l'Etat qui le transmet à la chambre régionale des comptes. En cas de réquisition, le comptable est déchargé de sa responsabilité. Le comptable assiste avec voix consultative au conseil d'administration de l'établissement lorsque celui-ci délibère sur des affaires de sa compétence. A la demande de l'ordonnateur, le comptable informe ce dernier de la situation de paiement des mandats et du recouvrement des titres de recettes, de la situation de trésorerie et de tout élément utile à la bonne gestion de l'établissement. Il paie les mandats dans l'ordre de priorité indiqué par l'ordonnateur.*

[Art. L6145-8-1](#) ↗ Les dispositions de l'article L. 1618-2 du Code général des collectivités territoriales relatives aux dérogations à l'obligation de dépôt auprès de l'Etat des fonds des collectivités territoriales et de leurs établissements publics sont applicables aux établissements publics de santé sous réserve des dispositions suivantes :

- Les établissements publics de santé peuvent déroger à l'obligation de dépôt auprès de l'Etat pour les fonds qui proviennent des recettes perçues au titre des activités définies à l'article L. 6145-7 du présent code ;
- Les décisions mentionnées au III de l'article L. 1618-2 du Code général des collectivités territoriales relèvent de la compétence du directeur de l'établissement public de santé, qui informe chaque année le conseil de surveillance des résultats des opérations réalisées.

[Art. L6145-9](#) ↗ Les créances des établissements sont recouvrées comme il est dit à l'article L. 1611-5 et à l'article L. 1617-5 du Code général des collectivités territoriales.

[Art. L6145-10](#) ↗ Lorsque, par suite d'un changement de circonstances, l'exécution des conditions et charges grevant une donation ou un legs fait à un établissement public de santé devient soit extrêmement difficile, soit sérieusement dommageable, la révision de ces conditions et charges peut être autorisée par arrêté du représentant de l'Etat dans le département si l'auteur de la libéralité ou ses ayants droit acceptent les mesures envisagées ; dans les autres cas, la révision est autorisée dans les conditions prévues aux articles 900-2 à 900-8 du Code civil.

[Art. L6145-10-1](#) ↗ Par dérogation aux articles L. 1121-2 et L. 1121-3 du Code général de la propriété des personnes publiques, les dons et legs faits aux établissements publics de santé sont acceptés ou refusés librement par le directeur.

[Art. L6145-11](#) ↗ Les établissements publics de santé peuvent toujours exercer leurs recours, s'il y a lieu, contre les hospitalisés, contre leurs débiteurs et contre les personnes désignées par les articles 205, 206, 207 et 212 du Code civil.

Ces recours relèvent de la compétence du juge aux affaires familiales.

[Art. L6145-12](#) ↗ Les effets mobiliers, apportés par les personnes décédées dans les établissements publics de santé après y avoir été traitées gratuitement, appartiennent auxdits établissements publics de santé à l'exclusion des héritiers et du domaine en cas de déshérence.

Les héritiers et légataires des personnes dont le traitement et l'entretien ont été acquittés de quelque manière que ce soit peuvent exercer leurs droits sur tous les effets apportés dans les établissements publics de santé par lesdites personnes malades ou valides ; dans le cas de déshérence, les mêmes effets appartiennent aux établissements publics de santé.

Le présent article n'est pas applicable aux militaires et marins soignés dans les établissements publics de santé.

[Art. L6145-13](#) ↗ L'Etat doit aux établissements publics de santé une allocation égale aux frais qui leur incombent par suite du traitement des malades militaires.

[Art. L6145-14](#) ↗ La dépense des travaux de construction ou d'appropriation, reconnus nécessaires pour l'établissement, dans les établissements de santé, des services hospitaliers des garnisons est exclusivement à la charge de l'Etat. Nul travail ne peut être exécuté sans l'assentiment du directeur de l'établissement et sans l'accord préalable des ministres chargés de la défense et de la santé.

[Art. L6145-15](#) ↗ Les obligations imposées aux établissements publics de santé ne peuvent porter préjudice aux droits et obligations résultant des fondations faites à leur profit.

[Art. L6145-16](#) ↗ Les comptes des établissements publics de santé définis par décret sont certifiés. Les modalités de certification, par un commissaire aux comptes ou par la Cour des comptes, sont [Dispositions déclarées non conformes à la Constitution par la décision du Conseil constitutionnel n° 2009-584 DC du 16 juillet 2009] fixées par voie réglementaire.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 17 II : Le I s'applique au plus tard aux comptes du premier exercice qui commence quatre ans à compter de la publication de la présente loi .

[Art. L6145-17](#) ↗ Des mesures réglementaires déterminent en tant que de besoin les modalités d'application des dispositions du présent chapitre. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre VI : Organisation interne.

[Art. L6146-1](#) ↗ Pour l'accomplissement de leurs missions, les établissements publics de santé définissent librement leur organisation interne, sous réserve des dispositions du présent chapitre.

Le directeur définit l'organisation de l'établissement en pôles d'activité conformément au projet médical d'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un établissement à ne pas créer de pôles d'activité quand l'effectif médical de l'établissement le justifie.

Les pôles d'activité peuvent comporter des structures internes de prise en charge du malade par les équipes médicales, soignantes ou médico-techniques ainsi que les structures médico-techniques qui leur sont associées. Dans les centres hospitaliers universitaires, les pôles d'activité clinique et médico-technique sont dénommés pôles hospitalo-universitaires.

Les chefs de pôle sont nommés par le directeur, sur présentation d'une liste élaborée par le président de la commission médicale d'établissement pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique. En cas de désaccord, constaté dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur peut demander une nouvelle liste ; en cas de nouveau désaccord, il nomme les chefs de pôle de son choix. La durée du mandat des chefs de pôle est fixée par décret. A l'issue de cette période, leur mandat peut être renouvelé dans les mêmes conditions.

Pour les pôles hospitalo-universitaires, les listes mentionnées au précédent alinéa sont établies conjointement par le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou le président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Dans les centres hospitaliers ayant passé une convention avec une université pour être associés à l'exercice des missions mentionnées à l'article L. 6142-1, les chefs de pôles d'activité sont nommés par le directeur, sur une liste élaborée par le président de la commission médicale d'établissement pour les pôles d'activité clinique ou médico-technique, après avis du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Peuvent exercer les fonctions de chef de pôle d'activité clinique ou médico-technique les praticiens mentionnés à l'article L. 6151-1 et aux 1^o, 2^o et 3^o de l'article L. 6152-1.

Le directeur signe avec le chef de pôle un contrat de pôle précisant les objectifs et les moyens du pôle, après avis, pour les pôles d'activité clinique et médico-technique, du président de la commission médicale d'établissement pour vérifier la cohérence du contrat avec le projet médical, ainsi que, dans les centres hospitaliers universitaires, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale.

Le praticien chef d'un pôle d'activité clinique ou médico-technique met en œuvre la politique de l'établissement afin d'atteindre les objectifs fixés au pôle. Il organise, avec les équipes médicales, soignantes, administratives et d'encadrement du pôle, sur lesquelles il a autorité fonctionnelle, le fonctionnement du pôle et l'affectation des ressources humaines en fonction des nécessités de l'activité et compte tenu des objectifs prévisionnels du pôle, dans le respect de la déontologie de chaque praticien et des missions et responsabilités des structures, services ou unités fonctionnelles, prévues par le projet de pôle. Dans l'exercice de ses fonctions, il peut être assisté par un ou plusieurs collaborateurs dont il propose la nomination au directeur d'établissement. Si le pôle comporte une unité obstétricale, l'un de ces collaborateurs est une sage-femme.

Art. L6146-2 ↗ *Dans des conditions fixées par voie réglementaire, le directeur d'un établissement public de santé peut, sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale d'établissement, admettre des médecins, sages-femmes et odontologistes exerçant à titre libéral, autres que les praticiens statutaires exerçant dans le cadre des dispositions de l'article L. 6154-1, à participer à l'exercice des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 attribuées à cet établissement ainsi qu'aux activités de soins de l'établissement. Des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral peuvent également participer aux activités de l'établissement lorsque les soins sont délivrés au domicile des patients, usagers de l'établissement public concerné. Les honoraires de ces professionnels de santé sont à la charge de l'établissement public de santé, qui peut recourir à des conditions de rémunération particulières, autres que le paiement à l'acte, pour les auxiliaires médicaux libéraux intervenant en hospitalisation à domicile. Par exception aux dispositions de l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale, l'établissement public de santé verse aux intéressés les honoraires aux tarifs prévus au 1^o du I de l'article L. 162-14-1 du même code, minorés, le cas échéant, d'une redevance. Les professionnels de santé mentionnés au premier alinéa participent aux missions de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement de santé, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3 du présent code. Ce contrat est approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé.*

Art. L6146-7 ↗ *Les sages-femmes sont responsables de l'organisation générale des soins et des actes obstétricaux relevant de leur compétence. Elles participent à leur évaluation et aux activités de recherche en collaboration avec les praticiens du pôle d'activité clinique ou médico-technique.*

Art. L6146-9 ↗ *Dans chaque établissement, la coordination générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est confiée à un directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, membre de l'équipe de direction et nommé par le directeur.*

Une commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, présidée par le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et composée des différentes catégories de personnels de soins, est consultée sur des matières et dans des conditions fixées par voie réglementaire.

Art. L6146-11 ↗ *Sauf disposition contraire, les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Chapitre VII : Dispositions particulières à certains établissements et organismes.

Art. L6147-1 ↗ *Les conditions d'application du chapitre II du titre Ier et celles du présent titre à l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, aux hospices civils de Lyon, à l'assistance publique de Marseille et aux établissements publics nationaux sont déterminées par voie réglementaire.*

Art. L6147-2 ↗ *Les missions exercées au sein d'unités distinctes par l'établissement public de la ville de Paris à caractère social et sanitaire, dénommé " centre d'accueil et de soins hospitaliers " et situé à Nanterre, comprennent :*
 1° *L'accueil, la réadaptation sociale des personnes sans abri orientées par le préfet de police de Paris ainsi que l'hébergement et la réadaptation sociale des personnes mentionnées à l'article L345-1 du Code de l'action sociale et des familles et dans la limite des capacités autorisées par le représentant de l'Etat dans la région conformément aux dispositions de la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales ;*
 2° *L'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 ;*
 3° *L'hébergement et les soins de personnes âgées et des personnes handicapées qui y résident. La composition du conseil d'administration, dont la présidence est assurée par le préfet de police de Paris et où sont notamment représentés, d'une part, la ville de Paris et, d'autre part, le département des Hauts-de-Seine et la ville de Nanterre, est fixée par voie réglementaire. Le directeur est nommé par arrêté des ministres chargés de l'action sociale, de l'intérieur et de la santé, après avis du président du conseil d'administration. Le centre d'accueil et de soins hospitaliers est soumis, en ce qui concerne son budget et son fonctionnement, aux dispositions du présent livre. Les modalités d'application des dispositions du présent titre peuvent faire l'objet, par voie réglementaire, de dérogations en vue de les adapter aux conditions particulières de fonctionnement de cet établissement. A l'exception des dispositions concernant le budget, l'administration et le fonctionnement, la loi n° 75-535 du 30 juin 1975 relative aux institutions sociales et médico-sociales est applicable à l'établissement pour ses activités sociales et médico-sociales. En cas de cessation d'activité totale ou partielle, le patrimoine immobilier sera restitué, pour tout ou partie, selon le cas, à la ville de Paris.*

Art. L6147-3 ↗ *L'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon est chargé d'une mission générale de prévention et de soins comportant ou non hébergement.*

Cet établissement reçoit le concours de l'Etat pour les services d'hébergement non pris en charge par l'assurance maladie.

Il exerce les missions définies aux chapitres Ier et II du titre Ier du livre Ier de la présente partie, notamment le diagnostic et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes. Il dispense également les soins à domicile aux personnes qui en font la demande. Il assure les transports sanitaires définis au titre Ier du livre III de la présente partie à l'exception des transports vers des destinations extérieures au territoire de l'archipel de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Il assure les missions dévolues au département dans les domaines définis par l'article L. 1423-1.

De plus, il est chargé :

1° *De la vente au détail des médicaments, produits et objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5111-1 ainsi que les dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1. Par dérogation aux dispositions de l'article L. 5126-2, l'autorisation de vente au public est permanente ;*

2° *Du contrôle sanitaire aux frontières défini au chapitre V du titre Ier du livre Ier de la partie III ;*

3° *Des examens et contrôles nécessaires à la protection de la santé publique prévus au livre III de la partie I.*

Il concourt à l'éducation sanitaire.

Il peut assurer la gestion des établissements sociaux existant dans la collectivité territoriale.

Art. L6147-4 → *L'établissement public de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon est soumis aux dispositions du présent code sous la réserve tenant à ce que son conseil de surveillance comprend, outre les membres mentionnés aux 1^o, 2^o et 3^o de l'article L. 6143-5, des représentants de la caisse de prévoyance sociale.*

Art. L6147-5 → *L'établissement public de santé territorial reçoit une subvention de l'Etat pour les missions prévues aux 2^o et 3^o de l'article L. 6147-3, qu'il exerce pour le compte de l'Etat.*

Les missions mentionnées au 1^o de l'article L. 6147-3 constituent une activité subsidiaire au sens de l'article L. 6145-7. Le prix de vente des médicaments et des dispositifs médicaux est déterminé respectivement dans les conditions de l'article L. 5123-1 du présent code pour les premiers et, dans les conditions de l'article L. 165-3 du Code de la sécurité sociale, pour les seconds.

Dans l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon, la part des dépenses prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est financée par une dotation annuelle. Cette dotation est incluse dans l'objectif défini à l'article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale. Son montant ainsi que le montant total annuel des dépenses hospitalières autorisées sont fixés par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale en fonction de l'objectif des dépenses d'assurance maladie défini au même article, des besoins de santé de la population, des orientations du schéma d'organisation sanitaire de Saint-Pierre-et-Miquelon et des priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire en tenant compte de l'activité et des coûts de l'établissement. Le montant des dépenses hospitalières autorisées représente la part des dépenses de l'établissement prises en compte pour la fixation de la dotation annuelle de financement et des tarifs de prestations. Ce montant a un caractère limitatif.

La dotation annuelle de financement mentionnée à l'alinéa précédent couvre, pour les missions mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 6147-3, la part des dépenses prises en charge par l'assurance maladie.

Par dérogation aux dispositions de l'article L. 174-2 du Code de la sécurité sociale, la dotation annuelle de financement est versée par la caisse de prévoyance sociale mentionnée à l'article 3 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales. La contribution de l'Etablissement national des invalides de la marine au financement de la dotation annuelle de financement versée par la caisse de protection sociale est fixée par accord entre les deux régimes. A défaut d'accord, la contribution de l'Etablissement national des invalides de la marine est fixée par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale.

Art. L6147-6 → *Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6147-1 et L. 6147-2 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.*

Art. L6147-7 → *Les hôpitaux des armées, placés sous l'autorité du ministre de la défense, outre leur mission prioritaire de soutien sanitaire des forces armées assurée avec les autres éléments du service de santé des armées, peuvent être chargés d'assurer ou de contribuer à assurer, dans les conditions prévues à l'article L. 6112-2, les missions de service public définies à l'article L. 6112-1. Ils dispensent des soins remboursables aux assurés sociaux dans les conditions fixées à l'article L. 174-15 du Code de la sécurité sociale.*

Le ministre de la défense et le ministre chargé de la santé arrêtent conjointement, tous les deux ans, la liste des hôpitaux des armées qui peuvent, à ce titre, dispenser les soins définis à l'article L. 6111-1 à toute personne requérant leurs services.

Cette liste précise, pour chacun de ces hôpitaux, les installations, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, ainsi que les activités de soins, qu'il met en oeuvre.

Ces hôpitaux doivent répondre aux conditions techniques de fonctionnement mentionnées à l'article L. 6122-2.

Art. L6147-8 → *Il est tenu compte des installations des hôpitaux des armées, y compris les équipements matériels lourds et les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, ainsi que des activités de soins, mentionnées à la liste prévue à l'article L. 6147-7, lors de l'établissement du schéma d'organisation des soins.*

Art. L6147-9 → *Les hôpitaux des armées figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 6147-7 peuvent faire l'objet de l'accréditation prévue à l'article L. 6113-3, à l'initiative du ministre de la défense. Ils peuvent participer aux réseaux de soins prévus à l'article L. 6321-1.*

[Art. L6147-9](#) ↗ *Les hôpitaux des armées figurant sur la liste mentionnée à l'article L. 6147-7 peuvent faire l'objet de la certification prévue à l'article L. 6113-3, à l'initiative du ministre de la défense. Ils peuvent participer aux réseaux de soins prévus à l'article L. 6321-1 et aux communautés d'établissements de santé prévues à l'article L. 6121-6.*

Chapitre VIII : Domaine et investissement immobilier des établissements publics de santé

[Art. L6148-1](#) ↗ *Conformément aux dispositions de l'article L. 3111-1 du Code général de la propriété des personnes publiques, les propriétés qui relèvent du domaine public des établissements publics de santé et de structures de coopération sanitaire dotées de la personnalité morale publique sont inaliénables et imprescriptibles.*

Toutefois, les propriétés qui relèvent de ce domaine peuvent être cédées dans les conditions prévues à l'article L. 3112-1 du Code général de la propriété des personnes publiques ou échangées dans les conditions fixées aux articles L. 3112-2 et L. 3112-3 du même code.

Les dispositions des articles L. 1311-13 et L. 1311-14 du Code général des collectivités territoriales s'appliquent à ce domaine.

[Art. L6148-2](#) ↗ *Un bien immobilier appartenant à un établissement public de santé ou à une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique peut faire l'objet d'un bail emphytéotique prévu à l'article L. 451-1 du Code rural et de la pêche maritime, en vue de l'accomplissement, pour le compte de l'établissement ou de la structure, d'une mission concourant à l'exercice du service public dont ils sont chargés ou en vue de la réalisation d'une opération d'intérêt général relevant de leur compétence. Ce bail emphytéotique est dénommé bail emphytéotique administratif. Un tel bail peut être conclu même si le bien sur lequel il porte, en raison notamment de l'affectation du bien résultant soit du bail ou d'une convention non détachable de ce bail, soit des conditions de la gestion du bien ou du contrôle par la personne publique de cette gestion, constitue une dépendance du domaine public, sous réserve que cette dépendance demeure hors du champ d'application de la contravention de voirie. Un bien immobilier appartenant à un établissement public de santé ou à une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique peut également faire l'objet d'un bail emphytéotique en vue de la réalisation d'une opération répondant aux besoins d'un autre établissement public de santé avec lequel ils conduisent une action de coopération. Préalablement à la conclusion d'un des baux mentionnés aux précédents alinéas, l'établissement public de santé ou, le cas échéant, la structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique définit dans un programme fonctionnel les besoins que le preneur à bail doit s'engager à satisfaire. Ces baux satisfont aux conditions particulières énumérées à l'article L. 1311-3 du Code général des collectivités territoriales. Ils peuvent comporter une clause permettant à l'établissement public de santé ou, le cas échéant, la structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique d'acquérir, avant le terme fixé par le bail, les installations rénovées ou édifiées par le titulaire. Le financement des constructions dans le cadre des baux emphytéotiques mentionnés au présent article ainsi que de celles qui sont réalisées dans le cadre de contrats de partenariat peut donner lieu à la conclusion de contrats de crédit-bail. Dans ce cas, le contrat comporte des clauses permettant de préserver les exigences du service public.*

[Art. L6148-3](#) ↗ *Un bail emphytéotique passé par une collectivité territoriale, dans les conditions prévues à l'article L. 1311-2 du Code général des collectivités territoriales, pour répondre aux besoins d'un établissement public de santé ou d'une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique est obligatoirement accompagné d'une convention liant le titulaire du bail, propriétaire des équipements, et l'établissement public de santé ou la structure de coopération sanitaire. Cette convention fixe les engagements respectifs du propriétaire et de l'établissement public de santé ou de la structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique et, notamment, la durée et les modalités de la location et les conditions dans lesquelles le loyer est révisé, les obligations respectives des parties en matière d'entretien et d'adaptations éventuelles des locaux au respect des conditions techniques de fonctionnement des établissements de santé ainsi que le régime de responsabilité des parties. Préalablement à la conclusion du bail emphytéotique mentionné au précédent alinéa, la collectivité territoriale et l'établissement public de santé ou, le cas échéant, la structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique définissent dans un programme fonctionnel les besoins que le preneur à bail doit s'engager à satisfaire.*

[Art. L6148-4](#) ↗ *Les opérations mentionnées aux articles L. 1311-2 et L. 1311-4-1 du Code général des collectivités territoriales, lorsqu'elles répondent aux besoins d'un établissement public de santé ou d'une structure de coopération*

sanitaire dotée de la personnalité morale publique, celles mentionnées à l'article L. 6148-2, ainsi que les contrats de partenariat conclus en application du titre Ier de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 respectent, lorsqu'ils concernent les missions prévues à l'article L. 6111-1, les objectifs du schéma régional d'organisation des soins.

Art. L6148-5 → Les contrats passés en application de l'article L. 1311-2 du Code général des collectivités territoriales, lorsqu'ils répondent aux besoins d'un établissement public de santé ou d'une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique et de l'article L. 6148-2, respectent les dispositions du présent article et des articles L. 6148-5-1 à L. 6148-5-3.

La passation d'un contrat visé au premier alinéa est soumise aux principes de liberté d'accès, d'égalité de traitement des candidats et d'objectivité des procédures. Elle est précédée d'une publicité permettant la présentation de plusieurs offres concurrentes dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article 3 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariat.

Ne peuvent soumissionner à un contrat visé au premier alinéa les personnes mentionnées à l'article 4 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

Les dispositions des articles 6 et 9, à l'exception du quatrième alinéa, de ladite ordonnance sont applicables aux contrats visés au premier alinéa.

Si, compte tenu de la complexité du projet, la personne publique est objectivement dans l'impossibilité de définir les moyens techniques pouvant répondre aux besoins et aux objectifs poursuivis ou d'établir le montage juridique ou financier du projet, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une phase de dialogue dans les conditions prévues au I de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

Si tel n'est pas le cas, elle indique dans l'avis qu'il sera recouru à une procédure d'appel d'offres dans les conditions prévues par le II de l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée.

La personne publique peut restreindre le nombre de candidats appropriés qu'elle invitera à participer au dialogue défini au I de l'article 7 ou à la procédure mentionnée au II du même article de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée, à condition qu'un nombre suffisant de candidats appropriés soit disponible. Elle indique alors dans l'avis de marché les critères ou règles objectifs et non discriminatoires qu'elle prévoit d'utiliser, le nombre minimal de candidats qu'elle prévoit d'inviter et, le cas échéant, le nombre maximal. En tout état de cause, le nombre de candidats invités doit être suffisant pour assurer une concurrence réelle.

Art. L6148-5-1 → Le contrat est attribué au candidat qui a présenté l'offre économiquement la plus avantageuse, par application des critères définis dans l'avis d'appel public à la concurrence ou le règlement de la consultation et, le cas échéant, précisés dans les conditions prévues à l'article 7 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 précitée. Les critères d'attribution sont pondérés. Si la personne publique démontre qu'une telle pondération est objectivement impossible, ils sont hiérarchisés.

Parmi les critères d'attribution figurent nécessairement le coût global de l'offre et des objectifs de performance définis en fonction de l'objet du contrat. La personne publique peut, en outre, faire figurer la part du contrat que le titulaire attribuera à des architectes, des concepteurs, des petites ou moyennes entreprises et des artisans.

Le contrat peut également prévoir que la personne publique contrôle les conditions dans lesquelles cette part sera attribuée et l'exécution des contrats qui s'y rattachent.

Art. L6148-5-2 → La répartition des risques entre chacune des parties aux baux et conventions doit être clairement identifiée.

Art. L6148-5-3 → Les baux doivent, à peine de nullité, comporter des clauses portant sur :

- leur durée, strictement adaptée à l'objet du contrat ;
- la transparence et les règles de contrôle relatives aux modalités et aux éléments de calcul de l'assiette de la rémunération de l'emphytéote et leur évolution, en distinguant l'investissement, le fonctionnement et le coût financier ;
- le montage financier et les garanties financières prévues ;
- le contrôle de la qualité et le lien entre cette qualité et la rémunération du cocontractant, ainsi que les conditions d'application d'éventuelles sanctions ;
- les modalités de contrôle des opérations ;
- les moyens d'assurer la continuité du service.

Art. L6148-6 → L'article L. 2141-2 du Code général de la propriété des personnes publiques s'applique au domaine des établissements publics de santé.

[Art. L6148-7](#) ↗ *Par dérogation aux dispositions des articles 7 et 18 de la loi n° 85-704 du 12 juillet 1985 relative à la maîtrise d'ouvrage publique et à ses rapports avec la maîtrise d'oeuvre privée, un établissement public de santé, un organisme visé à l'article L. 124-4 du Code de la sécurité sociale gérant des établissements de santé ou une structure de coopération sanitaire dotée de la personnalité morale publique peut confier à une personne ou à un groupement de personnes, de droit public ou privé, une mission portant à la fois sur la conception, la construction, l'aménagement, l'entretien et la maintenance de bâtiments ou d'équipements affectés à l'exercice de ses missions ou sur une combinaison de ces éléments. L'offre des candidats identifie la qualification et la mission de chacun des intervenants en charge d'un ou de plusieurs de ces éléments ; pour la conception, elle fait apparaître la composante architecturale du projet. L'exécution de cette mission résulte d'un marché passé entre l'établissement public de santé, un organisme visé à l'article L. 124-4 du Code de la sécurité sociale gérant des établissements de santé ou la structure de coopération sanitaire et la personne ou le groupement de personnes selon les procédures prévues par le code des marchés publics. Si le marché est alloué, les offres portant simultanément sur plusieurs lots peuvent faire l'objet d'un jugement global. Parmi les critères d'attribution, l'établissement public de santé peut faire figurer la part du contrat que le titulaire attribuera à des architectes, des concepteurs, des petites et moyennes entreprises et des artisans ainsi que les modalités de contrôle des engagements pris par le titulaire à cet effet. Le contrat distingue, au sein de son montant global, les parts respectives de l'investissement, du fonctionnement et des coûts financiers.*

[Art. L6148-8](#) ↗ *Des décrets en Conseil d'Etat fixent les modalités d'application des dispositions du présent chapitre.*

Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

Chapitre Ier : Personnels enseignants et hospitaliers.

[Art. L6151-1](#) ↗ *Comme il est dit à l'article L. 952-21 du Code de l'éducation ci-après reproduit :*

" Les membres du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires créés en application de l'article L. 6142-3 du Code de la santé publique, cité à l'article L. 713-5 du présent code, exercent conjointement les fonctions universitaire et hospitalière. L'accès à leur double fonction est assuré par un recrutement commun.

Ils sont nommés par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ou sur le rapport de ces ministres.

Ils consacrent à leurs fonctions hospitalières, à l'enseignement et à la recherche la totalité de leur activité professionnelle, sous réserve des dérogations qui peuvent être prévues par leur statut.

Les effectifs du personnel faisant l'objet du présent article sont fixés, pour chaque centre et pour chaque catégorie, par décision commune des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. "

[Art. L6151-2](#) ↗ *Comme il est dit à l'article L. 952-22 du Code de l'éducation ci-après reproduit :*

" Les membres du personnel enseignant et hospitalier sont soumis, pour leur activité hospitalière comme pour leur activité universitaire, à une juridiction disciplinaire unique instituée sur le plan national. Cette juridiction est présidée soit par un conseiller d'Etat, soit par un professeur d'enseignement supérieur, désigné conjointement par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ; elle est composée de membres pour moitié élus par les personnels intéressés et pour moitié nommés à parts égales par les mêmes ministres. "

[Art. L6151-3](#) ↗ *Les fonctions hospitalières exercées par les professeurs des universités-praticiens hospitaliers cessent à la fin de l'année universitaire au cours de laquelle ils atteignent la limite d'âge fixée pour les praticiens hospitaliers. Toutefois, les professeurs des universités-praticiens hospitaliers qui bénéficient d'une prolongation d'activité au-delà de l'âge de soixante-cinq ans conformément à l'article 2 de la loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'Etat peuvent demander à poursuivre, en qualité de consultants, des fonctions hospitalières à l'exclusion de celles de chef de pôle ou de structure interne.*

Les candidatures et la nature des missions confiées aux consultants, dans ou en dehors de l'établissement, sont examinées par le président de la commission médicale d'établissement qui émet un avis motivé sur l'opportunité et le contenu de la demande. Le statut de consultant est fixé par décret.

Chapitre II : Praticiens hospitaliers.

Art. L6152-1 → Le personnel des établissements publics de santé comprend, outre les agents relevant de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière et les personnels enseignants et hospitaliers mentionnés à l'article L. 952-21 du Code de l'éducation : 1° Des médecins, des odontologues et des pharmaciens dont le statut, qui peut prévoir des dispositions spécifiques selon que ces praticiens consacrent tout ou partie de leur activité à ces établissements, est établi par voie réglementaire ; 2° Des médecins, des odontologues et des pharmaciens recrutés par contrat dans des conditions déterminées par voie réglementaire. Les conditions dans lesquelles, à titre exceptionnel, ces personnels peuvent être recrutés par contrat de courte durée sans qu'il en résulte un manquement à la continuité des soins sont précisées par voie réglementaire ; 3° Des médecins, des odontologues et des pharmaciens recrutés par contrat sur des emplois présentant une difficulté particulière à être pourvus ; 4° Des praticiens contractuels associés, exerçant sous la responsabilité directe d'un médecin, d'un odontologue ou d'un pharmacien et qui participent à l'activité de médecine, d'odontologie ou de pharmacie.

Art. L6152-2 → Lorsqu'un praticien hospitalier à plein temps, en activité dans un établissement public de santé, est hospitalisé dans l'un des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires, l'établissement employeur prend à sa charge, pendant une durée maximum de six mois, le montant des frais d'hospitalisation non remboursés par des organismes de sécurité sociale, à l'exception du forfait journalier hospitalier. Pour une hospitalisation dans un établissement autre que celui où le praticien est en fonctions, cette charge ne peut être toutefois assumée qu'en cas de nécessité reconnue par un médecin désigné par l'établissement employeur ou au vu d'un certificat délivré par l'établissement où l'intéressé a été hospitalisé et attestant de l'urgence de l'hospitalisation.

Les intéressés bénéficient, en outre, de la gratuité des soins médicaux qui leur sont dispensés dans l'établissement où ils exercent ainsi que de la gratuité des produits pharmaceutiques qui leur sont délivrés pour leur usage personnel par la pharmacie de l'établissement, sur prescription d'un médecin de l'établissement.

L'établissement est subrogé dans les droits qu'ouvre en faveur des praticiens le régime de sécurité sociale auquel il est soumis.

Art. L6152-3 → Les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent être détachés sur un contrat mentionné au 3° du même article. Les médecins bénéficiant d'un contrat mentionné à ce même 3° sont dénommés cliniciens hospitaliers. La rémunération contractuelle des praticiens bénéficiant d'un contrat mentionné audit 3° comprend des éléments variables qui sont fonction d'engagements particuliers et de la réalisation d'objectifs quantitatifs et qualitatifs conformes à la déontologie de leur profession.

Le nombre maximal, la nature et les spécialités des emplois de médecin, odontologue ou pharmacien qui peuvent être pourvus dans un établissement public de santé par un contrat mentionné au 3° de l'article L. 6152-1 sont fixés par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1.

Art. L6152-4 → Sont applicables aux personnels mentionnés aux 1° à 4° de l'article L. 6152-1 : 1° L'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ; 2° Le troisième alinéa de l'article 46-1 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ; 3° L'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques ; 4° Les articles L. 413-1 à L. 413-16 du Code de la recherche.

Art. L6152-5 → Les dispositions législatives et réglementaires régissant les praticiens des établissements publics de santé sont applicables aux médecins, odontologues et pharmaciens recrutés dans l'unité hospitalière du centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre, définie à l'article L. 6147-2.

Art. L6152-5-1 → Dans un délai de deux ans suivant leur démission, il peut être interdit aux praticiens hospitaliers ayant exercé plus de cinq ans à titre permanent dans le même établissement d'ouvrir un cabinet privé ou d'exercer une activité rémunérée dans un établissement de santé privé à but lucratif, un laboratoire privé d'analyses de biologie médicale ou une officine de pharmacie où ils puissent rentrer en concurrence directe avec l'établissement public dont ils sont démissionnaires. Les modalités d'application du présent article sont fixées par voie réglementaire.

Art. L6152-6 → Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6152-1, L. 6152-4 et, en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre III : Internes et étudiants en médecine et en pharmacie.

Art. L6153-1 ↗ Le régime de l'internat des centres hospitaliers et universitaires est déterminé par décret en Conseil d'Etat. Ce décret précise notamment les conditions dans lesquelles les internes peuvent bénéficier du temps partiel thérapeutique.

Chapitre IV : Activité libérale des praticiens temps plein.

Art. L6154-1 ↗ Dès lors que l'exercice des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dans les conditions prévues à l'article L. 6112-3 n'y fait pas obstacle, les praticiens statutaires exerçant à temps plein dans les établissements publics de santé sont autorisés à exercer une activité libérale dans les conditions définies au présent chapitre.

Art. L6154-2 ↗ L'activité libérale peut comprendre des consultations, des actes et des soins en hospitalisation ; elle s'exerce exclusivement au sein des établissements dans lesquels les praticiens ont été nommés ou, dans le cas d'une activité partagée, dans l'établissement où ils exercent la majorité de leur activité publique, à la triple condition :

1° Que les praticiens exercent personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public ;

2° Que la durée de l'activité libérale n'excède pas 20 % de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle sont astreints les praticiens ;

3° Que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Aucun lit ni aucune installation médico-technique ne doit être réservé à l'exercice de l'activité libérale.

Des dispositions réglementaires fixent les modalités d'exercice de l'activité libérale.

Art. L6154-3 ↗ Le praticien exerçant une activité libérale choisit de percevoir ses honoraires directement ou, par dérogation aux dispositions de l'article L. 162-2 du Code de la sécurité sociale, par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital.

Les organismes gestionnaires d'un régime de base d'assurance maladie communiquent au directeur et au président de la commission de l'activité libérale mentionnée à l'article L. 6154-5 de l'établissement public de santé dans lequel il exerce les informations sur ses recettes, le nombre de ses consultations et le volume des actes qu'il effectue.

L'activité libérale donne lieu au versement à l'établissement par le praticien d'une redevance dans des conditions déterminées par décret.

Les actes de scanographie donnent lieu au reversement, au bénéfice du praticien radiologue hospitalier par l'établissement public qui l'emploie, d'une quote-part du forfait technique lorsque ces actes sont réalisés dans le cadre de l'exercice libéral de ce praticien. Un décret en Conseil d'Etat fixe les conditions d'application de cette disposition.

Art. L6154-4 ↗ Les modalités d'exercice de l'activité libérale font l'objet d'un contrat conclu entre le praticien concerné et l'établissement public de santé sur la base d'un contrat type d'activité libérale établi par voie réglementaire. Ce contrat est approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du directeur, du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée de cinq ans renouvelable. L'approbation du contrat vaut autorisation d'exercice de l'activité libérale. Des modalités différentes peuvent être prévues par les statuts mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 en ce qui concerne la protection sociale des praticiens hospitaliers selon qu'ils concluent ou non un contrat d'activité libérale, en application du présent article.

Art. L6154-5 ↗ Dans chaque établissement public de santé où s'exerce une activité libérale, une commission de l'activité libérale est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité.

Une commission nationale de l'activité libérale siège auprès du ministre chargé de la santé.

Les attributions, les conditions de fonctionnement et la composition de ces commissions, au sein desquelles doit notamment siéger un représentant des usagers du système de santé au sens de l'article L. 1114-1, sont fixées par voie réglementaire.

Ces commissions peuvent, sous réserve du respect du secret médical, demander toutes informations utiles sur l'activité libérale d'un praticien, et notamment communication des statistiques de son activité qui sont détenues par les organismes de sécurité sociale compétents.

Art. L6154-6 ↗ *L'autorisation mentionnée à l'article L. 6154-4 peut être suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé lorsque le praticien méconnaît les obligations qui lui incombent en vertu des lois et règlements et les dispositions du contrat ; cette décision est prise après avis ou sur proposition de la commission mentionnée au premier alinéa de l'article L. 6154-5 dans des conditions définies par décret.*

Le ministre chargé de la santé, saisi dans le cadre d'un recours hiérarchique des contestations relatives aux décisions prises en application de l'alinéa précédent, doit statuer après avis de la commission nationale mentionnée à l'article L. 6154-5.

Art. L6154-7 ↗ *Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues aux articles L. 6154-2, L. 6154-4, L. 6154-5 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.*

Chapitre V : Développement professionnel continu

Art. L6155-1 ↗ *Les médecins, odontologistes et les pharmaciens exerçant leurs fonctions dans les établissements publics de santé, dans les hôpitaux des armées, ainsi que ceux exerçant leurs fonctions dans les établissements de santé privés d'intérêt collectif, sont soumis à une obligation de développement professionnel continu dans les conditions fixées aux articles L. 4133-1, L. 4143-1 et L. 4236-1.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L6155-2 ↗ *Le Conseil national de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1, dont les conditions de fonctionnement et les missions sont identiques à celles des conseils mentionnés aux articles L. 4133-2 et L. 4133-3, comprend notamment des représentants des ordres des professions médicales et de l'ordre des pharmaciens, du service de santé des armées, des unités de formation et de recherche et des syndicats représentatifs concernés, des personnalités qualifiées, ainsi que des représentants des commissions médicales d'établissement et des organismes de formation. Un représentant du ministre chargé de la santé assiste aux séances du conseil avec voix consultative.*

Le conseil national dresse dans un rapport annuel le bilan de la formation continue dans son domaine de compétence. Ce rapport est rendu public.

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date de fin de vigueur indéterminée).

Art. L6155-3 ↗ *La validation de l'obligation de formation des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 est effectuée par le conseil régional mentionné à l'article L. 4133-4.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date de fin de vigueur indéterminée).

Art. L6155-4 ↗ *Les établissements de santé publics consacrent au développement professionnel continu de leurs médecins, pharmaciens et odontologistes, tel qu'il est organisé par les statuts de ces personnels, des crédits dont le montant ne peut être inférieur à un pourcentage, fixé par décret, de la masse salariale brute hors charges de ces personnels. Des établissements publics de santé peuvent s'associer pour financer des actions de formation communes pour leurs médecins, biologistes, pharmaciens et odontologistes.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Art. L6155-5 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont déterminées par décret en Conseil d'Etat, notamment la composition du conseil national mentionné à l'article L. 6155-2.*

Nota : Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 59 XXIV : Le présent article entre en vigueur à la date d'effet de la convention prévue au XXI (Date de fin de vigueur indéterminée).

Titre VI : Etablissements de santé privés

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Art. L6161-1 ↔ Dans les établissements de santé privés, quel que soit leur statut, les salariés sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu selon des modalités prévues aux articles L. 2323-62 à L. 2323-66 du Code du travail, sous réserve des adaptations nécessaires fixées par voie réglementaire et dans le respect des obligations imposées par les articles L. 2143-21 et L. 2325-5 du même code. Un décret apporte aux modalités de la représentation des salariés les adaptations nécessaires en fonction de la nature juridique des établissements.

Art. L6161-2 ↔ Les praticiens qui exercent leur activité dans un établissement de santé privé forment de plein droit une conférence médicale, chargée de veiller à l'indépendance professionnelle des praticiens et de participer à l'évaluation des soins. La conférence donne son avis sur la politique médicale de l'établissement ainsi que sur l'élaboration des prévisions annuelles d'activité de l'établissement. Ces prévisions d'activité doivent être communiquées à l'agence régionale de santé selon les modalités définies par le contrat prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-3. La conférence médicale contribue à la définition de la politique médicale et à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; elle propose au représentant légal de l'établissement un programme d'actions assorti d'indicateurs de suivi. Ce programme prend en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Le représentant légal de l'établissement la consulte avant la signature du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. La conférence médicale d'établissement est consultée sur tout contrat ou avenant prévoyant l'exercice d'une ou plusieurs missions de service public conformément à l'article L. 6112-2. L'établissement de santé met à la disposition du public les résultats, publiés chaque année, des indicateurs de qualité et de sécurité des soins dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate le non-respect des dispositions prévues à l'alinéa précédent, il peut prendre les mesures appropriées, notamment une modulation des dotations de financement mentionnées à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale. Un décret détermine les conditions d'application de l'alinéa précédent. La conférence médicale d'établissement est consultée sur les matières la concernant dans des conditions fixées par décret. Lorsque la consultation préalable est prévue par des dispositions légales ou réglementaires, l'avis de la conférence médicale d'établissement est joint à toute demande d'autorisation ou d'agrément formée par un établissement de santé privé et annexé à toutes les conventions conclues par ce dernier.

Art. L6161-3 ↔ Les comptes certifiés par le commissaire aux comptes des établissements de santé privés ainsi que ceux de leurs organismes gestionnaires sont transmis à l'autorité chargée de la tarification de ces établissements pour les besoins de leur contrôle. Ils sont transmis à l'agence régionale de santé dans des conditions fixées par voie réglementaire. Toutes autres pièces comptables nécessaires au contrôle sont mises à disposition de l'autorité de tarification et, en tant que de besoin, communiquées par celle-ci aux services chargés de l'analyse économique et financière.

Art. L6161-3-2 ↔ En cas de fermeture définitive d'un établissement ou d'un service géré par un organisme privé, sont reversées au fonds pour la modernisation des établissements de santé publics et privés mentionné à l'article 40 de la loi de financement de la sécurité sociale pour 2001 (n° 2000-1257 du 23 décembre 2000) les sommes affectées à l'établissement ou service fermé apportées par l'Etat, les collectivités territoriales et leurs établissements publics ou par les organismes de sécurité sociale et ayant permis le financement de l'actif immobilisé de l'établissement ou du service. Ces sommes sont revalorisées selon des modalités fixées par décret.

En outre, lorsqu'il s'agit d'un organisme à but non lucratif, il reverse au fonds mentionné au premier alinéa les sommes énumérées ci-après :

1° Les réserves de trésorerie de l'établissement ou du service constituées par majoration des produits de tarification et affectation des excédents d'exploitation réalisés avec les produits de la tarification ;

2° Des excédents d'exploitation provenant de la tarification affectés à l'investissement de l'établissement ou du service, revalorisées dans les conditions mentionnées au premier alinéa ;

3° Les provisions pour risques et charges, les provisions réglementées et les provisions pour dépréciation de l'actif circulant constituées grâce aux produits de la tarification et non employées le jour de la fermeture.

L'organisme gestionnaire de l'établissement ou du service fermé peut, avec l'accord de l'autorité de tarification, s'acquitter des obligations prévues au premier alinéa et au 2° ci-dessus en procédant à la dévolution de l'actif net immobilisé de l'établissement ou du service.

Art. L6161-5 → Sont qualifiés d'établissements de santé privés d'intérêt collectif : 1° Les centres de lutte contre le cancer ; 2° Les établissements de santé privés gérés par des organismes sans but lucratif qui en font la déclaration auprès de l'agence régionale de santé. Les obligations à l'égard des patients prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3 sont applicables aux établissements de santé privés d'intérêt collectif pour l'ensemble de leurs missions. Les établissements de santé privés d'intérêt collectif appliquent aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du Code de la sécurité sociale. Les modalités d'application du présent article sont déterminées par décret.

Art. L6161-5-1 → Les établissements de santé privés autorisés à délivrer des soins au domicile de leurs patients peuvent recourir à des auxiliaires médicaux exerçant à titre libéral. Les honoraires de ces professionnels de santé sont à la charge de l'établissement privé de santé. Dans ce cas, il peut être envisagé des conditions particulières de rémunération autres que le paiement à l'acte.

Art. L6161-8 → Les établissements de santé privés d'intérêt collectif peuvent conclure, pour un ou plusieurs objectifs déterminés, soit avec un établissement public de santé, soit avec une communauté hospitalière de territoire, des accords en vue de leur association à la réalisation des missions de service public. Ces accords sont conclus sur la base du projet régional de santé défini à l'article L. 1434-1, notamment du schéma régional d'organisation des soins défini aux articles L. 1434-7 et L. 1434-9 ou du schéma interrégional défini à l'article L. 1434-10. Ils sont approuvés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L6161-9 → Un établissement de santé mentionné aux b et c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale peut être admis par le directeur général de l'agence régionale de santé à recourir à des professionnels médicaux et auxiliaires médicaux libéraux dans la mise en œuvre de ses missions de service public et de ses activités de soins. Ils sont rémunérés par l'établissement sur la base des honoraires correspondant aux tarifs prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du même code, minorés d'une redevance. Les conditions d'application du présent alinéa sont fixées par décret. Les professionnels libéraux mentionnés au premier alinéa participent aux missions de service public et aux activités de soins de l'établissement dans le cadre d'un contrat conclu avec l'établissement, qui fixe les conditions et modalités de leur participation et assure le respect des garanties mentionnées à l'article L. 6112-3.

Art. L6161-11 → Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat les mesures réglementaires prévues à l'article L. 6161-1 et, sauf dispositions contraires et en tant que de besoin, les modalités d'application des autres dispositions du présent chapitre.

Chapitre II : Centres de lutte contre le cancer.

Art. L6162-1 → Les centres de lutte contre le cancer sont des établissements de santé qui exercent leurs missions dans le domaine de la cancérologie. A titre subsidiaire et en vue d'en optimiser l'utilisation, ils peuvent, dans des conditions définies par le contrat d'objectifs et de moyens, ouvrir leurs plateaux techniques et leurs équipements à des patients relevant d'autres pathologies.

Art. L6162-2 → Ces établissements sont des personnes morales de droit privé. Ils peuvent recevoir des dons et legs.

Art. L6162-3 → Le ministre chargé de la santé arrête la liste des centres de lutte contre le cancer.

Art. L6162-4 → Chaque centre doit disposer d'une organisation pluridisciplinaire garantissant une prise en charge globale du patient et comprenant au moins des moyens en chirurgie, oncologie médicale, radiothérapie et anatomo-cyto-pathologie.

Art. L6162-5 → Les centres de lutte contre le cancer passent avec les universités et les centres hospitaliers universitaires les conventions mentionnées à l'article L. 6142-5 en vue de définir une organisation commune en matière d'enseignement et de recherche cancérologiques.

Art. L6162-7 → Chaque centre est administré par un conseil d'administration comportant : 1° Le représentant de l'Etat dans un des départements de la région où le centre a son siège, désigné par le représentant de l'Etat dans

la région ; 2° Le directeur de l'unité de formation et de recherche de médecine avec laquelle le centre a passé la convention prévue à l'article L. 6142-5 ou, en cas de pluralité d'unités de formation et de recherche, le président du comité de coordination de l'enseignement médical ; 3° Le directeur général du centre hospitalier universitaire avec lequel le centre a passé la convention prévue à l'article L. 6142-5 ou, en cas de contractualisation avec plusieurs centres hospitaliers universitaires, le directeur général de l'un d'entre eux, désigné par le directeur de directeur général de l'agence régionale de santé ; 4° Une personnalité scientifique désignée par l'Institut national du cancer ; 5° Un représentant du conseil économique, social et environnemental régional désigné par cette assemblée ; 6° Des personnalités qualifiées, des représentants des personnels du centre et des représentants des usagers, dans des conditions définies par voie réglementaire. La présidence du conseil d'administration appartient au représentant de l'Etat désigné en application du 1°. Le directeur général du centre, accompagné des collaborateurs de son choix, et le directeur de directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant assistent au conseil avec voix consultative.

Art. L6162-8 ↗ Nul ne peut être membre d'un conseil d'administration : 1 A plus d'un titre ;

2 S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du Code électoral ;

3 S'il a personnellement ou par l'intermédiaire de son conjoint, de ses ascendants ou descendants en ligne directe un intérêt direct ou indirect dans la gestion d'un établissement de santé privé qui n'est pas un établissement de santé privé d'intérêt collectif ;

4 S'il est lié à l'établissement par contrat, notamment s'il est agent salarié de l'établissement ;

5° S'il a une autorité sur l'établissement en matière de tarification ou s'il est membre de la commission exécutive de l'agence régionale de l'hospitalisation.

Toutefois, l'incompatibilité prévue au 4° ci-dessus n'est opposable ni aux représentants des salariés mentionnés au 6° de l'article L. 6162-7 ni aux représentants mentionnés aux 2° et 3° du même article ayant passé avec le centre la convention prévue à l'article L. 6142-5 ni à ceux mentionnés au 6° ayant conclu avec lui les contrats prévus aux articles L. 1110-11 et L. 1112-5. Au cas où il est fait application d'une autre incompatibilité à ces représentants, la commission médicale, le comité d'entreprise, le conseil de l'unité de formation et de recherche, le comité de coordination de l'enseignement médical, ou le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation désignent un remplaçant.

Art. L6162-9 ↗ Le conseil d'administration arrête la politique générale du centre ainsi que sa politique d'évaluation et de contrôle. A ce titre il procède aux contrôles et vérification qu'il juge opportuns et délibère sur : 1° Le projet d'établissement et le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ;

2° La politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ;

3° L'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1, le plan global de financement pluriannuel et les propositions de tarifs des prestations mentionnées à l'article L. 174-3 du Code de la sécurité sociale ;

4° Les comptes et l'affectation des résultats d'exploitation ;

5° Les dons et legs ;

6° La participation aux réseaux de santé mentionnés à l'article L. 6321-1 et les actions de coopération mentionnées au titre III du présent livre ;

7° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;

8° Les conventions avec des organismes de recherche et les prises de participation nécessaires à la réalisation de projet de recherche ou à l'exploitation des résultats ;

9° Les conventions mentionnées à l'article L. 6162-5 ;

10° Le règlement intérieur ;

Le président du conseil d'administration dispose d'une voix prépondérante en cas de partage égal des voix.

Nota : Ordonnance 2005-406 2005-05-02 art. 13 IV A : Pour l'application en 2005 du présent article les mots : " état des prévisions de recettes et de dépenses " ou : " état " sont remplacés par le mot : " budget " .

Art. L6162-10 ↗ Le directeur général du centre est compétent pour régler les affaires du centre autres que celles énumérées à l'article L. 6162-9. Il assure la conduite générale de l'établissement et en rend compte au conseil d'administration. Il représente le centre en justice et dans tous les actes de la vie civile. Le directeur général est nommé, pour une période de cinq ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration et de la fédération nationale la plus représentative des centres de lutte contre le cancer. Le président

du conseil d'administration peut demander au ministre chargé de la santé de mettre une fin anticipée au mandat du directeur du centre. En cas de vacance des fonctions de directeur général, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, pour une durée d'au plus quatre mois, un directeur général à titre intérimaire après avis du président du conseil d'administration et de la fédération nationale des centres de lutte contre le cancer la plus représentative.

Art. L6162-11 → Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné au 1° de l'article L. 6162-9 est exécutoire dès sa signature par l'ensemble des parties. Les septième et huitième alinéas de l'article L. 6143-4 sont applicables au 3° du même article. Les délibérations mentionnées aux 5° à 9° du même article sont soumises au dernier alinéa de l'article L. 6143-4.

Art. L6162-12 → Le directeur général de l'agence régionale de santé demande à un centre de lutte contre le cancer de présenter un plan de redressement, dans le délai qu'il fixe, compris entre un et trois mois, dans l'un des cas suivants : 1° Lorsqu'il estime que la situation financière de l'établissement l'exige ; 2° Lorsque l'établissement présente une situation de déséquilibre financier répondant à des critères définis par décret. Les modalités de retour à l'équilibre prévues par ce plan donnent lieu à la signature d'un avenant au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. S'il n'est pas satisfait à la demande de plan de redressement du directeur général de l'agence ou en cas de refus de l'établissement de signer l'avenant susmentionné, le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner un administrateur provisoire de l'établissement pour une durée qui ne peut être supérieure à six mois renouvelable une fois. L'administrateur doit satisfaire aux conditions définies aux deuxième à quatrième alinéas de l'article L. 811-2 du Code de commerce. L'administrateur provisoire accomplit, pour le compte de l'établissement, les actes d'administration urgents ou nécessaires pour mettre fin aux dysfonctionnements ou irrégularités constatés et préparer et mettre en œuvre un plan de redressement. La rémunération de l'administrateur est assurée par le centre concerné. L'administrateur justifie, pour ses missions, d'une assurance couvrant les conséquences financières de la responsabilité conformément à l'article L. 814-5 du Code de commerce, prise en charge dans les mêmes conditions que la rémunération. En cas d'échec de l'administration provisoire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut saisir le commissaire aux comptes pour la mise en œuvre de l'article L. 612-3 du même code.

Art. L6162-13 → Des décrets déterminent, en tant que de besoin, les conditions d'application du présent chapitre ainsi que les adaptations ou dérogations nécessaires aux conditions afférentes au fonctionnement de l'institut Gustave Roussy et de la fondation Curie.

Chapitre III : Les coopératives hospitalières de médecins

Art. L6163-1 → Les sociétés coopératives hospitalières de médecins sont des sociétés d'exercice professionnel qui ont pour objet d'exercer en commun la médecine en qualité d'établissements de santé tels que définis par les articles L. 6111-1 et suivants, et ce, par la mise en commun de l'activité médicale de ses associés.

Elles sont régies par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération et soumises aux dispositions du présent chapitre et, en ce qu'elles ne sont pas contraires à celui-ci, aux dispositions des articles L. 210-1 à L. 247-9 du Code de commerce.

Elles sont constituées entre des médecins spécialistes ou généralistes, régulièrement inscrits au tableau du conseil des médecins, ou entre des médecins et d'autres acteurs de santé.

Les associés se choisissent librement et, sauf dérogation prévue par le présent code, disposent de droits égaux quelle que soit l'importance de la part du capital social détenue par chacun d'eux.

Art. L6163-2 → Les sociétés coopératives hospitalières de médecins doivent être inscrites au tableau du conseil départemental des médecins du lieu de leur siège social.

Les actes et documents émanant de la coopérative et destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, doivent indiquer lisiblement la dénomination sociale de la coopérative, précédée ou suivie des mots : "société coopérative hospitalière de médecins à capital variable" et accompagnée de la mention de la forme sous laquelle la société est constituée ainsi que du numéro d'inscription au tableau du conseil départemental.

Art. L6163-3 → Les sociétés coopératives hospitalières de médecins sont des sociétés à capital variable constituées sous forme de société à responsabilité limitée, de société anonyme ou de société par actions simplifiée.

Art. L6163-4 → Seuls peuvent être associés d'une société coopérative hospitalière de médecins :

1° En tant qu'associés coopérateurs :

- des médecins libéraux, personnes physiques, régulièrement inscrits au tableau du conseil des médecins ;
- des professionnels de santé libéraux non médecins contribuant à la réalisation de l'objet de la société coopérative. Les statuts fixent les règles relatives à l'obligation qui est faite à chaque associé coopérateur d'apporter son activité hospitalière à la société et d'utiliser exclusivement les services de la société pour une durée déterminée, sauf dérogation expresse accordée selon une procédure définie par lesdits statuts et, corrélativement, de souscrire une quote-part du capital en fonction de cette activité, chaque coopérateur ayant ainsi la double qualité d'associé et d'utilisateur ;

2° En tant qu'associés non coopérateurs :

- des salariés de la société coopérative, de ses filiales et des organismes coopératifs de santé auxquels elle adhère, directement ou par l'intermédiaire d'un fonds commun de placement gérant l'épargne salariale ;
- des personnes physiques ou morales, de droit public ou privé, à caractère professionnel ou interprofessionnel contribuant à la réalisation de l'objet de la société coopérative, dans le cadre de l'économie de la santé.

Les associés coopérateurs non médecins et les associés non coopérateurs ne peuvent détenir ensemble plus de 49 % des droits de vote. Les associés non coopérateurs seuls ne peuvent détenir plus de 35 % des droits de vote. En outre, aucun associé non coopérateur ne peut disposer ou représenter plus de 10 % des voix.

Chaque associé dispose d'une seule voix dans les assemblées sous réserve des dispositions statutaires permettant d'assurer le respect des dispositions du présent article.

Art. L6163-5 ↗ Les sociétés coopératives hospitalières de médecins peuvent admettre des tiers non associés à bénéficier de leurs services ou à participer à la réalisation des opérations entrant dans leur objet. Cette faculté doit être mentionnée dans les statuts.

Ce choix de tiers non associés s'effectuera à titre complémentaire et dans l'intérêt économique de la coopérative et de ses associés.

Les opérations réalisées avec des tiers non associés font l'objet d'une comptabilité séparée. Elles ne peuvent excéder 20 % du chiffre d'affaires total annuel de la coopérative. Si les comptes font apparaître un dépassement de cette proportion, la société dispose d'un délai d'un an pour régulariser la situation.

Art. L6163-6 ↗ Le capital social des sociétés coopératives hospitalières ayant des associés non coopérateurs est partagé en deux fractions distinguant les parts des associés coopérateurs et celles des associés non coopérateurs.

Le capital des sociétés coopératives hospitalières de médecins est représenté par des parts sociales nominatives. Leur valeur nominale est uniforme et ne peut être inférieure à un montant fixé par décret.

Le capital est variable. Le capital ne peut être rémunéré, sauf disposition expresse des statuts, dans le cadre fixé par le présent chapitre, et qui ne pourra s'appliquer qu'aux associés non coopérateurs.

Dans les statuts, les règles relatives à la détermination des parts sociales que doivent souscrire les associés coopérateurs sont fixées en proportion de leurs apports ou des honoraires qui leur sont versés par la coopérative en rémunération de leurs apports. Le retrait d'un associé ou son exclusion oblige la société coopérative au remboursement des parts sociales à leur valeur nominale éventuellement réévaluée dans la limite fixée à l'article 18 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 précitée et selon une règle qui ne peut être modifiée qu'après cinq ans de mise en oeuvre.

Art. L6163-7 ↗ Le conseil d'administration ou le directoire nomment un directeur salarié sous contrat. Le directeur salarié assiste de droit aux réunions du bureau, du conseil d'administration ou, selon le cas, du directoire ou du conseil de surveillance ainsi qu'aux assemblées générales. Il a autorité sur les personnels salariés. Il représente le conseil d'administration ou le directoire vis-à-vis des tiers, dans la limite des pouvoirs qui lui sont concédés. Ses autres pouvoirs sont précisés dans les statuts.

Art. L6163-8 ↗ Les établissements de santé privés constitués sous forme de coopératives hospitalières de médecins établissent un projet d'établissement tel que défini à l'article L. 6143-2.

Il doit faire l'objet d'une traduction dans le règlement intérieur de la société coopérative hospitalière.

Art. L6163-9 ↗ L'exercice de la médecine par les associés coopérateurs constitue leur apport à la société coopérative de médecins qu'ils forment. Quel que soit le payeur, le paiement ou le mode de paiement de cette activité médicale, les versements sont effectués à la société coopérative de médecins sur un compte nominatif ouvert à cet effet.

L'assemblée générale fixe les règles de détermination des honoraires payés et les modalités de versement, par ladite société, aux coopérateurs en prix de leurs apports, seuls les associés coopérateurs ayant droit de vote.

Ces règles sont communiquées à l'agence régionale de l'hospitalisation et au conseil départemental des médecins.

Les honoraires ainsi déterminés le sont à titre provisoire et ne deviennent définitifs qu'à la clôture des comptes, après imputation des résultats de l'exercice.

Art. L6163-10 ↗ *La décision régulièrement prise par toute société, quelle qu'en soit la forme, ou tout groupement d'intérêt économique, de modifier ses statuts pour les adapter aux dispositions du présent chapitre n'entraîne pas création d'une personne morale nouvelle.*

En cas de transformation d'un établissement de santé exploité sous forme de société commerciale, la décision de transformation est subordonnée au respect de deux conditions :

- que le montant de la situation nette soit au moins égal au montant du capital social ;
- que l'intégralité des réserves légales ou conventionnelles ait été incorporée au capital préalablement à la transformation.

Livre II : Biologie médicale

Titre Ier : Définition et principes généraux

Chapitre Ier : Examen de biologie médicale

Section 1 : Définitions et champ d'application

Art. L6211-1 ↗ *Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain.*

Art. L6211-2 ↗ *Un examen de biologie médicale se déroule en trois phases : 1° La phase pré-analytique, qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ; 2° La phase analytique, qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ; 3° La phase post-analytique, qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.*

Art. L6211-3 ↗ *Ne constituent pas un examen de biologie médicale un test, un recueil et un traitement de signaux biologiques, à visée de dépistage, d'orientation diagnostique ou d'adaptation thérapeutique immédiate. Un arrêté du ministre chargé de la santé établit la liste de ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cet arrêté détermine les catégories de personnes pouvant réaliser ces tests, recueils et traitements de signaux biologiques, ainsi que, le cas échéant, leurs conditions de réalisation.*

Art. L6211-4 ↗ *Dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5, ne sont pas soumis aux dispositions du présent livre les examens réalisés en des lieux éloignés de tout laboratoire de biologie médicale en vue de diagnostiquer et de prendre en charge certaines des maladies mentionnées au même article, qui sont susceptibles de représenter un risque vital à court terme. Ces examens, dont la liste est fixée par décret, sont effectués par un infirmier ou par du personnel relevant de structures de soins ou de prévention ayant reçu une formation adaptée.*

Art. L6211-5 ↗ *Un examen de biologie médicale réalisé en vue d'établir un diagnostic prénatal est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la deuxième partie.*

Art. L6211-6 ↗ *Un examen de biologie médicale portant sur les caractéristiques génétiques d'une personne ou sur son identification par empreintes génétiques est soumis aux dispositions du présent livre ainsi qu'à celles du chapitre Ier du titre III du livre Ier de la première partie.*

Section 2 : Conditions et modalités de réalisation

Art. L6211-7 ↔ *Un examen de biologie médicale est réalisé par un biologiste médical ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité.*

Art. L6211-8 ↔ *Un examen de biologie médicale est réalisé sur le fondement d'une prescription qui contient les éléments cliniques pertinents. Lorsqu'il l'estime approprié, le biologiste médical réalise, dans le respect de la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du Code de la sécurité sociale, des examens de biologie médicale autres que ceux figurant sur la prescription, ou ne réalise pas tous les examens qui y figurent. Les modifications sont proposées au prescripteur, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité. Lorsqu'elles sont refusées par le prescripteur, les examens sont réalisés conformément à la prescription.*

Art. L6211-9 ↔ *Lorsqu'il existe des recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale, le biologiste médical assure la conformité des examens de biologie médicale réalisés à ces recommandations, sauf avis contraire du prescripteur.*

Art. L6211-10 ↔ *Un examen de biologie médicale peut également être réalisé à la demande du patient, dans les conditions de remboursement et d'information déterminées à l'article L. 162-13-2 du Code de la sécurité sociale.*

Art. L6211-11 ↔ *Le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale auquel le patient s'est adressé conserve la responsabilité de l'ensemble des phases de l'examen de biologie médicale, y compris lorsque l'une d'elles, dans les cas prévus au présent titre, est réalisée, en tout ou en partie, par un autre laboratoire de biologie médicale que celui où il exerce, ou en dehors d'un laboratoire de biologie médicale.*

Art. L6211-12 ↔ *Lorsque le parcours de soins suivi par le patient prescrit des tests, recueils et traitements de signaux biologiques nécessitant un appareil de mesure, le biologiste médical s'assure, à l'occasion d'un examen, de la cohérence entre les données du dispositif médical ou du dispositif médical de diagnostic in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale qu'il réalise. En cas de discordance, il prend les mesures appropriées.*

Art. L6211-13 ↔ *Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée dans le laboratoire de biologie médicale, elle ne peut l'être que dans un établissement de santé, au domicile du patient, ou dans des lieux permettant la réalisation de cette phase par un professionnel de santé, sous la responsabilité d'un biologiste médical et conformément aux procédures qu'il détermine. La liste et les caractéristiques de ces lieux sont déterminées par décret en Conseil d'Etat. Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser cette phase sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. L6211-14 ↔ *Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen n'est réalisée ni dans un laboratoire de biologie médicale, ni dans un établissement de santé, une convention signée entre le représentant légal du laboratoire et le professionnel de santé ou, le cas échéant, entre le représentant légal du laboratoire et le représentant légal de la structure dans laquelle exerce ce professionnel de santé fixe les procédures applicables.*

Art. L6211-15 ↔ *Lorsque la totalité ou une partie de la phase pré-analytique de l'examen est réalisée en dehors du laboratoire et dans un établissement de santé dont relève ce laboratoire et que le professionnel de santé qui réalise cette phase n'appartient pas au laboratoire mais exerce au sein de l'établissement de santé, les procédures applicables sont déterminées par le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale. Le directeur de l'établissement veille à leur application.*

Art. L6211-16 ↔ *Le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé dans l'un des territoires de santé infrarégionaux d'implantation du laboratoire de biologie médicale, sauf dérogation pour des motifs de santé publique et dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat.*

Art. L6211-17 ↔ *Lorsque le prélèvement d'un échantillon biologique est réalisé par un auxiliaire médical au domicile du patient, le biologiste médical détermine au préalable les examens à réaliser et les procédures applicables.*

Art. L6211-18 ↔ *I. # La phase analytique d'un examen de biologie médicale ne peut être réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale qu'au cas où elle est rendue nécessaire par une décision thérapeutique urgente. Dans ce cas, la phase analytique est réalisée : 1° Soit dans un établissement de santé ; 2° Soit, pour des motifs liés à l'urgence, dans des lieux déterminés par décret en Conseil d'Etat.*

La lecture du résultat nécessaire à la décision thérapeutique est alors assurée par le médecin. Le biologiste médical conserve toutefois la responsabilité de la validation des résultats obtenus.

Les catégories de professionnels de santé habilités à réaliser la phase analytique en dehors d'un laboratoire d'analyse de biologie médicale sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. # Les lieux de réalisation de l'examen et les procédures applicables, lorsque le laboratoire de biologie médicale relève de l'établissement de santé, sont déterminés par le biologiste-responsable. Le directeur de l'établissement veille à leur application.

Lorsque le laboratoire de biologie médicale ne relève pas de l'établissement de santé, une convention déterminant les lieux de réalisation de l'examen et fixant les procédures applicables est signée entre le représentant légal du laboratoire de biologie médicale, le représentant légal de l'établissement de santé et, le cas échéant, pour les établissements de santé privés, les médecins qui réalisent la phase analytique de l'examen de biologie médicale.

Art. L6211-19 ↗ I. # Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale n'est pas en mesure de réaliser un examen de biologie médicale, il transmet à un autre laboratoire de biologie médicale les échantillons biologiques à des fins d'analyse et d'interprétation. Ces transmissions ne peuvent excéder, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire et compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

Par dérogation à l'alinéa précédent, lorsqu'à la suite de la suspension ou du retrait partiel de l'accréditation mentionnée à l'article L. 6221-1, le laboratoire n'est plus en mesure de respecter ce pourcentage maximum, le directeur général de l'agence régionale de santé peut l'autoriser à poursuivre la partie de son activité qui reste couverte par l'accréditation pendant une durée maximale de trois mois, renouvelable une fois.

II. # Le laboratoire de biologie médicale qui transmet des échantillons biologiques à un autre laboratoire n'est pas déchargé de sa responsabilité vis-à-vis du patient.

La communication appropriée du résultat d'un examen de biologie médicale dont l'analyse et l'interprétation ont été réalisées par un autre laboratoire de biologie médicale est, sauf urgence motivée, effectuée par le laboratoire qui a transmis l'échantillon conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 6211-2. Celui-ci complète l'interprétation dans le contexte des autres examens qu'il a lui-même réalisés.

III. # Le laboratoire de biologie médicale qui a reçu un échantillon biologique d'un autre laboratoire ne peut retransmettre à un autre laboratoire de biologie médicale, sauf s'il s'agit d'un laboratoire de référence. La liste des laboratoires de référence pour des examens de biologie médicale ou pour des pathologies déterminés est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. L6211-20 ↗ Lorsque la transmission d'un échantillon biologique entre deux laboratoires de biologie médicale, définie à l'article L. 6211-19, s'effectue dans le cadre d'un contrat de coopération mentionné à l'article L. 6212-6, une retransmission de cet échantillon biologique à un autre laboratoire de biologie médicale pour compléter la réalisation de cet examen est autorisée dans les limites des possibilités de transmission qui découlent du deuxième alinéa de l'article L. 6211-19.

Art. L6211-21 ↗ Un laboratoire de biologie médicale facture les examens de biologie médicale qu'il réalise au tarif de la nomenclature des actes de biologie médicale prise en application des articles L. 162-1-7 et L. 162-1-7-1 du Code de la sécurité sociale.

Art. L6211-22 ↗ Les conditions de réalisation de certains examens de biologie médicale susceptibles de présenter un risque particulier pour la santé publique sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. L6211-23 ↗ L'exécution des examens de biologie médicale, des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale, ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier, peut être réservée à certains laboratoires et à certaines catégories de personnes répondant à des critères de compétence spécifiques. La liste de ces examens ou de ces activités, ainsi que la liste des critères de compétence des laboratoires et des catégories de personnes habilitées à les effectuer sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12.

Chapitre II : Laboratoire de biologie médicale

Art. L6212-1 ↗ Un laboratoire de biologie médicale est une structure au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Sous réserve des règles d'implantation territoriale mentionnées à l'article L. 6222-5, un même laboratoire peut être implanté sur un ou plusieurs sites.

Art. L6212-2 ↗ Un laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques. L'activité biologique d'assistance médicale à la procréation est soumise aux dispositions du chapitre 1er du titre II du présent livre ainsi qu'à celles du titre IV du livre 1er de la partie II. Un examen d'anatomie et de cytologie pathologiques est réalisé par un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques ou, pour certaines phases, sous sa responsabilité, dans les conditions déterminées par voie réglementaire.

Art. L6212-3 ↗ Le laboratoire de biologie médicale participe à des missions de santé publique. Il participe également à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional. Il contribue auprès du patient à des programmes d'éducation thérapeutique. Il peut être appelé à participer à des programmes d'enseignement et de recherche.

Art. L6212-4 ↗ Les structures de biologie médicale qui réalisent des examens de biologie médicale et qui relèvent du ministère de la défense ou du ministère de l'intérieur ne sont pas soumises, lors d'opérations extérieures, aux dispositions du présent livre. Elles répondent à des exigences particulières déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Art. L6212-5 ↗ Seules peuvent utiliser l'appellation de laboratoire de biologie médicale les structures qui répondent aux conditions fixées au présent livre.

Art. L6212-6 ↗ Un contrat de coopération est un contrat signé entre plusieurs laboratoires de biologie médicale, situés sur un même territoire de santé infrarégional ou sur des territoires de santé infrarégionaux limitrophes, en vue de la mutualisation de moyens pour la réalisation d'examens de biologie médicale déterminés. Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les contrats de coopération peuvent être maintenus sont déterminées par voie réglementaire.

Chapitre III : Biologiste médical

Section 1 : Conditions d'exercice

Art. L6213-1 ↗ Un biologiste médical est, au sens du présent livre : 1° Soit un médecin titulaire de l'un des titres de formation mentionnés à l'article L. 4131-1, ou un pharmacien titulaire de l'un des titres de formation mentionnés aux articles L. 4221-2, L. 4221-4 et L. 4221-5, qui dispose en outre : a) Ou bien d'un diplôme de spécialité en biologie médicale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ; b) Ou bien d'une qualification en biologie médicale délivrée par l'ordre des médecins ou par l'ordre des pharmaciens, dans des conditions déterminées par décret en Conseil d'Etat ; 2° Soit un médecin autorisé à exercer la biologie médicale en application des articles L. 4111-2 et L. 4131-1-1 ou un pharmacien autorisé à exercer la biologie médicale en application de l'article L. 4221-12.

Art. L6213-2 ↗ Peut également exercer les fonctions de biologiste médical : 1° A compter de la date de la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, une personne qui remplit les conditions d'exercice de la biologie médicale dans un laboratoire de biologie médicale, ou une personne qui a exercé la biologie médicale dans les établissements publics de santé soit à temps plein, soit à temps partiel pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Toutefois, lorsque cette personne n'a exercé la biologie médicale que dans un domaine de spécialisation déterminé, elle ne peut exercer la fonction de biologiste médical que dans ce domaine de spécialisation. Lorsque la reconnaissance de ce domaine de spécialisation ne résulte pas soit d'un diplôme ou d'un concours, soit d'une autorisation ou d'un agrément délivré par l'autorité compétente, la validation en est réalisée par le ministre chargé de la santé après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12 ; 2° Un vétérinaire qui a commencé une formation de spécialité en biologie médicale avant la date de publication de l'ordonnance précitée et qui a obtenu sa spécialisation en biologie médicale au plus tard six ans après la date de publication de ladite ordonnance.

Art. L6213-3 ↗ L'autorité compétente peut, après avis de la commission mentionnée à l'article L. 6213-12, autoriser individuellement à exercer les fonctions de biologiste médical un professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui a suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1, est

titulaire : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régleme nte l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, et permettant d'exercer légalement celles-ci dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque l'intéressé a exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régleme nte pas l'accès à ces fonctions ou à leur exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de ces fonctions, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein ou à temps partiel, pendant une durée équivalente à deux ans à temps plein au cours des dix dernières années. Cette attestation n'est pas exigée lorsque la formation conduisant à ces fonctions est régleme ntée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement ces fonctions. Dans ces cas, lorsque l'examen des qualifications professionnelles attestées par l'ensemble des titres de formation et de l'expérience professionnelle pertinente fait apparaître des différences substantielles au regard des qualifications requises pour l'accès à ces fonctions et leur exercice en France, l'autorité compétente exige que l'intéressé se soumette à une mesure de compensation qui consiste, au choix du demandeur, en une épreuve d'aptitude ou en un stage d'adaptation. La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer les fonctions de biologiste médical dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article L. 6213-1. Le professionnel de santé peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il fait alors figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. L'intéressé porte le titre professionnel de biologiste médical.

Art. L6213-4 ↔ Le professionnel de santé ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les fonctions de biologiste médical dans un Etat, membre ou partie, peut exécuter en France des actes professionnels de manière temporaire et occasionnelle, sans être inscrit au tableau de l'ordre correspondant. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à ces fonctions ne sont pas régleme ntés dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes. L'exécution de ces actes est subordonnée à une déclaration préalable, qui est accompagnée de pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le professionnel de santé est soumis aux conditions d'exercice de la profession. Il est soumis aux règles professionnelles applicables en France et, le cas échéant, à la juridiction disciplinaire compétente. Les qualifications professionnelles du prestataire sont vérifiées avant la première prestation de services. En cas de différence substantielle entre les qualifications du prestataire et la formation exigée en France, de nature à nuire à la santé publique, l'autorité compétente demande au prestataire d'apporter la preuve qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment au moyen de mesures de compensation. Lors des prestations de services ultérieures et au moins chaque année, le prestataire justifie de sa couverture d'assurance professionnelle. Le prestataire peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le nom et le lieu de l'établissement ou du jury auprès duquel il l'a obtenu. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire, l'autorité compétente peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'elle lui indique. La prestation de service est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

Art. L6213-5 ↔ Le biologiste médical, lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice ou de la déclaration de prestation de services, doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de ces fonctions et celles relatives aux systèmes de poids et mesures utilisés en France.

Art. L6213-6 ↔ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat : 1° Les modalités d'exercice et les règles professionnelles ; 2° Les conditions dans lesquelles l'intéressé est soumis à une mesure de compensation ; 3° Les modalités de vérification des qualifications professionnelles mentionnées à l'article L. 6213-4.

Section 2 : Modalités d'exercice

Art. L6213-7 ↗ Le laboratoire de biologie médicale est dirigé par un biologiste médical dénommé biologiste-responsable. Le biologiste médical bénéficie des règles d'indépendance professionnelle reconnues au médecin et au pharmacien dans le code de déontologie qui leur est applicable. Le biologiste-responsable exerce la direction du laboratoire dans le respect de ces règles.

Art. L6213-8 ↗ Lorsqu'un établissement public de santé, ou un établissement privé de santé à but non lucratif, comporte un laboratoire de biologie médicale organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, le biologiste-responsable est le chef de ce pôle et en assure les fonctions. L'organisation du laboratoire est, suivant le cas, soit celle du pôle d'activité, soit celle du pôle hospitalo-universitaire. Lorsqu'un établissement de santé comporte un laboratoire de biologie médicale qui n'est pas organisé sous la forme d'un pôle d'activité ou d'un pôle hospitalo-universitaire, ce laboratoire est dirigé par un biologiste-responsable.

Art. L6213-9 ↗ A l'exception des laboratoires à but non lucratif, les laboratoires de biologie médicale privés sont dirigés par un biologiste-responsable qui en est le représentant légal. Lorsque la structure juridique d'un laboratoire de biologie médicale permet l'existence de plusieurs représentants légaux, ces représentants sont dénommés biologistes-coresponsables. Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques peuvent être désignés comme coresponsables.

Les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques désignés comme coresponsables exercent ensemble les fonctions et les attributions habituellement dévolues au biologiste-responsable.

Art. L6213-10 ↗ Le biologiste-responsable, les biologistes-coresponsables et les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques coresponsables ne peuvent exercer cette fonction que dans un seul laboratoire de biologie médicale.

Art. L6213-11 ↗ Lorsque des décisions prises par la personne physique ou morale qui exploite le laboratoire de biologie médicale apparaissent au biologiste-responsable comme de nature à mettre en cause la santé des patients et la santé publique ou les règles de fonctionnement du laboratoire prévues au présent livre, le biologiste-responsable en informe le directeur général de l'agence régionale de santé qui prend les mesures appropriées.

Art. L6213-12 ↗ Les arrêtés et décisions mentionnés aux articles L. 6211-3, L. 6211-22, L. 6211-23, L. 6213-2 et L. 6213-3 sont pris après avis d'une commission, comportant notamment des professionnels, dont la composition, les conditions de consultation et les attributions sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Accréditation et contrôle de qualité

Art. L6221-1 ↗ Un laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation. L'accréditation porte sur les trois phases, définies à l'article L. 6211-2, de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens : 1° Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ; 2° Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

Art. L6221-2 ↗ I. - L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée, à sa demande, par l'instance nationale d'accréditation prévue au I de l'article 137 de la loi n° 2008-776 du 4 août 2008 de modernisation de l'économie, lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de santé. II. - Avant l'ouverture d'un nouveau laboratoire de biologie médicale, l'instance nationale d'accréditation lui délivre, à sa demande, une attestation provisoire établissant qu'il satisfait aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant son ouverture. Elle prend, après l'ouverture du laboratoire et dans un délai fixé par voie réglementaire, la décision d'accréditation relative aux examens ou activités que le laboratoire réalise conformément aux critères mentionnés au I. III. - L'instance nationale d'accréditation suspend

ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux critères mentionnés au I.

Art. L6221-3 ↗ Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut ouvrir un site en France lorsque : 1° Soit le laboratoire dispose d'une accréditation délivrée par l'organisme compétent de l'Etat membre dans lequel il est établi ; 2° Soit l'activité liée à ce site est couverte par une accréditation délivrée dans les conditions mentionnées à l'article L. 6221-1 et répondant aux normes mentionnées à l'article L. 6221-2.

Art. L6221-4 ↗ Un laboratoire de biologie médicale établi dans un autre Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut réaliser la phase analytique d'un examen de biologie médicale commencé en France, pour des assurés d'un régime français de sécurité sociale, dans les conditions ci-après : 1° Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'accréditation ont été préalablement reconnues équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une accréditation délivrée par les autorités compétentes ; 2° Lorsque le laboratoire est établi dans un Etat, membre ou partie, dont les conditions d'autorisation ou d'agrément ont été préalablement reconnues comme assurant des normes de fonctionnement équivalentes à celles du présent chapitre, il adresse une déclaration attestant qu'il bénéficie d'une autorisation ou d'un agrément délivré par les autorités compétentes ; 3° Lorsque le laboratoire ne répond pas aux conditions définies au 1° ou au 2°, la réalisation des examens est subordonnée à l'obtention d'une autorisation administrative qui lui est délivrée après vérification que ses normes de fonctionnement sont équivalentes à celles mentionnées à l'article L. 6221-2.

Art. L6221-5 ↗ Dans l'accomplissement des missions d'accréditation qu'il réalise pour le compte de l'instance nationale d'accréditation, un médecin, un pharmacien ou un autre professionnel de santé ne peut être traduit devant la juridiction disciplinaire de l'ordre dont il relève que par le ministre chargé de la santé, le procureur de la République ou le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. L6221-6 ↗ L'instance nationale d'accréditation transmet sans délai à la Haute Autorité de santé, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'Agence de la biomédecine et à l'agence régionale de santé les décisions d'accréditation, de suspension ou de retrait d'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

Art. L6221-7 ↗ Sans préjudice des dispositions des articles L. 1221-13, L. 5212-1, L. 5222-3 et L. 5232-4, le biologiste-responsable du laboratoire de biologie médicale déclare immédiatement aux organismes mentionnés à l'article L. 6221-6 tout événement affectant son fonctionnement et susceptible d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

Art. L6221-8 ↗ Pour répondre à des situations d'urgence ou à une insuffisance grave de l'offre locale, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser le laboratoire de biologie médicale à poursuivre certaines activités pour lesquelles son accréditation a été suspendue ou retirée, pendant une durée maximale de trois mois renouvelable une fois. Sa décision est motivée. Le laboratoire de biologie médicale informe de cette décision les patients ainsi que les laboratoires de biologie médicale lorsqu'il leur transmet des échantillons biologiques en application de l'article L. 6211-19.

Art. L6221-9 ↗ Un laboratoire de biologie médicale fait procéder au contrôle de la qualité des résultats des examens de biologie médicale qu'il réalise par des organismes d'évaluation externe de la qualité. Les organismes d'évaluation externe de la qualité transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport annuel, dont le contenu est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé rend publique la synthèse annuelle de ces rapports. Sans préjudice des articles L. 1221-13, L. 5212-2, L. 5222-3 et L. 5232-4 et après en avoir informé le laboratoire de biologie médicale concerné, les organismes d'évaluation externe de la qualité signalent immédiatement à l'agence régionale de santé les anomalies constatées au cours de leur contrôle et susceptibles d'entraîner un risque majeur pour la santé des patients.

Art. L6221-10 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure un contrôle national de la qualité des résultats des examens de biologie médicale, dont les modalités sont fixées par un décret qui détermine notamment les catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce contrôle.

Art. L6221-11 ↗ Pour l'exécution du contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10, une taxe annuelle, prélevée au profit de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est due par tout laboratoire de biologie médicale, dès lors qu'une ou plusieurs des catégories d'examens de biologie médicale soumises à ce

contrôle y sont effectuées. Le montant de la taxe est fixé à 1 715 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B au 1er janvier de l'année d'exigibilité ; il peut être révisé par voie réglementaire dans la limite de 1 955 fois la valeur conventionnelle de la lettre clé B. Le versement de la taxe est effectué avant le 31 mars de l'année à laquelle elle se rapporte. Une majoration de 10 % est appliquée à toute somme restant due à la date limite de versement. La taxe et les pénalités sont recouvrées selon les modalités prévues pour le recouvrement des créances des établissements publics administratifs de l'Etat.

Art. L6221-12 ↗ Les structures qui réalisent des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale sont soumises, au titre de ces examens, aux dispositions du présent chapitre.

Art. L6221-13 ↗ Sans préjudice des articles L. 1223-2 et L. 5313-1, les structures de l'Etablissement français du sang qui assurent la qualification biologique du don sont soumises, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale, aux dispositions du présent chapitre.

Chapitre II : Conditions d'ouverture et de fonctionnement

Art. L6222-1 ↗ L'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale, public ou privé, est subordonnée au dépôt préalable, par son représentant légal, d'une déclaration auprès de l'agence régionale de santé, dans un délai fixé par voie réglementaire. Le contenu de cette déclaration est également fixé par voie réglementaire. Lorsque les sites du laboratoire sont localisés dans des régions relevant d'agences régionales de santé différentes, la déclaration est déposée auprès de chacune des agences régionales de santé. Avant l'ouverture du laboratoire, son représentant légal communique à l'agence régionale de santé l'attestation provisoire délivrée par l'instance nationale d'accréditation en application du II de l'article L. 6221-2. Le représentant légal déclare à l'agence régionale de santé toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière. Le délai dans lequel est effectuée cette déclaration et son contenu sont fixés par voie réglementaire.

Art. L6222-2 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

Art. L6222-3 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Art. L6222-4 ↗ Un établissement de santé ne peut compter en son sein qu'un laboratoire de biologie médicale. Toutefois, les établissements publics de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6147-1 peuvent être autorisés par le directeur général de l'agence régionale de santé à disposer de plusieurs laboratoires de biologie médicale dans des conditions fixées par voie réglementaire. Un laboratoire de biologie médicale peut être commun à plusieurs établissements de santé.

Art. L6222-5 ↗ Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale. Lorsqu'un laboratoire de biologie médicale comprend des sites localisés en France et à l'étranger, la distance maximale pouvant séparer les sites localisés sur le territoire national de ceux localisés sur le territoire d'un ou plusieurs autres Etats est déterminée par voie réglementaire, en tenant compte des circonstances locales. Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire.

Art. L6222-6 ↗ Au moins un biologiste médical exerce sur chacun des sites du laboratoire de biologie médicale aux heures d'ouverture de ce site. Les conditions dans lesquelles un biologiste médical est regardé comme exerçant sur un

site pour l'application du présent alinéa sont fixées par voie réglementaire. L'alinéa précédent ne s'applique pas aux heures de permanence de l'offre de biologie médicale. Toutefois, aux heures de permanence, un biologiste médical est en mesure d'intervenir dans le délai nécessaire aux besoins des patients et à la bonne organisation du laboratoire.

Art. L6222-7 → Le laboratoire de biologie médicale informe les patients, par voie d'affichage dans les locaux d'accueil du public, de son accréditation, de ses modalités d'organisation et de fonctionnement et de l'identité du biologiste-responsable.

Art. L6222-8 → Toute forme de publicité ou de promotion, directe ou indirecte, en faveur d'un laboratoire de biologie médicale est interdite. Toutefois, l'information scientifique auprès du corps médical et pharmaceutique ainsi que les indications relatives à l'existence et à la localisation du laboratoire de biologie médicale publiées au moment de l'ouverture de celui-ci ou de ses sites et la mention de l'accréditation du laboratoire ne constituent pas une publicité ou une promotion au sens du présent article.

Chapitre III : Structures juridiques

Art. L6223-1 → Un laboratoire de biologie médicale privé est exploité en nom propre, ou sous la forme : 1° D'une association, d'une fondation ou d'un autre organisme à but non lucratif ;

2° D'une société civile professionnelle régie par la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ;

3° D'une société d'exercice libéral régie par la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ;

4° D'une société coopérative régie par la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.

Art. L6223-2 → Un laboratoire de biologie médicale peut être exploité sous la forme d'un groupement de coopération sanitaire selon les règles définies au chapitre III du titre III du livre Ier de la sixième partie.

Art. L6223-3 → La personne morale qui exploite un laboratoire de biologie médicale privé est inscrite : 1° Au tableau de l'ordre des médecins suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre Ier du livre Ier de la quatrième partie, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire ;

2° Au tableau de l'ordre des pharmaciens suivant les modalités et les conditions prévues au chapitre II du titre II du livre II de la quatrième partie, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

La demande d'inscription à l'ordre comporte les éléments relatifs à la structure juridique et financière ainsi qu'à l'organisation générale du laboratoire de biologie médicale.

Le représentant légal du laboratoire est tenu au respect des obligations de communication prévues à l'article L. 4113-9, lorsqu'au moins un médecin biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire, et aux obligations de communication prévues à l'article L. 4221-19, lorsqu'au moins un pharmacien biologiste détient une fraction du capital social de la société exploitant le laboratoire.

Art. L6223-4 → Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

Art. L6223-5 → Ne peuvent détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé : 1° Une personne physique ou morale exerçant une profession de santé autorisée à prescrire des examens de biologie médicale, une activité de fournisseur, de distributeur ou de fabricant de dispositif médical ou de dispositif médical de diagnostic in vitro, une entreprise d'assurance et de capitalisation, un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif ;

2° Une personne physique ou morale qui détient une fraction égale ou supérieure à 10 % du capital social d'une entreprise fournissant, distribuant ou fabriquant des dispositifs médicaux ou des dispositifs médicaux de diagnostic in

vitro, d'une entreprise d'assurance et de capitalisation ou d'un organisme de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoire ou facultatif.

Art. L6223-6 ↗ *Le nombre de biologistes médicaux en exercice au sein d'un laboratoire de biologie médicale détenant une fraction du capital social et travaillant au moins un mi-temps dans le laboratoire est égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire.*

Art. L6223-7 ↗ *Les dispositions de l'article L. 227-13 du Code de commerce sont applicables aux sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale.*

Titre III : Inspections

Art. L6231-1 ↗ *Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 sont compétents pour inspecter les laboratoires de biologie médicale, les lieux de réalisation des examens de biologie médicale prévus aux articles L. 6211-13 et L. 6211-18, les structures chargées de la logistique et de l'hébergement des données informatiques et les organismes d'évaluation externe de la qualité. Les agents mentionnés au premier alinéa disposent également d'un droit d'accès aux dossiers détenus par l'instance nationale d'accréditation portant sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.*

Les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ont accès, dans le cadre de leur mission d'inspection pour la biologie médicale, à toutes données médicales individuelles nécessaires à l'accomplissement de leur mission dans le respect de l'article 226-13 du Code pénal.

Les agents mentionnés aux alinéas précédents n'ont pas compétence pour inspecter l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans le cadre de l'organisation du contrôle national de qualité.

Art. L6231-2 ↗ *Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, sous réserve du droit des tiers, rendre publics les rapports relatifs aux expertises qu'il a diligencées.*

Titre IV : Sanctions

Chapitre Ier : Sanctions administratives et disciplinaires

Section 1 : Sanctions administratives

Art. L6241-1 ↗ *Constituent une infraction soumise à sanction administrative : 1° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en vue d'établir un diagnostic prénatal en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-5 ou d'examens de biologie médicale constituant un examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques en méconnaissance des dispositions de l'article L. 6211-6 ; 2° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de réaliser des examens de biologie médicale sans respecter les conditions et modalités prévues aux articles L. 6211-2, L. 6211-7 à L. 6211-9, L. 6211-11 à L. 6211-20 et L. 6211-22 ; 3° La facturation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6211-21 ; 4° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale ou par un biologiste médical, d'examens de biologie médicale, d'activités biologiques d'assistance médicale à la procréation et d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques qui requièrent une qualification spéciale ou qui nécessitent le recours à des produits présentant un danger particulier en méconnaissance de l'article L. 6211-23 ; 5° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'activités d'assistance médicale à la procréation en méconnaissance des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6212-2 ; 6° La réalisation, par un laboratoire de biologie médicale, d'examens d'anatomie et de cytologie pathologiques en méconnaissance des dispositions du troisième alinéa de*

l'article L. 6212-2 ; 7° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des obligations de participation à la permanence de l'offre de biologie médicale et aux missions prévues à l'article L. 6212-3 ; 8° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles de fonctionnement prévues à l'article L. 6213-9 ; 9° Le fait, pour un biologiste-responsable, un biologiste-coresponsable ou un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologiques coresponsable d'exercer cette fonction dans plusieurs laboratoires de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6213-10 ; 10° La réalisation d'examens de biologie médicale, par un laboratoire de biologie médicale ne disposant pas de l'accréditation prévue à l'article L. 6221-1, sous réserve des dispositions prévues à l'article L. 6221-8, ou de l'accréditation prévue aux articles L. 6221-3 et L. 6221-4, ou de l'autorisation mentionnée à l'article L. 6221-4 ; 11° Le fait, pour le biologiste-responsable, de ne pas procéder immédiatement à la déclaration prévue à l'article L. 6221-7 ; 12° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale ayant fait l'objet d'un retrait ou d'une suspension de son accréditation, de ne pas procéder à l'information prévue à l'article L. 6221-8 ; 13° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas faire procéder au contrôle externe de la qualité des résultats des examens de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article L. 6221-9 ou de ne pas se soumettre au contrôle national de qualité prévu à l'article L. 6221-10 ; 14° Le fait, pour une structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale, de méconnaître les exigences mentionnées à l'article L. 6221-12 ; 15° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale de l'une des obligations de déclaration et de communication auprès de l'agence régionale de santé prévues à l'article L. 6222-1 ; 16° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des règles relatives à l'implantation des sites prévues à l'article L. 6222-5 ; 17° La méconnaissance, par un laboratoire de biologie médicale, des règles prévues en matière d'exercice et d'intervention du biologiste médical prévues à l'article L. 6222-6 ; 18° La méconnaissance par un laboratoire de biologie médicale des obligations relatives à l'information des patients prévues à l'article L. 6222-7 ; 19° La réalisation, par une personne physique ou morale, de toute forme de publicité ou de promotion directe ou indirecte en faveur d'un laboratoire de biologie médicale en méconnaissance de l'article L. 6222-8 ; 20° Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, d'être exploité sous une autre forme que celles mentionnées à l'article L. 6223-1 ; 21° Le fait, pour une personne physique ou morale, de contrôler une proportion de l'offre de biologie médicale sur un territoire de santé infrarégional, en méconnaissance des règles prévues à l'article L. 6223-4 ; 22° Le fait, pour une des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6223-5, de détenir directement ou indirectement une fraction du capital social d'une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, ainsi que le fait pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé d'être détenue directement ou indirectement par l'une des personnes mentionnées au même article ; 23° Le fait, pour une société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé, de ne pas respecter les règles prévues à l'article L. 6223-6.

Art. L6241-2 ↔ I.-Lorsqu'une des infractions mentionnées à l'article précédent est commise par le laboratoire de biologie médicale ou la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative à l'encontre de l'auteur de l'infraction. Il peut assortir cette amende d'une astreinte journalière lorsque l'auteur de l'infraction ne s'est pas conformé à ses prescriptions à l'issue du délai fixé par une mise en demeure. Le montant de l'amende administrative ne peut être supérieur à : 1° 500 000 euros pour les infractions mentionnées aux 3°, 7°, 8°, 15°, 16°, 18°, 19°, 20° et 23° de l'article L. 6241-1 ; 2° Deux millions d'euros pour les infractions mentionnées aux 1°, 2°, 4° lorsqu'il s'agit d'un laboratoire, 5°, 6°, 10°, 12°, 13°, 14° et 17° du même article. II.-Lorsque les infractions mentionnées au 2° du I sont considérées comme graves ou sont répétées, le directeur général de l'agence régionale de santé peut également prononcer la fermeture temporaire ou définitive, partielle ou totale du laboratoire de biologie médicale ou de la structure qui réalise des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques, dans les cas où ce laboratoire ou cette structure est l'auteur de l'infraction. Le montant de l'astreinte mentionnée au deuxième alinéa ne peut excéder 5 000 euros par jour. III.-Pour les infractions mentionnées aux 4°, 9° et 11° de l'article L. 6241-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension d'exercice du biologiste médical, du biologiste-responsable, du biologiste-coresponsable ou du médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique coresponsable du laboratoire de biologie médicale lorsqu'il est l'auteur de l'infraction. IV.-Pour les infractions mentionnées aux 19°, lorsque l'auteur de l'infraction n'est pas un laboratoire, 21° et 22°, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut être supérieur à deux millions d'euros pour une personne morale et 500 000 euros pour une personne physique.

Art. L6241-3 ↗ Le fait de ne pas respecter les dispositions des articles L. 6211-8 et L. 6211-9, lorsqu'il entraîne des dépenses injustifiées pour un organisme d'assurance maladie, est sanctionné par les pénalités prévues à l'article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à cet article.

Art. L6241-4 ↗ Les sanctions prononcées en vertu de la présente section peuvent être assorties d'une obligation d'affichage au sein des locaux d'accueil du public du laboratoire de biologie médicale, de la structure réalisant des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques et d'une obligation de publication dans les journaux ou supports désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé à moins que cette publication ne cause un préjudice disproportionné aux parties en cause. Les frais en sont supportés par les personnes sanctionnées.

Section 2 : Sanctions disciplinaires

Art. L6241-5 ↗ Le fait, pour un médecin ou un pharmacien, de ne pas communiquer les informations prévues respectivement aux articles L. 4113-9 et L. 4221-19, dans les cas mentionnés à l'article L. 6223-3, ou de communiquer de fausses informations, constitue une faute disciplinaire susceptible d'entraîner l'une des sanctions prévues respectivement aux articles L. 4124-6 et L. 4234-6.

Art. L6241-6 ↗ Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre II : Sanctions pénales

Art. L6242-1 ↗ L'usage sans droit de la qualité de biologiste médical ou d'un diplôme, certificat ou autre titre légalement requis pour l'exercice des fonctions correspondantes est puni comme le délit d'usurpation de titre prévu à l'article 433-17 du Code pénal pour les personnes physiques, et aux articles 433-17 et 433-25 de ce même code pour les personnes morales.

Art. L6242-2 ↗ L'exercice illégal des fonctions de biologiste médical est puni de deux ans d'emprisonnement et de 30 000 euros d'amende. Exerce illégalement les fonctions de biologiste médical toute personne qui ne satisfait pas aux conditions prévues aux articles L. 6213-1 à L. 6213-5.

Art. L6242-3 ↗ Sont punis de six mois d'emprisonnement et de 7 500 euros d'amende le fait de ne pas se soumettre aux contrôles institués par les articles L. 6221-9 et L. 6221-10 et le fait de faire obstacle aux fonctions des agents chargés des missions d'inspection mentionnés aux articles L. 6231-1 et L. 6232-2.

Art. L6242-4 ↗ Pour l'infraction mentionnée à l'article L. 6242-2, les personnes physiques encourent également les peines complémentaires suivantes : 1° L'affichage ou la diffusion de la décision prononcée, dans les conditions prévues par l'article 131-35 du Code pénal ;

2° L'interdiction temporaire ou définitive d'exercer une ou plusieurs professions régies par le présent code ou tout autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise, suivant les modalités prévues par l'article 131-27 du Code pénal ;

3° La fermeture temporaire ou définitive du laboratoire de biologie médicale dans les conditions prévues à l'article 131-33 du même code ;

4° La confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit, conformément à l'article 131-21 du Code pénal.

Art. L6242-5 ↗ Les personnes morales déclarées pénalement responsables, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie à l'article L. 6242-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38, les peines prévues par les articles 2° à 9° de l'article 131-39. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur une ou plusieurs professions régies par le présent code ou toute autre activité professionnelle ou sociale à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires, télémedecine et autres services de santé

Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins, télé-médecine et transports sanitaires

Chapitre Ier : Aide médicale urgente.

Art. L6311-1 ↗ L'aide médicale urgente a pour objet, en relation notamment avec les dispositifs communaux et départementaux d'organisation des secours, de faire assurer aux malades, blessés et parturientes, en quelque endroit qu'ils se trouvent, les soins d'urgence appropriés à leur état.

Art. L6311-2 ↗ Seuls les établissements de santé peuvent être autorisés, conformément au chapitre II du titre II du livre Ier de la présente partie, à comporter une ou plusieurs unités participant au service d'aide médicale urgente, dont les missions et l'organisation sont fixées par voie réglementaire. Un centre de réception et de régulation des appels est installé dans les services d'aide médicale urgente. Ce centre peut être commun à plusieurs services concourant à l'aide médicale urgente. Le fonctionnement de ces unités et centres peut être assuré, dans des conditions fixées par décret, avec le concours de médecins d'exercice libéral. Dans le respect du secret médical, les centres de réception et de régulation des appels sont interconnectés avec les dispositifs des services de police et d'incendie et de secours. Les services d'aide médicale urgente et les services concourant à l'aide médicale urgente sont tenus d'assurer le transport des patients pris en charge dans le plus proche des établissements offrant des moyens disponibles adaptés à leur état, sous réserve du respect du libre choix.

Chapitre II : Transports sanitaires.

Art. L6312-1 ↗ Constitue un transport sanitaire, tout transport d'une personne malade, blessée ou parturiente, pour des raisons de soins ou de diagnostic, sur prescription médicale ou en cas d'urgence médicale, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes, spécialement adaptés à cet effet.

Le transport de personnes décédées, en vue de prélèvement à des fins thérapeutiques, effectué à l'aide de moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes, spécialement adaptés à cet effet, est considéré comme un transport sanitaire depuis le lieu de prise en charge de la personne décédée jusqu'à l'établissement de santé autorisé à pratiquer ces prélèvements.

Les transports des personnels de défense effectués à l'aide des moyens propres aux armées ne constituent pas des transports sanitaires.

Art. L6312-2 ↗ Toute personne effectuant un transport sanitaire doit avoir été préalablement agréée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Le refus d'agrément doit être motivé.

Art. L6312-3 ↗ La législation en vigueur sur les prix s'applique aux tarifs de transports sanitaires. Ceux-ci sont établis par arrêté des ministres chargés du budget, de la consommation, de l'économie et des finances et de la sécurité sociale.

L'inobservation de ces tarifs peut entraîner le retrait de l'agrément.

Art. L6312-4 ↗ Dans chaque département, la mise en service par les personnes mentionnées à l'article L. 6312-2 de véhicules affectés aux transports sanitaires terrestres est soumise à l'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé. Aucune autorisation n'est délivrée si le nombre de véhicules déjà en service égale ou excède un nombre fixé en fonction des besoins sanitaires de la population.

Le retrait de l'agrément peut être prononcé à l'encontre de toute personne qui a mis ou maintenu en service un véhicule sans autorisation.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux véhicules exclusivement affectés aux transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente.

Art. L6312-5 ↗ Sont déterminées par décret en Conseil d'Etat : -les conditions d'agrément de toute personne effectuant un transport sanitaire prévu à l'article L. 6312-2 ;

- les conditions dans lesquelles le nombre théorique de véhicules mentionné à l'article L. 6312-4 est fixé, ainsi que les conditions de délivrance, de transfert et de retrait des autorisations de mise en service, notamment au regard de l'agrément ;
- les catégories de moyens de transport affectés aux transports sanitaires ;
- les catégories de personnes habilitées à effectuer des transports sanitaires, leurs missions respectives ainsi que la qualification et la composition des équipages ;
- les modalités de délivrance par l'agence régionale de santé aux personnes mentionnées à l'article L. 6312-2 de l'agrément pour effectuer des transports sanitaires ainsi que les modalités de son retrait ;
- les obligations de ces personnes à l'égard du service de garde organisé par l'agence régionale de santé et à l'égard des centres de réception et de régulation des appels mentionnés à l'article L. 6112-5 ;
- les conditions dans lesquelles l'agence régionale de santé organise la garde départementale assurant la permanence du transport sanitaire.

Chapitre III : Dispositions pénales.

Art. L6313-1 ↗ Est puni d'une amende de 8 000 euros le fait : 1° D'effectuer un transport sanitaire sans agrément ou malgré le retrait d'agrément ; 2° De mettre ou de maintenir en service un véhicule affecté aux transports sanitaires terrestres sans l'autorisation prévue à l'article L. 6312-4. Les personnes physiques coupables de l'infraction mentionnée à l'alinéa précédent encourent la peine complémentaire d'interdiction d'effectuer des transports sanitaires pendant un an.

Nota : La date d'entrée en vigueur de l'ordonnance 2004-637 2004-07-01 a été modifiée par l'ordonnance 2005-727 2005-06-30 art. 3.

Chapitre IV : Permanence des soins

Art. L6314-1 ↗ La mission de service public de permanence des soins est assurée, en collaboration avec les établissements de santé, par les médecins mentionnés à l'article L. 162-5 du Code de la sécurité sociale, dans le cadre de leur activité libérale, et aux articles L. 162-5-10 et L. 162-32-1 du même code, dans les conditions définies à l'article L. 1435-5 du présent code. Tout autre médecin ayant conservé une pratique clinique a vocation à y concourir selon des modalités fixées contractuellement avec l'agence régionale de santé. Le directeur général de l'agence régionale de santé communique au représentant de l'Etat dans le département les informations permettant à celui-ci de procéder aux réquisitions éventuellement nécessaires à la mise en œuvre du premier alinéa. La régulation téléphonique des activités de permanence des soins et d'aide médicale urgente est accessible sur l'ensemble du territoire par un numéro de téléphone national. Cette régulation téléphonique est également accessible, pour les appels relevant de la permanence des soins, par les numéros des associations de permanence des soins disposant de plates-formes d'appels interconnectées avec ce numéro national, dès lors que ces plates-formes assurent une régulation médicale des appels. Pour l'accomplissement de la mission de service public de permanence des soins, des modalités particulières de prescription sont fixées par voie réglementaire.

Art. L6314-2 ↗ L'activité du médecin libéral assurant la régulation des appels au sein d'un service d'aide médicale urgente hébergé par un établissement public de santé est couverte par le régime de la responsabilité administrative qui s'applique aux agents de cet établissement public. Ce même régime s'applique dans le cas où, après accord exprès de l'établissement public en cause, le médecin libéral assure la régulation des appels depuis son cabinet ou son domicile. Toute clause d'une convention contraire aux principes énoncés dans le présent article est nulle.

Art. L6314-3 ↗ Les modalités d'application de l'article L. 6314-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre V : Continuité des soins en médecine ambulatoire.

Art. L6315-1 ↗ La continuité des soins aux malades est assurée quelles que soient les circonstances. Lorsque le médecin se dégage de sa mission de soins pour des raisons professionnelles ou personnelles, il doit indiquer à ses collègues le confrère auquel ils pourront s'adresser en son absence. Le médecin doit également informer le conseil départemental de l'ordre de ses absences programmées dans les conditions et selon les modalités définies par décret.

Le conseil départemental de l'ordre veille au respect de l'obligation de continuité des soins et en informe le directeur général de l'agence régionale de santé.

Chapitre VI : Télémédecine

Art. L6316-1 ↗ *La télémédecine est une forme de pratique médicale à distance utilisant les technologies de l'information et de la communication. Elle met en rapport, entre eux ou avec un patient, un ou plusieurs professionnels de santé, parmi lesquels figure nécessairement un professionnel médical et, le cas échéant, d'autres professionnels apportant leurs soins au patient. Elle permet d'établir un diagnostic, d'assurer, pour un patient à risque, un suivi à visée préventive ou un suivi post-thérapeutique, de requérir un avis spécialisé, de préparer une décision thérapeutique, de prescrire des produits, de prescrire ou de réaliser des prestations ou des actes, ou d'effectuer une surveillance de l'état des patients. La définition des actes de télémédecine ainsi que leurs conditions de mise en œuvre et de prise en charge financière sont fixées par décret, en tenant compte des déficiences de l'offre de soins dues à l'insularité et l'enclavement géographique.*

Titre II : Autres services de santé

Chapitre Ier : Réseaux de santé

Art. L6321-1 ↗ *Les réseaux de santé ont pour objet de favoriser l'accès aux soins, la coordination, la continuité ou l'interdisciplinarité des prises en charge sanitaires, notamment de celles qui sont spécifiques à certaines populations, pathologies ou activités sanitaires. Ils assurent une prise en charge adaptée aux besoins de la personne tant sur le plan de l'éducation à la santé, de la prévention, du diagnostic que des soins. Ils peuvent participer à des actions de santé publique. Ils procèdent à des actions d'évaluation afin de garantir la qualité de leurs services et prestations. Ils sont constitués entre les professionnels de santé libéraux, les médecins du travail, des établissements de santé, des groupements de coopération sanitaire, des centres de santé, des institutions sociales ou médico-sociales et des organisations à vocation sanitaire ou sociale, ainsi qu'avec des représentants des usagers.*

Les réseaux de santé qui satisfont à des critères de qualité ainsi qu'à des conditions d'organisation, de fonctionnement et d'évaluation fixés par décret peuvent bénéficier de subventions de l'Etat, dans la limite des crédits inscrits à cet effet chaque année dans la loi de finances, de subventions des collectivités territoriales ou de l'assurance maladie ainsi que de financements des régimes obligatoires de base d'assurance maladie pris en compte dans l'objectif national de dépenses d'assurance maladie visé au 4° du I de l'article LO 111-3 du Code de la sécurité sociale.

Art. L6321-2 ↗ *Afin de remplir les missions définies par l'article L. 6321-1, les réseaux de santé peuvent se constituer en groupements de coopération sanitaire, groupements d'intérêt économique, groupements d'intérêt public ou associations.*

Chapitre II : Chirurgie esthétique

Art. L6322-1 ↗ *Une intervention de chirurgie esthétique, y compris dans les établissements de santé mentionnés au livre Ier, ne peut être pratiquée que dans des installations satisfaisant à des conditions techniques de fonctionnement. Celles-ci font l'objet d'une certification dans les conditions prévues à l'article L. 6113-3. La création de ces installations est soumise à l'autorisation de l'autorité administrative territorialement compétente. L'autorisation, qui entraîne la possibilité de fonctionner, est accordée pour une durée limitée renouvelable. Elle est subordonnée au résultat d'une visite de conformité sollicitée par la personne autorisée et menée par l'autorité administrative compétente. Elle est réputée caduque si l'installation n'a pas commencé à fonctionner dans un délai de trois ans. De même, sauf accord préalable de l'autorité administrative sur demande justifiée du titulaire de l'autorisation, l'arrêt du fonctionnement de l'installation pendant une durée supérieure à six mois entraîne la caducité de l'autorisation.*

La caducité est constatée par l'autorité administrative compétente. L'autorisation est retirée si une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit est effectuée en faveur de l'établissement titulaire de ladite autorisation. L'autorisation peut être suspendue totalement ou partiellement, ou peut être retirée par l'autorité administrative compétente pour les motifs et dans les conditions prévues à l'article L. 6122-13. Toutefois, l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est pas exigé. L'activité, objet de l'autorisation, n'entre pas dans le champ des prestations couvertes par l'assurance maladie au sens de l'article L. 321-1 du Code de la sécurité sociale.

Art. L6322-2 ↗ Pour toute prestation de chirurgie esthétique, la personne concernée, et, s'il y a lieu, son représentant légal, doivent être informés par le praticien responsable des conditions de l'intervention, des risques et des éventuelles conséquences et complications. Cette information est accompagnée de la remise d'un devis détaillé. Un délai minimum doit être respecté par le praticien entre la remise de ce devis et l'intervention éventuelle. Pendant cette période, il ne peut être exigé ou obtenu de la personne concernée une contrepartie quelconque ni aucun engagement à l'exception des honoraires afférents aux consultations préalables à l'intervention.

Art. L6322-3 ↗ Les conditions d'autorisation des installations mentionnées à l'article L. 6322-1 sont fixées par décret en Conseil d'Etat. Les conditions techniques de leur fonctionnement et la durée du délai prévu à l'article L. 6322-2 sont fixées par décret.

Nota : Loi 2002-303 2002-03-04 art. 52 II : Dans un délai de six mois à compter de la publication du décret en Conseil d'Etat prévu à l'article L. 6322-3 du code de la santé publique, les responsables des installations de chirurgie esthétique existant à cette même date doivent déposer une demande d'autorisation. Ils peuvent poursuivre leur activité jusqu'à ce qu'il soit statué sur leur demande par l'autorité administrative compétente dans les conditions prévues à l'article L. 6322-3 du même code.

Chapitre III : Centres de santé.

Art. L6323-1 ↗ Les centres de santé sont des structures sanitaires de proximité dispensant principalement des soins de premier recours. Ils assurent des activités de soins sans hébergement et mènent des actions de santé publique ainsi que des actions de prévention, d'éducation pour la santé, d'éducation thérapeutique des patients et des actions sociales et pratiquent la délégation du paiement du tiers mentionné à l'article L. 322-1 du Code de la sécurité sociale. Ils peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans le cadre d'une convention conclue selon les modalités prévues à l'article L. 2212-2 et dans les conditions prévues aux articles L. 2212-1 à L. 2212-10 du présent code. Ils constituent des lieux de stages pour la formation des différentes professions de santé. Ils peuvent soumettre à l'agence régionale de santé et appliquer les protocoles définis à l'article L. 4011-2 dans les conditions prévues à l'article L. 4011-3. Ils sont créés et gérés soit par des organismes à but non lucratif, soit par des collectivités territoriales, soit par des établissements de santé. Les centres de santé élaborent un projet de santé incluant des dispositions tendant à favoriser l'accessibilité sociale, la coordination des soins et le développement d'actions de santé publique. Le projet médical du centre de santé géré par un établissement de santé est distinct du projet d'établissement. Les médecins qui exercent en centre de santé sont salariés. Les centres de santé sont soumis pour leur activité à des conditions techniques de fonctionnement prévues par décret, après consultation des représentants des gestionnaires de centres de santé. Ce texte détermine également les modalités de la période transitoire (1).

Nota : (1) Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 article 131 XI : Le dernier alinéa de l'article L. 6323-1 du code de la santé publique est applicable à compter de l'entrée en vigueur de l'article 118 de la présente loi et du décret fixant les conditions techniques de fonctionnement des centres de santé prévu par ce même texte et au plus tard le 30 juin 2010.

Chapitre III bis : Maisons de santé.

Art. L6323-3 ↗ Les maisons de santé assurent des activités de soins sans hébergement et peuvent participer à des actions de santé publique ainsi qu'à des actions de prévention et d'éducation pour la santé et à des actions sociales. Les maisons de santé sont constituées entre des professionnels médicaux et des auxiliaires médicaux. Elles peuvent associer des personnels médico-sociaux. Les professionnels médicaux et auxiliaires médicaux exerçant dans une maison de santé élaborent un projet de santé, témoignant d'un exercice coordonné et conforme aux orientations des schémas régionaux mentionnés à l'article L. 1434-2. Tout membre de la maison de santé adhère à ce projet de santé. Celui-ci est transmis pour information à l'agence régionale de santé.

Chapitre III ter : Pôles de santé.

Art. L6323-4 ↗ Les pôles de santé assurent des activités de soins de premier recours au sens de l'article L. 1411-11, le cas échéant de second recours au sens de l'article L. 1411-12, et peuvent participer aux actions de prévention, de promotion de la santé et de sécurité sanitaire prévues par le schéma mentionné à l'article L. 1434-5. Ils sont constitués entre des professionnels de santé et, le cas échéant, des maisons de santé, des centres de santé, des réseaux de santé, des établissements de santé, des établissements et des services médico-sociaux, des groupements de coopération sanitaire et des groupements de coopération sociale et médico-sociale.

Chapitre III quater : Dotation de financement des services de santé.

Art. L6323-5 ↗ Les réseaux de santé, centres de santé, maisons de santé et pôles de santé signataires du contrat mentionné à l'article L. 1435-3 peuvent percevoir une dotation de financement du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins, dans les conditions prévues à l'article L. 221-1-1 du Code de la sécurité sociale. Cette dotation contribue à financer l'exercice coordonné des soins. Son montant est fixé chaque année dans la loi de financement de la sécurité sociale.

Chapitre IV : Dispositions pénales

Art. L6324-1 ↗ Dans les locaux, lieux, installations et véhicules auxquels ils ont accès en application de l'article L. 1421-2, ainsi que dans les lieux publics, les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin habilités et assermentés dans des conditions fixées par décret en Conseil d'Etat ont qualité pour rechercher et constater les infractions prévues à l'article L. 6324-2 et les infractions aux règlements mentionnés à l'article L. 6322-3. Les dispositions des articles L. 1421-3, L. 5411-2 et L. 5411-3 sont applicables à l'exercice de cette mission. Les agents de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes sont habilités à rechercher et constater les infractions définies au II de l'article L. 6324-2. A cet effet, ils disposent des pouvoirs prévus à l'article L. 141-1 du Code de la consommation.

Art. L6324-2 ↗ I.-Est puni d'une amende de 150 000 Euros le fait d'exercer des activités de chirurgie esthétique sans l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 ou lorsque cette autorisation est réputée caduque ou qu'elle a été suspendue ou retirée. II.-Est puni d'une amende de 30 000 Euros le fait : 1° De ne pas remettre le devis détaillé prévu à l'article L. 6322-2 ; 2° De ne pas respecter le délai prévu au même article ; 3° D'exiger ou d'obtenir pendant ce même délai une contrepartie de quelque nature qu'elle soit. III.-Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies au présent article encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-38 du Code pénal, les peines prévues par les 2°, 4°, 8° et 9° de l'article 131-39 du même code. L'interdiction mentionnée au 2° de l'article 131-39 du même code porte sur l'activité dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de laquelle l'infraction a été commise.

Chapitre V : Centres et équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif.

Art. L6325-1 ↗ Les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif peuvent délivrer, à titre gratuit et sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, les médicaments nécessaires à leurs soins. Cette activité de délivrance est soumise à une déclaration préalable auprès du directeur général de l'agence régionale de santé. Les conditions d'application du présent article sont déterminées par décret en Conseil d'Etat.

Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement sanitaire à Mayotte

Chapitre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

Art. L6411-1 ↗ *L'article L. 6111-3 n'est pas applicable à Mayotte.*

Art. L6411-3 ↗ *Pour l'application du présent chapitre, les dispositions des articles L. 6112-1, L. 6113-6, L. 6115-5, L. 6115-8, L. 6116-2 sont ainsi modifiées : 1° A l'article L. 6112-1, les mots : " de l'article L. 551-1 du Code de l'entrée et du séjour des étrangers et du droit d'asile " sont remplacés par les mots : " de l'article 48 de l'ordonnance n° 2000-373 du 26 avril 2000 relative aux conditions d'entrée et de séjour des étrangers à Mayotte " ; 2° Au premier alinéa de l'article L. 6116-2, les mots : " dans le département " sont remplacés par les mots : " à Mayotte " et le deuxième alinéa est supprimé.*

Chapitre II : Equipement sanitaire

Art. L6412-2-1 ↗ *Le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte contribue à la définition et à la mise en oeuvre de la politique de santé de Mayotte.*

Il a pour mission :

1° *D'analyser l'évolution des besoins de santé et d'examiner les données relatives à la situation sanitaire et sociale de la population ;*

2° *De proposer des priorités de santé publique qui portent notamment sur l'organisation des soins et la prévention et qui peuvent faire l'objet de programmes de santé ;*

3° *D'établir, dans un rapport annuel, un bilan de l'application de la politique de santé portant sur l'organisation et la qualité des soins, sur la politique de prévention ainsi que sur l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des personnes malades et de formuler des propositions en vue de leur amélioration. Ce rapport est transmis avant le 1er mars de chaque année, aux ministres chargés de la santé et de l'outre-mer, au représentant de l'Etat, au conseil général, à la caisse de sécurité sociale de Mayotte, à l'agence régionale de l'hospitalisation compétente, à la conférence nationale de la santé et au Haut Conseil de la santé. Il est rendu public, assorti, le cas échéant, des observations des personnalités ou organismes précités ;*

4° *Le cas échéant, d'organiser des débats publics permettant l'expression des citoyens sur des problèmes de politique de santé et d'éthique médicale.*

Le représentant de l'Etat à Mayotte détermine, parmi les priorités proposées par le comité de l'organisation sanitaire, celles qui font l'objet du programme pluriannuel de santé. Il rend compte chaque année à ce comité de la réalisation de ce programme.

Un rapport élaboré chaque année par la caisse de sécurité sociale sur le montant des dépenses du régime d'assurance maladie-maternité de Mayotte pour l'année écoulée, sur les évolutions constatées et sur les évolutions prévisibles pour l'année suivante est présenté au comité.

Nota : Ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 article 20 3° : Les articles L. 6412-2-1 à L. 6412-3 sont abrogés six mois après l'entrée en vigueur du décret pris en application de l'article L. 1431-4 (Date de fin de vigueur indéterminée).

Art. L6412-2-2 ↗ *L'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour Mayotte consulte le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte sur : 1° Les projets de schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte ; 2° Les projets de délibération mentionnés au 1° de l'article L. 6115-4, ainsi que sur les projets d'autorisation des structures médicales mentionnées à l'article L. 6146-10.*

Le comité rend un avis sur la définition des zones géographiques où est constaté un déficit en matière d'offre de soins. Il peut émettre des avis sur toute question relative à l'organisation sanitaire à Mayotte.

Il est informé des renouvellements d'autorisations d'activités et équipements lourds résultant de décisions tacites.

Il reçoit une information au moins une fois par an sur les contrats d'objectifs et de moyens signés entre les titulaires d'autorisation d'activités de soins et d'équipements lourds et l'agence régionale de l'hospitalisation pour la mise en oeuvre du schéma d'organisation sanitaire. L'avis du comité concernant l'organisation des soins peut être recueilli

par le tribunal de première instance statuant en matière commerciale lors de procédures relatives à la cession d'autorisations d'établissements de santé privés.

Le comité de l'organisation sociale et médico-sociale et le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte peuvent délibérer en formation conjointe lorsqu'un dossier le rend nécessaire et selon des modalités fixées par voie réglementaire.

Nota : Ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 article 20 3° : Les articles L. 6412-2-1 à L. 6412-3 sont abrogés six mois après l'entrée en vigueur du décret pris en application de l'article L. 1431-4 (Date de fin de vigueur indéterminée).

Art. L6412-3 → *Le comité de l'organisation sanitaire de Mayotte comprend :*

- 1° *Des représentants des services de l'Etat, des collectivités territoriales et de la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;*
- 2° *Des représentants des institutions et des établissements de santé ;*
- 3° *Des représentants des personnels de ces institutions et de ces établissements ;*
- 4° *Des représentants des usagers de ces institutions et de ces établissements ;*
- 5° *Des représentants des professions de santé ;*
- 6° *Des personnalités qualifiées.*

Il comprend en outre le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation compétente.

Il est présidé par un magistrat du corps des cours administratives d'appel et des tribunaux administratifs ou du corps des conseillers de chambres régionales des comptes.

La composition et les modalités de fonctionnement du comité sont fixés par voie réglementaire.

Nota : Ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 article 20 3° : Les articles L. 6412-2-1 à L. 6412-3 sont abrogés six mois après l'entrée en vigueur du décret pris en application de l'article L. 1431-4 (Date de fin de vigueur indéterminée).

Art. L6412-4 → *Pour l'application du présent chapitre, les dispositions des articles L. 6121-1, L. 6121-2, L. 6121-3, L. 6121-4, L. 6122-2, L. 6122-8, L. 6122-9, L. 6122-10, L. 6122-10-1, L. 6122-11, L. 6122-12, L. 6122-13, L. 6122-14-1, L. 6122-15, L. 6122-18 sont ainsi modifiées : 1° Aux premiers alinéas des articles L. 6121-1 et L. 6121-2 après les mots : " le schéma d'organisation sanitaire " sont ajoutés les mots : " applicable à Mayotte " ; 2° (supprimé) ; 3° Au cinquième alinéa de l'article L. 6121-2, les mots : " schéma régional d'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots : " schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte " ; 4° Au premier alinéa de l'article L. 6121-3, les mots : " schéma régional d'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots : " schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte " et les mots : " avis du comité régional de l'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots : " avis du comité de l'organisation sanitaire de Mayotte " ; 5° Après le premier alinéa de l'article L. 6121-3, il est inséré un alinéa ainsi rédigé : L'agence régionale de l'hospitalisation compétente pour Mayotte peut arrêter un schéma d'organisation sanitaire commun entre la Réunion et Mayotte pour une activité ou un équipement relevant de sa compétence. 6° Le troisième alinéa de l'article L. 6121-3 est complété par les phrases suivantes : Ce schéma peut être commun à Mayotte. Dans ce cas, il est arrêté après avis également du comité de l'organisation sanitaire de Mayotte. 7° Le second alinéa de l'article L. 6121-4 est ainsi rédigé : L'autorité administrative fixe la liste des activités ou équipements pour lesquels plusieurs directeurs d'agence régionale de l'hospitalisation arrêtent un schéma commun d'organisation sanitaire, après avis des comités de l'organisation sanitaire compétents. Les groupes de région, qui peuvent inclure Mayotte, sont déterminés par voie réglementaire. 8° Aux articles L. 6122-2, L. 6122-8, L. 6122-9, L. 6122-10, L. 6122-12, L. 6122-13, L. 6122-15, les mots : " avis du comité régional de l'organisation sanitaire " sont remplacés par les mots : " avis de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte " ; 9° Au dernier alinéa de l'article L. 6122-8 après les mots : " le schéma d'organisation sanitaire " sont ajoutés les mots : " applicable à Mayotte " ; 10° Au premier alinéa de l'article L. 6122-9 les mots : " d'un schéma régional " sont remplacés par les mots : " du schéma d'organisation sanitaire applicable à Mayotte " et au deuxième alinéa après les mots : " schéma national ou interrégional " sont ajoutés les mots : " applicable à Mayotte " ; 11° (Supprimé) 12° A l'article L. 6122-11, les mots : " le tribunal de commerce " sont remplacés par les mots : " le tribunal de première instance statuant en matière commerciale " ; 13° L'article L. 6122-14-1 est complété par un alinéa ainsi rédigé : La conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte est compétente lorsque le demandeur a son siège social ou son domicile à Mayotte. 14° Au 1° de l'article L. 6122-18, les mots : " d'une ou plusieurs régions sanitaires " sont remplacés par les mots : " de Mayotte. "*

Nota : Ordonnance n° 2010-331 du 25 mars 2010 article 20 3° : les 1° à 7°, les 9° et 10° de l'article L. 6412-4 sont abrogés six mois après l'entrée en vigueur du décret pris en application de l'article L. 1431-4 (Date d'entrée en vigueur indéterminée).

Chapitre IV : Etablissements publics de santé de Mayotte

Art. L6414-2 ↗ Pour l'application à Mayotte : 1° De l'article L. 6141-1 : a) Au deuxième alinéa, les mots : " peut être communal, intercommunal, départemental, interdépartemental, régional, interrégional ou national " sont remplacés par les mots : " correspond au territoire de Mayotte " ; 2° De l'article L. 6141-3, les mots : " financées dans les conditions fixées par l'article L. 3411-2 " sont remplacés par les mots : " et reçoivent, à cette fin, un financement de l'Etat " ; 3° De l'article L. 6143-1, les mots : " les contrats de partenariats " sont supprimés ; 4° De l'article L. 6143-2-1, les mots : " de l'article L. 6144-4 " sont remplacés par les mots : " de l'article L. 412-3 du Code du travail applicable à Mayotte " ; 5° De l'article L. 6143-4, la référence : " L. 6145-1 " est remplacée par la référence : " L. 6416-2 " ; 6° De l'article L. 6143-7, les mots : " , les contrats de partenariat en application de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 sur les contrats de partenariats " sont supprimés, la référence : " L. 6145-1 " est remplacée par la référence : " L. 6416-2 " et les mots : " L. 174-3 du Code de la sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " L. 6416-5 du Code de la santé publique " ; 7° De l'article L. 6144-4 : a) Le premier alinéa est ainsi rédigé : " Le comité technique d'établissement est présidé par le directeur ou son représentant, membre du corps des personnels de direction de l'établissement ; il est composé, d'une part, de représentants du personnel relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires, élus par collègues définis en fonction des catégories mentionnées à l'article 4 de ce titre et, d'autre part, de représentants des personnels, mentionnés au b du 2° de l'article L. 6415-2, élus par collègues définis par voie réglementaire. Les représentants sont élus sur des listes présentées par les organisations syndicales représentatives au sein de l'établissement pour chaque catégorie de personnel. " ; b) L'avant-dernier alinéa est ainsi rédigé : " Tout syndicat affilié à une organisation représentative selon le Code du travail applicable à Mayotte est considéré comme représentatif dans l'établissement. " ; 8° A l'article L. 6145-4, le I est ainsi rédigé : " I.-Pour son application aux établissements publics de santé de Mayotte, pour permettre le respect de l'objectif national de dépenses d'assurance maladie ou des autres objectifs mentionnés au Code de la sécurité sociale, en cas de révision de leur montant, le directeur général de l'agence de santé demande aux directeurs des établissements de modifier leur état des prévisions de recettes et de dépenses prenant en compte une modification de la dotation mentionnée à l'article L. 6416-1. " ; 9° A l'article L. 6145-10, les mots : " dans le département " sont supprimés.

Chapitre V : Personnels médicaux, pharmaceutiques et non médicaux

Art. L6415-1 ↗ Les dispositions du titre V du livre Ier de la présente partie, à l'exception des chapitre Ier et V et de l'article L. 6152-5, sont applicables aux établissements publics de santé de Mayotte, sous réserve des adaptations prévues par le présent chapitre.

Art. L6415-2 ↗ Les personnels non médicaux exerçant dans les établissements publics de santé comprennent :
1° Des personnels de direction des établissements mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ;
2° Des agents :

- a) Relevant des dispositions du titre IV du statut général des fonctionnaires ;
- b) Mis à disposition par la collectivité départementale ;
- c) Pour les emplois auxquels ont vocation les agents de certains corps relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires autres que ceux mentionnés au 1° du présent article et dont la liste est fixée par voie réglementaire, des agents recrutés et gérés par l'établissement, conformément aux dispositions fixées par les statuts particuliers de ces corps.

Le droit à la formation professionnelle continue est reconnu aux personnels non médicaux des établissements.

Art. L6415-3 ↗ Pour l'application du présent chapitre, il est ajouté à l'article L. 6152-1 un alinéa ainsi rédigé : Le droit à la formation professionnelle est reconnu aux personnels mentionnés aux 1° à 4° ci-dessus.

Chapitre VI : Dispositions financières particulières applicables aux établissements publics de santé de Mayotte

Art. L6416-1 ↗ Dans les établissements publics de santé de Mayotte, la part des dépenses prises en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie est financée par une dotation annuelle. Le montant total de ces dotations est inclus dans l'objectif défini à l'article L. 174-1-1 du Code de la sécurité sociale. Son montant ainsi que le montant total annuel des dépenses hospitalières autorisées sont fixés par décision de l'autorité administrative en

fonction de l'objectif des dépenses d'assurance maladie défini au même article, des besoins de santé de la population, des orientations du schéma d'organisation sanitaire de Mayotte et des priorités nationales ou locales en matière de politique sanitaire en tenant compte de l'activité et des coûts des établissements. Le montant des dépenses hospitalières autorisées représente la part des dépenses des établissements prises en compte pour la fixation de la dotation annuelle et des tarifs de prestations. Ce montant a un caractère limitatif.

Art. L6416-2 → Dans les établissements publics de santé de Mayotte, l'état des prévisions de recettes et de dépenses est établi, d'une part, en tenant compte des dotations annuelles prévues à l'article L. 6416-1 et des tarifs mentionnés à l'article L. 6416-5, ainsi que de l'activité prévisionnelle de l'établissement et, d'autre part, en cohérence avec les objectifs et les orientations du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. L'état des prévisions de recettes et de dépenses donne lieu à révision du plan global de financement pluriannuel mentionné à l'article L. 6143-7. Dans le cas où l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas approuvé par le directeur général de l'agence de santé, le directeur de l'établissement fixe, après concertation du directoire, un nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses tenant compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence de santé. Si le directeur ne fixe pas un nouvel état ou si ce nouvel état ne tient pas compte des motifs du refus opposé par le directeur général de l'agence de santé, ce dernier arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement dans les conditions prévues à l'article L. 6145-2. Les modifications de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont établies dans les mêmes conditions. Le suivi et l'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses sont transmis au directeur général de l'agence régionale de santé selon des modalités fixées par décret. L'état des prévisions de recettes et de dépenses approuvé par le directeur général de l'agence de santé est limitatif.

Art. L6416-3 → Les ressources des établissements publics de santé sont constituées par : 1° Une dotation annuelle versée par la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;
2° Le produit des facturations mentionnées à l'article L. 6416-5 ;
3° Les autres produits.

Art. L6416-4 → Le montant total des dotations annuelles versées par la caisse de sécurité sociale de Mayotte est financé, d'une part, par le produit de la contribution au régime d'assurance maladie-maternité de Mayotte prévue à l'article 21 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 modifiée relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte, d'autre part, par un versement des régimes métropolitains d'assurance maladie qui participent au financement de la dotation annuelle hospitalière mentionnée à l'article L. 174-1 du Code de la sécurité sociale. Le versement de ces régimes métropolitains est égal à la différence entre le montant des dotations annuelles des établissements publics de santé et le produit de la contribution mentionnée précédemment. Les critères de la répartition du versement entre les régimes métropolitains intéressés sont fixés par voie réglementaire.

Art. L6416-5 → Le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation territorialement compétente fixe par arrêté la tarification des prestations dispensées par les établissements publics de santé. Cette tarification sert de base :
1° A la facturation des soins et de l'hébergement des malades ;
2° A l'exercice des recours contre tiers que la caisse de sécurité sociale met en oeuvre dans les conditions prévues par les articles L. 376-1 et L. 454-1 du Code de la sécurité sociale.

Les frais d'hospitalisation, de consultations et d'actes externes sont acquittés, en application du 1° ci-dessus, directement par les personnes qui ne sont pas affiliées au régime d'assurance maladie-maternité de Mayotte.

Toutefois, ces frais sont pris en charge partiellement ou en totalité :

a) Par l'Etat pour les personnes pour lesquelles le défaut de soins peut entraîner une altération grave et durable de l'état de santé et pour celles recevant des soins dans le cadre de la lutte contre des maladies transmissibles graves lorsque ces soins sont dispensés par les établissements publics de santé ; les ressources de ces personnes doivent être inférieures à un montant fixé par une décision du représentant de l'Etat ;

b) Par la caisse de sécurité sociale, pour les personnes qui sont affiliées à un régime d'assurance maladie-maternité de la métropole ou des départements d'outre-mer ou leurs ayants droit, dans les conditions fixées par le décret de coordination des régimes de sécurité sociale prévu à l'article 25 de l'ordonnance n° 2002-411 du 27 mars 2002 relative à la protection sanitaire et sociale à Mayotte.

Les personnes qui ne sont pas affiliées au régime de Mayotte ou à un régime d'assurance maladie de métropole ou des départements d'outre-mer sont tenues, pour bénéficier des soins des établissements publics de santé, de déposer une provision financière dont le montant, adapté à la catégorie des soins demandés, est défini, dans la limite maximale

de la tarification correspondante, par arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation. Les personnes mentionnées au a ci-dessus sont dispensées du dépôt de cette provision.

Art. L6416-6 ↔ Des mesures réglementaires déterminent les modalités d'application du présent chapitre, notamment les procédures applicables et les conditions de recours contre les décisions prises sur le fondement de l'article L. 6416-5. Sauf dispositions contraires, elles sont prises par décret en Conseil d'Etat.

Chapitre VII : Etablissements de santé privés

Art. L6417-2 ↔ Pour l'application du présent chapitre, le premier alinéa de l'article L. 6161-1 est ainsi rédigé : " Dans les établissements privés, quel que soit leur statut, les salariés sont représentés dans les conseils d'administration ou dans les conseils de surveillance ou dans les organes qui en tiennent lieu. "

Titre II : Aide médicale urgente, transports sanitaires et autres services de santé à Mayotte

Chapitre II : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires

Art. L6422-2 ↔ Pour l'application du présent chapitre, les dispositions des articles L. 6312-3, L. 6312-4 et L. 6314-1 sont ainsi modifiées :

1° A l'article L. 6312-3, les mots : "des ministres chargés du budget, de la consommation, de l'économie et des finances et de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "du représentant de l'Etat" ;

2° A l'article L. 6312-4, les mots : "Dans chaque département" sont remplacés par : "A Mayotte" ;

3° A l'article L. 6314-1, les mots : "à l'article L. 162-5, dans le cadre de leur activité libérale, et à l'article L. 162-32-1 du Code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "à l'article L. 162-5 du Code de la sécurité sociale, dans le cadre de leur activité libérale".

Chapitre III : Autres services de santé

Art. L6423-2 ↔ Pour l'application à Mayotte de l'article L. 6322-1, au cinquième alinéa les mots : "comité régional de l'organisation sanitaire" sont remplacés par les mots : "comité de l'organisation sanitaire de Mayotte" et au dernier alinéa de l'article les mots : "au sens de l'article L. 321-1 du Code de la sécurité sociale" sont remplacés par les mots : "au sens des articles 20 et 20-1 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte".

Chapitre IV : Dispensaires

Art. L6424-1 ↔ Les activités relevant des missions de l'établissement public de santé de Mayotte et réalisées dans les dispensaires de Mayotte sont intégrées à l'établissement public de santé à compter de la date fixée par l'article 50 de la loi n° 2003-1199 du 18 décembre 2003 de financement de la sécurité sociale pour 2004. Les droits et obligations, créances et dettes nés de ces activités antérieurement à cette intégration demeurent à la charge de la collectivité départementale. Sans préjudice des dispositions de l'article 64 de la loi n° 2003-660 du 21 juillet 2003 de programme pour l'outre-mer, des conventions entre la collectivité départementale et l'établissement public de santé fixent les modalités de mise à disposition de l'établissement public de santé des personnels, locaux et équipements concernés par ces activités.

A défaut de convention, un décret définit ces modalités de mise à disposition. Le financement de cette intégration est assuré, pour les assurés sociaux mahorais, dans les conditions prévues à l'article 20 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte. L'établissement public de santé

de Mayotte bénéficie, au titre du a l'article L. 6416-5, du maintien de la contribution versée par l'Etat pour le fonctionnement des dispensaires.

Titre III : Iles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Agence de santé du territoire.

Art. L6431-1 ↗ L'agence de santé du territoire des îles de Wallis et Futuna est un établissement public national à caractère administratif doté de l'autonomie administrative et financière, administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur.

Elle est soumise à un régime administratif, budgétaire et comptable et à un contrôle de l'Etat adaptés à la nature particulière de ses missions.

Art. L6431-2 ↗ Le conseil d'administration de l'agence est présidé par l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna, représentant de l'Etat.

Outre son président, le conseil d'administration de l'agence comprend sept catégories de membres :

1° Les membres du Parlement élus dans le territoire des îles Wallis et Futuna ;

2° Des représentants de l'assemblée territoriale, dont, de droit, le président de cette assemblée ;

3° Une représentation des chefs traditionnels ;

4° Des représentants du personnel médical, odontologique et pharmaceutique, dont de droit, le président de la commission médicale ;

5° Des représentants des personnels autres que ceux mentionnés au 4° ;

6° Une personnalité qualifiée ;

7° Un représentant des usagers.

Les catégories mentionnées aux 4° et 5° comptent un nombre égal de membres ; elles ne peuvent détenir ensemble un nombre de sièges plus important que les catégories mentionnées au 1° à 3°.

Le président du conseil d'administration désigne, parmi les membres des catégories visées au 1°, 2° et 6°, le membre du conseil appelé à le suppléer en cas d'empêchement.

Art. L6431-3 ↗ L'agence de santé peut comporter une unité chargée de donner avis et conseils spécialisés en matière de diagnostic, pronostic, traitements et éventuellement prévention des intoxications humaines, dénommée " centre antipoison ".

Art. L6431-4 ↗ L'agence de santé assure la protection sanitaire du territoire des îles de Wallis et Futuna. A cet effet : 1. Elle élabore un programme de santé publique compte tenu des priorités de santé établies par la conférence de santé prévue à l'article L. 1524-1. Ce programme porte notamment sur la protection de la santé des mères, des jeunes enfants, des enfants d'âge scolaire et des travailleurs ainsi que sur la lutte contre les maladies transmissibles, l'alcoolisme, les toxicomanies et les maladies mentales. Ce programme comporte un projet hospitalier, incluant un projet médical. L'agence contribue à la mise en oeuvre ce programme avec le concours éventuel de personnes morales de droit public ;

2. Elle assure, dans le respect des droits des patients, les examens de diagnostic, la surveillance et le traitement des malades, des blessés et des femmes enceintes en tenant compte des aspects psychologiques et culturels et en garantissant l'égal accès aux soins qu'elle dispense à toutes les personnes dont l'état requiert ses services. Elle doit être en mesure de les accueillir de jour et de nuit, éventuellement en urgence Elle mène une réflexion sur les questions éthiques posées par l'accueil et la prise en charge médicale ; Elle élabore et met en oeuvre une politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins et une gestion des risques visant à prévenir et traiter les événements indésirables liés à son activité. Dans ce cadre, elle organise la lutte contre les événements indésirables, les infections associées aux soins et la iatrogénie.

3. En cas de nécessité, elle assure leur transfert dans un autre établissement apte à dispenser les soins requis par leur état ;

4. Elle délivre, sur prescription médicale, les médicaments ainsi que les dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5211-1.

En outre, l'agence peut participer par voie de convention avec le territoire à la mise en oeuvre d'actions à caractère social, notamment en faveur des personnes âgées ou handicapées.

Art. L6431-5 ↗ Nul ne peut être membre du conseil d'administration :

1° A plus d'un titre ;

2° S'il encourt l'une des incapacités prévues par les articles L. 5 et L. 6 du Code électoral ;

3° S'il est fournisseur de biens ou de services, lié à l'agence par contrat ou agent salarié de l'agence.

Toutefois, l'incompatibilité résultant de la qualité d'agent salarié n'est pas opposable aux représentants des personnels mentionnés au 5° à 6° de l'article L. 6431-2.

Art. L6431-6 ↗ Le conseil d'administration définit la politique générale de l'agence et délibère sur :

1° Le programme de santé publique prévu à l'article L. 6431-4 ;

2° Le projet médical ;

3° Le plan directeur ainsi que les projets de travaux de construction, grandes réparations et démolitions ;

4° Le budget, les décisions modificatives, présentés par groupes fonctionnels ;

5° Les comptes et l'affectation des résultats ;

6° La participation financière des usagers de l'agence prévue au 3° de l'article L. 6431-8 ;

7° Les créations, suppressions et transformations des unités médicales, pharmaceutiques, odontologiques et des autres services de l'agence ;

8° La convention passée avec le territoire en application de l'article L. 6431-4 ;

9° Les conventions passées avec l'Etat les organismes de prévoyance sociale, les établissements sanitaires et sociaux situés hors du territoire et les actions de coopération internationale ;

10° Le bilan social et les modalités d'une politique d'intéressement ;

11° Le tableau des emplois permanents ;

12° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation, les conditions des baux de plus de dix-huit ans ;

13° Les emprunts ;

14° Le règlement intérieur de l'agence ;

15° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

16° Les actions judiciaires et les transactions ;

17° Les hommages publics.

Art. L6431-7 ↗ Les délibérations du conseil d'administration deviennent exécutoires selon les modalités suivantes :

1° Les délibérations portant sur les matières énumérées aux 2°, 5°, 7° à 11° et 14° à 17° de l'article L. 6431-6 sont exécutoires de plein droit dès leur réception par le ministre chargé de la santé.

Le ministre chargé de la santé défère au tribunal administratif du territoire les délibérations qu'il estime illégales dans les deux mois suivant leur réception. Il informe sans délai l'agence et lui communique toute précision sur les illégalités invoquées. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution. Il est fait droit à cette demande si l'un des moyens invoqués paraît sérieux et de nature à justifier l'annulation de la délibération attaquée ;

2° Les délibérations portant sur les matières autres que celles mentionnées au 1° du présent article ne sont exécutoires qu'après approbation des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé. A défaut d'approbation expresse dans un délai de deux mois à compter de leur réception, les délibérations mentionnées aux 1° et 3° de l'article L. 6431-6 sont réputées approuvées.

S'ils n'entendent pas approuver les délibérations mentionnées aux 4° et 6° de l'article L. 6431-6, les ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé arrêtent le budget de l'agence et, s'il y a lieu, la participation des usagers prévue à l'article L. 6431-8, dans un délai de deux mois à compter de la réception de ladite délibération.

Toutefois, les décisions modificatives qui n'ont pas d'incidence sur le montant total des dépenses et des recettes sont réputées approuvées si aucun des ministres mentionnés ci-dessus n'a fait connaître son opposition dans un délai d'un mois à compter de la réception de la délibération.

Art. L6431-8 ↗ Les ressources de l'agence de santé comprennent notamment :

1° Une dotation versée par l'Etat ;

2° Les concours qu'elle peut recevoir du territoire ou d'organismes publics et privés ;

3° La participation des usagers en fonction de leurs ressources ;

4° *La rémunération des services rendus ;*

5° *Le produit des emprunts ;*

6° *Les dons et legs.*

Art. L6431-9 ↗ *Les articles L. 6145-10 à L. 6145-15 sont applicables au territoire des îles de Wallis et Futuna.*

A l'article L. 6145-10, pour son application au territoire des îles de Wallis et Futuna, les mots : " par arrêté du représentant de l'Etat dans le département " sont remplacés par les mots : " par arrêté de l'administrateur supérieur du territoire des îles Wallis et Futuna ".

Art. L6431-10 ↗ *L'agence de santé est dirigée par un directeur nommé par arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé.*

Le directeur représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il prépare les travaux du conseil d'administration. Il est chargé de l'exécution des décisions de ce conseil et met en oeuvre la politique définie par ce dernier et approuvée par les autorités de tutelle.

Il est compétent pour régler les affaires de l'agence autres que celles qui sont énumérées à l'article L. 6431-6. Il assure la gestion et la conduite générale de l'agence, et en tient informé le conseil d'administration. A cet effet, il exerce son autorité sur l'ensemble du personnel dans le respect des règles déontologiques ou professionnelles qui s'imposent aux professions de santé, des responsabilités qui sont les leurs dans l'administration des soins et de l'indépendance professionnelle du praticien dans l'exercice de son art.

Le directeur, ordonnateur des dépenses et des recettes, peut procéder en cours d'exercice à des virements de crédits entre les comptes d'un même groupe fonctionnel. Il en informe sans délai l'agent comptable et le conseil d'administration.

Il peut déléguer sa signature.

Art. L6431-11 ↗ *Les marchés de l'agence de santé sont exécutoires dès leur réception par le représentant de l'Etat. Celui-ci défère au tribunal administratif, dans les deux mois suivant cette réception, les décisions qu'il estime illégales. Il informe sans délai le directeur de l'agence et lui communique toute précision sur les illégalités invoquées. Il peut assortir son recours d'une demande de sursis à exécution. Il est fait droit à cette demande si l'un des moyens invoqués paraît sérieux et de nature à justifier l'annulation de l'acte attaqué.*

Art. L6431-12 ↗ *Le personnel de l'agence, à l'exception du directeur et de l'agent comptable, est régi par une convention collective.*

*Par dérogation à la loi n° 52-1322 du 15 décembre 1952 modifiée instituant un **Code du travail** dans les territoires d'outre-mer, la convention collective est soumise à l'agrément des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé.*

L'agence peut employer des fonctionnaires ainsi que des praticiens hospitaliers placés en détachement ou mis à sa disposition dans les conditions prévues par leurs statuts respectifs.

Art. L6431-13 ↗ *La commission médicale est composée des représentants des personnels médicaux, odontologiques et pharmaceutiques et d'un représentant des sages-femmes. Son président est élu. Un représentant du comité d'agence, élu en son sein, assiste aux réunions à titre consultatif.*

La commission médicale :

1° *Prépare avec le directeur le projet médical de l'agence qui définit, pour une durée maximale de cinq ans, les objectifs médicaux ;*

2° *Prépare avec le directeur les mesures d'organisation des activités médicales, odontologiques et pharmaceutiques de l'agence, notamment celles relatives aux évacuations sanitaires ;*

3° *Prépare avec le directeur la définition des orientations et les mesures relatives à la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ;*

4° *Organise la formation continue des praticiens et, à cet effet, prépare avec le directeur les plans de formation correspondants ;*

5° *Délibère sur les choix médicaux de l'année à venir dans le respect de la dotation budgétaire allouée et compte tenu des décisions prises par le conseil d'administration et le directeur.*

La commission médicale peut mandater son président pour préparer les mesures mentionnées aux 1° et 2° du présent article.

Elle élabore son règlement intérieur.

Art. L6431-14 ↗ *Le comité d'agence, présidé par le directeur, est composé de représentants des catégories de personnel autres que celles représentées à la commission médicale. Ils sont désignés par les organisations syndicales représentatives sur le territoire parmi l'ensemble des agents employés dans l'agence.*

Le président de la commission médicale est membre de droit.

Le comité d'agence est obligatoirement consulté sur :

1° *Le projet hospitalier, mentionné à l'article L. 6431-4 ;*

2° *L'organisation des soins infirmiers et l'accompagnement des malades dans le cadre de ce projet de soins infirmiers ;*

3° *Les conditions et l'organisation du travail dans l'agence, notamment les programmes de modernisation des méthodes et techniques de travail et leurs incidences sur la situation du personnel ;*

4° *Les règles concernant l'emploi des diverses catégories de personnels pour autant qu'elles n'ont pas été fixées par des dispositions législatives ou réglementaires ;*

5° *Les critères de répartition de certaines primes et indemnités.*

Art. L6431-15 ↗ *La commission médicale et le comité d'agence sont en outre consultés sur les 1° à 11° et 14° de l'article L. 6431-6.*

En ces cas, la commission médicale et le comité d'agence délibèrent en formation conjointe à l'initiative du directeur, sauf opposition du président de la commission médicale.

Art. L6431-16 ↗ *Sous réserve des dispositions du 3° de l'article L. 6431-8, les frais de transfert et de soins mentionnés au 3° de l'article L. 6431-4 sont à la charge de l'agence.*

Art. L6431-17 ↗ *Les modalités d'application du présent chapitre sont fixées par décret.*

Chapitre II : Aide médicale urgente et transports sanitaires.

Art. L6432-1 ↗ *L'article L. 6311-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna en remplaçant les mots : " les dispositifs communaux et départementaux " par les mots : " les dispositifs territoriaux ".*

Art. L6432-2 ↗ *L'article L. 6312-1 est applicable dans le territoire des îles Wallis et Futuna.*

Partie législative ancienne

Livre IX : Personnel

Titre unique : Statut général du personnel des établissements d'hospitalisation publics et de certains établissements à caractère social

Chapitre V : Notation et avancement.

Art. L818 ↗ L'avancement d'échelon à l'ancienneté minimum peut être accordé par l'autorité investie du pouvoir de nomination, après avis de la commission paritaire, aux agents auxquels a été attribuée une note supérieure à la note moyenne obtenue par les agents du même grade, sans que plus d'une promotion sur trois puisse être prononcée par application de ces dispositions.

Art. L819 ↗ L'agent bénéficiant d'un avancement de grade dans son établissement ou après nomination dans un autre établissement est classé dans son nouveau grade à l'échelon comportant un traitement égal ou, à défaut, immédiatement supérieur à celui dont il bénéficiait dans son ancien grade, le bénéfice de l'ancienneté acquise dans l'ancien échelon n'étant maintenu qu'au cas de reclassement à traitement égal.

Art. L820 ↗ La durée des périodes d'instruction militaire accomplies après l'entrée dans les cadres de l'administration hospitalière, des congés de maladie, des congés de longue durée et des congés de maternité, entre en ligne de compte pour l'avancement d'échelon et de grade. La durée des services militaires obligatoires est également prise en considération, conformément aux règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. L821 ↗ Le tableau est préparé chaque année par l'administration auprès de laquelle siègent les commissions paritaires compétentes et soumis à ces commissions qui fonctionnent alors comme commissions d'avancement et soumettent leurs propositions à l'autorité investie du pouvoir de nomination.

Le tableau d'avancement doit comprendre un nombre de candidats égal au nombre d'emplois susceptibles de devenir vacants dans l'année majoré de 50 %.

Le tableau doit être arrêté par l'autorité investie du pouvoir de nomination le 15 décembre au plus tard pour prendre effet au 1er janvier suivant. Il cesse d'être valable à l'expiration de l'année pour laquelle il est dressé.

Art. L824 ↗ Les tableaux d'avancement doivent être portés à la connaissance du personnel dans un délai maximum d'un mois suivant la date à laquelle ils ont été arrêtés.

Art. L826 ↗ En cas d'épuisement du tableau, il est procédé à l'établissement d'un tableau supplémentaire.

Chapitre VII : Positions.

Section 1 : Activités, congés.

Art. L850 ↗ Les congés de maladie ainsi que ceux visés aux articles L. 880 et L. 881 sont considérés, pour l'application de cette disposition, comme service accompli.

L'administration conserve toute liberté pour échelonner les congés. Elle peut en outre s'opposer, si l'intérêt du service l'exige, à tout fractionnement de congé.

Les agents chargés de famille bénéficient autant que possible d'une priorité pour le choix des périodes des congés annuels.

Le congé dû pour une année de service accompli ne peut se reporter sur l'année suivante sauf autorisation exceptionnelle donnée par le chef de service.

Partie réglementaire

Première partie : Protection générale de la santé

Livre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Titre Ier : Droits des personnes malades et des usagers du système de santé

Chapitre préliminaire : Droits de la personne

Section 1 : Confidentialité des informations médicales conservées sur support informatique ou transmises par voie électronique

Art. R1110-1 ↔ *La conservation sur support informatique des informations médicales mentionnées aux trois premiers alinéas de l'article L. 1110-4 par tout professionnel, tout établissements et tout réseau de santé ou tout autre organisme intervenant dans le système de santé est soumise au respect de référentiels définis par arrêtés du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Ces référentiels s'imposent également à la transmission de ces informations par voie électronique entre professionnels.*

Les référentiels déterminent les fonctions de sécurité nécessaires à la conservation ou à la transmission des informations médicales en cause et fixant le niveau de sécurité requis pour ces fonctions.

Ils décrivent notamment :

1° *Les mesures de sécurisation physique des matériels et des locaux ainsi que les dispositions prises pour la sauvegarde des fichiers ;*

2° *Les modalités d'accès aux traitements, dont les mesures d'identification et de vérification de la qualité des utilisateurs, et de recours à des dispositifs d'accès sécurisés ;*

3° *Les dispositifs de contrôle des identifications et habilitations et les procédures de traçabilité des accès aux informations médicales, ainsi que l'histoire des connexions ;*

4° *En cas de transmission par voie électronique entre professionnels, les mesures mises en oeuvre pour garantir la confidentialité des informations échangées, le cas échéant, par le recours à un chiffrement en tout ou partie de ces informations.*

Art. R1110-2 ↔ *Pour chaque traitement mis en oeuvre par les personnes et les organismes mentionnés à l'article R. 1110-1 et comportant des informations médicales à caractère personnel, le dossier de déclaration ou de demande d'autorisation auprès de la Commission nationale de l'informatique et des libertés décrit les moyens retenus afin d'assurer la mise en conformité de ce traitement avec le référentiel le concernant.*

Le responsable du traitement, au sens de l'article 3 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, est chargé de veiller au respect du référentiel. Il lui appartient notamment de :

1° *Gérer la liste nominative des professionnels habilités à accéder aux informations médicales relevant de ce traitement et la tenir à la disposition des personnes concernées par ces informations ;*

2° Mettre en oeuvre les procédés assurant l'identification et la vérification de la qualité des professionnels de santé dans les conditions garantissant la cohérence entre les données d'identification gérées localement et celles recensées par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 du Code de la sécurité sociale ;

3° Porter à la connaissance de toute personne concernée par les informations médicales relevant du traitement les principales dispositions prises pour garantir la conformité au référentiel correspondant.

Art. R1110-3 → En cas d'accès par des professionnels de santé aux informations médicales à caractère personnel conservées sur support informatique ou de leur transmission par voie électronique, l'utilisation de la carte de professionnel de santé mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 161-33 du Code de la sécurité sociale est obligatoire.

Section 2 : Associations de bénévoles

Art. R1110-4 → La convention type prévue à l'article L. 1110-11 régissant les relations entre les associations de bénévoles et les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux constitue l'annexe 11-1 du présent code.

Chapitre Ier : Informations des usagers du système de santé et expression de leur volonté

Section 1 : Principes généraux

Sous-section 1 : Accès aux informations de santé à caractère personnel.

Art. R1111-1 → L'accès aux informations relatives à la santé d'une personne, mentionnées à l'article L. 1111-7 et détenues par un professionnel de santé, un établissement de santé ou un hébergeur agréé en application de l'article L. 1111-8, est demandé par la personne concernée, son ayant droit en cas de décès de cette personne, la personne ayant l'autorité parentale, le tuteur ou, le cas échéant, par le médecin qu'une de ces personnes a désigné comme intermédiaire.

La demande est adressée au professionnel de santé ou à l'hébergeur et, dans le cas d'un établissement de santé, au responsable de cet établissement ou à la personne qu'il a désignée à cet effet et dont le nom est porté à la connaissance du public par tous moyens appropriés.

Avant toute communication, le destinataire de la demande s'assure de l'identité du demandeur et s'informe, le cas échéant, de la qualité de médecin de la personne désignée comme intermédiaire.

Selon les cas prévus par l'article L. 1111-7 précité, le délai de huit jours ou de deux mois court à compter de la date de réception de la demande ; lorsque le délai de deux mois s'applique en raison du fait que les informations remontent à plus de cinq ans, cette période de cinq ans court à compter de la date à laquelle l'information médicale a été constituée.

Art. R1111-2 → A son choix, le demandeur obtient du professionnel de santé, de l'établissement de santé ou de l'hébergeur communication des informations demandées, soit par consultation sur place, avec, le cas échéant, remise de copies de documents, soit par l'envoi de copies des documents. Les frais de délivrance de ces copies sont laissés à la charge du demandeur dans les conditions fixées par l'article L. 1111-7.

Dans le cas où les informations demandées sont détenues par un établissement de santé et si les dispositifs techniques de l'établissement le permettent, le demandeur peut également consulter par voie électronique tout ou partie des informations en cause.

Dans le cas d'une demande de consultation sur place adressée à un établissement de santé, le demandeur est informé du dispositif d'accompagnement médical organisé par l'établissement dans les conditions fixées à l'article R. 1112-1. Les copies sont établies sur un support analogue à celui utilisé par le professionnel de santé, l'établissement de santé ou l'hébergeur, ou sur papier, au choix du demandeur et dans la limite des possibilités techniques du professionnel ou de l'organisme concerné.

Art. R1111-3 → Lorsque la demande est imprécise ou qu'elle n'exprime pas de choix quant aux modalités de communication des informations, le professionnel de santé, l'établissement ou l'hébergeur informe le demandeur des

différentes modalités de communication ouvertes par la présente section et lui indique celles qui seront utilisées à défaut de choix de sa part.

Si, au terme du délai de huit jours ou celui de deux mois prévu à l'article L. 1111-7, le demandeur n'a toujours pas précisé sa volonté, le professionnel de santé, l'établissement ou, le cas échéant, l'hébergeur mettent à sa disposition les informations sous la forme qu'ils lui avaient précédemment indiquée.

Art. R1111-4 ↗ Lorsque la présence d'une tierce personne lors de la consultation de certaines informations est recommandée par le médecin les ayant établies ou en étant dépositaire, celles-ci sont communiquées dès que le demandeur a exprimé son acceptation ou son refus de suivre la recommandation. En cas d'absence de réponse du demandeur au terme d'un des délais prévus à l'article L. 1111-7, les informations lui sont communiquées.

Art. R1111-5 ↗ Lorsque, dans les circonstances prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-7, le détenteur des informations recueillies dans le cadre d'une hospitalisation d'office ou d'une hospitalisation sur demande d'un tiers estime que la communication de ces informations au demandeur ne peut avoir lieu qu'en présence d'un médecin, il en informe l'intéressé. Si celui-ci refuse de désigner un médecin, le détenteur des informations saisit la commission départementale des hospitalisations psychiatriques, qui peut également être saisie par l'intéressé conformément aux dispositions de l'article L. 3223-1. Le détenteur des informations fournit sans délai à la commission, sous pli confidentiel, les informations nécessaires relatives à la santé du demandeur et les éléments qui le conduisent à demander la présence d'un médecin.

L'avis de la commission, qui s'impose au demandeur et au détenteur, leur est notifié dans le délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande initiale de l'intéressé.

La saisine de la commission ne fait pas obstacle à la communication des informations si le demandeur revient sur son refus de désigner un médecin. Dans ce cas, lorsque la saisine a eu lieu, le détenteur en informe la commission.

Art. R1111-6 ↗ La personne mineure qui souhaite garder le secret sur un traitement ou une intervention dont elle fait l'objet dans les conditions prévues à l'article L. 1111-5 peut s'opposer à ce que le médecin qui a pratiqué ce traitement ou cette intervention communique au titulaire de l'autorité parentale les informations qui ont été constituées à ce sujet.

Le médecin fait mention écrite de cette opposition.

Tout médecin saisi d'une demande présentée par le titulaire de l'autorité parentale pour l'accès aux informations mentionnées à l'alinéa ci-dessus doit s'efforcer d'obtenir le consentement de la personne mineure à la communication de ces informations au titulaire de l'autorité parentale. Si en dépit de ces efforts le mineur maintient son opposition, la demande précitée ne peut être satisfaite tant que l'opposition est maintenue.

Lorsqu'en application de l'article L. 1111-7 la personne mineure demande que l'accès du titulaire de l'autorité parentale aux informations concernant son état de santé ait lieu par l'intermédiaire d'un médecin, ces informations sont, au choix du titulaire de l'autorité parentale, adressées au médecin qu'il a désigné ou consultées sur place en présence de ce médecin.

Art. R1111-7 ↗ L'ayant droit d'une personne décédée qui souhaite accéder aux informations médicales concernant cette personne, dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1110-4, doit préciser, lors de sa demande, le motif pour lequel elle a besoin d'avoir connaissance de ces informations. Le refus d'une demande opposé à cet ayant droit est motivé.

Ce refus ne fait pas obstacle, le cas échéant, à la délivrance d'un certificat médical, dès lors que ce certificat ne comporte pas d'informations couvertes par le secret médical.

Art. R1111-8 ↗ Pour l'application des dispositions mentionnées aux troisième à sixième alinéas de l'article L. 1111-7, les informations de santé qui ont été déposées auprès d'un hébergeur par un professionnel ou un établissement de santé ne peuvent être communiquées par cet hébergeur à la personne qu'elles concernent qu'avec l'accord du professionnel de santé ou de l'établissement qui en a le dépôt.

Sous-section 2 : Hébergement des données de santé à caractère personnel sur support informatique

Art. R1111-9 ↗ Toute personne physique ou morale souhaitant assurer l'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support informatique, mentionné à l'article L. 1111-8, et bénéficiant d'un agrément à ce titre doit remplir les conditions suivantes :

1° Offrir toutes les garanties pour l'exercice de cette activité, notamment par le recours à des personnels qualifiés en matière de sécurité et d'archivage des données et par la mise en oeuvre de solutions techniques, d'une organisation et de procédures de contrôle assurant la sécurité, la protection, la conservation et la restitution des données confiées, ainsi qu'un usage conforme à la loi ;

2° Définir et mettre en oeuvre une politique de confidentialité et de sécurité, destinée notamment à assurer le respect des exigences de confidentialité et de secret prévues par les articles L. 1110-4 et L. 1111-7, la protection contre les accès non autorisés ainsi que la pérennité des données, et dont la description doit être jointe au dossier d'agrément dans les conditions fixées par l'article R. 1111-14 ;

3° Le cas échéant, identifier son représentant sur le territoire national au sens de l'article 5 de la loi du 6 janvier 1978 ;

4° Individualiser dans son organisation l'activité d'hébergement et les moyens qui lui sont dédiés, ainsi que la gestion des stocks et des flux de données ;

5° Définir et mettre en place des dispositifs d'information sur l'activité d'hébergement à destination des personnes à l'origine du dépôt, notamment en cas de modification substantielle des conditions de réalisation de cette activité ;

6° Identifier les personnes en charge de l'activité d'hébergement, dont un médecin, en précisant le lien contractuel qui les lie à l'hébergeur.

Art. R*1111-10 ↔ L'agrément nécessaire à l'activité d'hébergement de données de santé à caractère personnel sur support informatique est délivré par le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés et d'un comité d'agrément placé auprès de lui. A cet effet, la personne intéressée adresse au ministre chargé de la santé un dossier de demande d'agrément comprenant les éléments mentionnés à l'article R. 1111-12. Le ministre transmet le dossier à la Commission nationale de l'informatique et des libertés, qui apprécie les garanties présentées par le candidat à l'agrément en matière de protection des personnes à l'égard des traitements de données de santé à caractère personnel et de sécurité de ces données. La commission rend son avis dans un délai de deux mois à compter de la réception du dossier, délai pouvant être renouvelé une fois sur décision motivée de son président. Dès que la commission s'est prononcée ou à l'expiration du délai qui lui était imparti, elle transmet la demande d'agrément, accompagnée, le cas échéant, de son avis, au comité d'agrément mentionné au premier alinéa. Ce comité se prononce sur tous les aspects du dossier, en particulier sur les garanties d'ordre éthique, déontologique, technique, financier et économique qu'offre le candidat. Il émet son avis dans le mois qui suit la réception du dossier transmis par la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Il peut toutefois demander un délai supplémentaire d'un mois. Le ministre chargé de la santé dispose, pour prendre sa décision, d'un délai de deux mois suivant l'avis du comité d'agrément. A l'issue de ce délai, son silence vaut décision de rejet.

Art. R1111-11 ↔ I.-Le comité d'agrément mentionné à l'article R. 1111-10 comprend :

1° Un membre de l'inspection générale des affaires sociales nommé sur proposition du chef de l'inspection générale des affaires sociales ;

2° Deux représentants des associations compétentes en matière de santé, agréées au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;

3° Deux représentants des professions de santé, l'un nommé sur proposition du Conseil national de l'ordre des médecins et l'autre sur proposition de l'Union nationale des professions de santé ;

4° Trois personnalités qualifiées :

a) Une personne choisie en raison de ses compétences dans les domaines de l'éthique et du droit ;

b) Une personne choisie en raison de ses compétences en matière de sécurité des systèmes d'information et de nouvelles technologies ;

c) Une personne choisie en raison de ses compétences dans le domaine économique et financier.

Le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur général des patrimoines, le directeur général des entreprises et le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, ou leurs représentants, assistent aux séances du comité avec voix consultative.

II.-Les membres du comité d'agrément, dont celui qui, parmi eux, exercera la présidence du comité, sont nommés pour cinq ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Leur mandat est renouvelable une fois.

Lors de leur entrée en fonction, les membres du comité adressent au président une déclaration mentionnant toute activité personnelle ou professionnelle en rapport direct ou indirect avec les missions du comité, ainsi que les liens directs ou indirects qu'ils peuvent avoir avec tout organisme hébergeant ou susceptible d'héberger des données de

santé à caractère personnel ou avec les organismes professionnels et les sociétés de conseil intervenant dans le domaine de compétence du comité. Ils s'engagent à signaler toute modification concernant cette situation.

Ils ne peuvent siéger lorsque est examinée une affaire relative à un organisme au sein duquel ils détiennent un intérêt, exercent des fonctions ou détiennent un mandat, ou au sein duquel ils ont, au cours des dix-huit mois précédant la séance, détenu un intérêt, exercé des fonctions ou détenu un mandat.

Des suppléants en nombre égal au nombre de titulaires sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Un membre titulaire empêché ou intéressé par une affaire est remplacé par son suppléant.

Le remplacement d'un membre du comité en cas de cessation de fonction en cours de mandat est réalisé dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Les fonctions de membre du comité ouvrent droit à des indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par les dispositions législatives et réglementaires applicables aux fonctionnaires civils de l'Etat.

III.-Le comité d'agrément ne peut délibérer que si deux tiers au moins de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance peut se tenir sans obligation de quorum après un délai de quinze jours.

Les avis rendus par le comité sont motivés. Ils sont pris à la majorité des voix exprimées des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

IV.-Le comité d'agrément peut être saisi par le ministre chargé de la santé de tout sujet entrant dans son domaine de compétence.

Art. R1111-12 → Le dossier de demande d'agrément comprend les éléments suivants :

1° L'identité et l'adresse du responsable du service d'hébergement et, le cas échéant, de son représentant ; pour les personnes morales, les statuts sont produits ;

2° Les noms, fonctions et qualifications des opérateurs chargés de mettre en oeuvre le service, ainsi que les catégories de personnes qui, en raison de leurs fonctions ou pour les besoins du service, ont accès aux données hébergées ;

3° L'indication des lieux dans lesquels sera réalisé l'hébergement ;

4° Une description du service proposé ;

5° Les modèles de contrats devant être conclus, en application du deuxième alinéa de l'article L. 1111-8, entre l'hébergeur de données de santé et les personnes physiques ou morales qui sont à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel ; ces modèles sont établis conformément aux dispositions de l'article R. 1111-13 ;

6° Les dispositions prises pour assurer la sécurité des données et la garantie des secrets protégés par la loi, notamment la présentation de la politique de confidentialité et de sécurité prévue au 2° de l'article R. 1111-9 ;

7° Le cas échéant, l'indication du recours à des prestataires techniques externes et les contrats conclus avec eux ;

8° Un document présentant les comptes prévisionnels de l'activité d'hébergement et, éventuellement, les trois derniers bilans et la composition de l'actionnariat du demandeur, ainsi que, dans le cas d'une demande de renouvellement, les comptes de résultat et bilans liés à cette activité d'hébergement depuis le dernier agrément.

L'hébergeur déjà agréé informe sans délai le ministre chargé de la santé de tout changement affectant les informations mentionnées ci-dessus et de toute interruption, temporaire ou définitive, de son activité.

Art. R1111-13 → Les modèles de contrats devant être joints à la demande d'agrément, mentionnés au 5° de l'article R. 1111-12, contiennent obligatoirement au moins les clauses suivantes :

1° La description des prestations réalisées : contenu des services et résultats attendus ;

2° Lorsque le contrat est souscrit par la personne concernée par les données hébergées, la description des modalités selon lesquelles les professionnels de santé et les établissements de santé les prenant en charge et désignés par eux peuvent être autorisés à accéder à ces données ou en demander la transmission et l'indication des conditions de mise à disposition de ces données ;

3° Lorsque le contrat est souscrit par un professionnel de santé ou un établissement de santé, la description des modalités selon lesquelles les données hébergées sont mises à leur disposition, ainsi que les conditions de recueil de l'accord des personnes concernées par ces données s'agissant tant de leur hébergement que de leurs modalités d'accès et de transmission ;

4° La description des moyens mis en oeuvre par l'hébergeur pour la fourniture des services ;

5° La mention des indicateurs de qualité et de performance permettant la vérification du niveau de service annoncé, ainsi que de la périodicité de leur mesure ;

6° Les obligations de l'hébergeur à l'égard de la personne à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel en cas de modifications ou d'évolutions techniques introduites par lui ;

7° Une information sur les conditions de recours à d'éventuels prestataires techniques externes et les engagements de l'hébergeur pour que ce recours assure un niveau équivalent de garantie au regard des obligations pesant sur l'activité d'hébergement ;

8° Une information sur les garanties permettant de couvrir toute défaillance éventuelle de l'hébergeur ;

9° Une présentation des prestations à la fin de l'hébergement.

Art. R.1111-14 → Une présentation de la politique de confidentialité et de sécurité, prévue au 2° de l'article R. 1111-9, doit être fournie à l'appui de la demande d'agrément conformément au 6° de l'article R. 1111-12. Elle comporte notamment les précisions suivantes :

1° En matière de respect des droits des personnes concernées par les données hébergées :

a) Les modalités permettant de s'assurer de l'existence du consentement de l'intéressé à l'hébergement des données le concernant ;

b) Les modalités retenues pour que l'accès aux données de santé à caractère personnel et leur transmission éventuelle n'aient lieu qu'avec l'accord des personnes concernées et par les personnes désignées par elles ;

c) Les conditions dans lesquelles sont présentées et prises en compte les éventuelles demandes de rectification des données de santé à caractère personnel hébergées ;

d) Les moyens mis en oeuvre pour assurer le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 relatif à l'accès des personnes à leurs informations de santé, notamment en termes de délais et de modalités de consultation ;

e) Les procédures de signalement des incidents graves, dont l'altération des données ou la divulgation non autorisée des données personnelles de santé ;

f) La fourniture à la personne concernée par les données hébergées, à sa demande, de l'historique des accès aux données et des consultations ainsi que du contenu des informations consultées et des traitements éventuellement opérés.

2° En matière de sécurité de l'accès aux informations :

a) Les dispositions prises pour garantir la sécurité des accès et des transmissions des données de santé à caractère personnel vis-à-vis des établissements ou des professionnels de santé à l'origine du dépôt et des personnes concernées par ces données ;

b) Les mesures prises en matière de contrôle des droits d'accès et de traçabilité des accès et des traitements ;

c) Les conditions de vérification du contenu des traces des accès et des traitements afin de détecter les tentatives d'effraction ou d'accès non autorisés ;

d) Les modalités de vérification du registre des personnes habilitées à accéder aux données hébergées tenant compte des éventuelles mises à jour ;

e) Les procédés techniques retenus en matière d'identification et d'authentification ; en ce qui concerne les professionnels de santé, ces procédés techniques doivent avoir été agréés par le groupement d'intérêt public mentionné à l'article R. 161-54 du Code de la sécurité sociale.

3° En matière de pérennité des données hébergées :

a) Les procédures visant à assurer, au moment du transfert des données vers l'hébergeur, la réception sécurisée des données et l'intégrité de celles-ci, leur prise en compte dans le système d'information de l'hébergeur et le suivi de cette prise en charge ;

b) Les modalités de prise en compte et d'enrichissement tout au long de la durée de l'hébergement, de l'ensemble des informations concernant les données depuis leur création, telles que les données permettant de les identifier et de les décrire, de les gérer, de déterminer leurs propriétés techniques et d'en assurer la traçabilité ;

c) Les modalités de surveillance des supports en vue d'anticiper les changements technologiques et, le cas échéant, d'opérer des migrations de supports dans des conditions en garantissant la traçabilité ;

d) Les procédures liées à la réplique des données sur différents supports informatiques en des lieux distincts ;

e) Les conditions de mise en oeuvre d'une alerte concernant les formats d'encodage des données, destinée à avertir la personne à l'origine du dépôt en cas d'obsolescence de ce format et, éventuellement, les procédures visant à réaliser, avec l'autorisation de la personne à l'origine du dépôt, des migrations de formats des données, si ces derniers ne permettent plus d'assurer la lisibilité des informations et à assurer la traçabilité de ces migrations.

4° En matière d'organisation et de procédures de contrôle interne en vue d'assurer la sécurité des traitements et des données :

a) La désignation d'un responsable sécurité et d'un responsable qualité ;

b) La définition des missions, des pouvoirs et des obligations des personnels de l'hébergeur et de ses éventuels sous-traitants, habilités à traiter les données de santé à caractère personnel ;

- c) *Les spécifications techniques des logiciels et des mécanismes de sécurité propres à garantir la confidentialité des transmissions, notamment en ce qui concerne le mode de chiffrement des flux d'information ;*
- d) *Les modalités retenues pour l'évaluation périodique des risques et l'audit des mesures de protection mises en place afin de garantir la sécurité des données et en vue d'apporter les modifications nécessaires en cas de détection de défaillances ;*
- e) *Les dispositifs de simulation régulière de défauts de fonctionnement pour vérifier l'efficacité des mécanismes destinés à garantir la continuité des services ;*
- f) *Les moyens mis en oeuvre pour sensibiliser et former le personnel aux mesures de protection mises en place et à leurs obligations en matière de confidentialité et de respect du secret professionnel ;*
- g) *Les conditions de mise en oeuvre de la sécurité physique des sites informatiques, des mesures de protection de l'infrastructure technique, notamment en termes de sécurité des réseaux, des serveurs et des postes de travail ;*
- h) *Les dispositions prises en ce qui concerne l'exploitation de l'infrastructure technique ;*
- i) *Les conditions de mise en oeuvre du plan de secours informatique comportant notamment les dispositions prises pour informer du déclenchement de ce plan les personnes physiques ou morales à l'origine du dépôt des données de santé à caractère personnel ainsi que les dispositions prises pour la reprise des activités.*

Art. R1111-15 ↔ *L'agrément est délivré aux hébergeurs de données de santé à caractère personnel sur support informatique pour une durée de trois ans.*

La demande de renouvellement doit être déposée au plus tard six mois avant le terme de la période d'agrément. Elle comprend les documents mentionnés au 8° de l'article R. 1111-12 et un récapitulatif des modifications intervenues depuis la dernière demande d'agrément en ce qui concerne les autres documents mentionnés à cet article, ainsi qu'un audit externe réalisé aux frais de l'hébergeur, attestant de la mise en oeuvre de la politique de confidentialité et de sécurité mentionnée à l'article R. 1111-14. Elle est instruite selon la même procédure que celle applicable à la demande initiale.

Les décisions d'agrément, ainsi que le renouvellement de cet agrément, sont publiées au Bulletin officiel du ministère de la santé.

Art. R1111-15-1 ↔ *Le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage de procéder au retrait d'un agrément en application du quatrième alinéa de l'article L. 1111-8, communique à l'hébergeur intéressé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les motifs de ce projet de retrait et l'appelle à formuler ses observations, écrites ou, à sa demande, orales, dans un délai de deux mois.*

En cas de divulgation non autorisée de données de santé à caractère personnel sur support informatique ou de manquements graves de l'hébergeur à ses obligations mettant notamment en cause l'intégrité, la sécurité et la pérennité des données hébergées, le ministre chargé de la santé peut, à titre conservatoire, dans l'attente qu'il soit statué définitivement sur le projet de retrait d'agrément, prononcer la suspension de l'activité d'hébergement.

La décision de retrait est notifiée à l'hébergeur intéressé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle met fin de plein droit à l'hébergement des données confiées à l'hébergeur et entraîne la restitution de ces données aux personnes ayant contracté avec l'hébergeur.

Les décisions de suspension et de retrait font l'objet de la mesure de publicité prévue à l'article R. 1111-15. Elles sont transmises pour information au comité d'agrément mentionné à l'article R. 1111-10 ainsi qu'à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Sous-section 3 : Hébergement des données de santé à caractère personnel sur support papier

Art. R1111-16 ↔ *S'il est mis en oeuvre, l'hébergement des données de santé à caractère personnel sur support papier mentionné à l'article L. 1111-8 est confié à une personne physique ou morale bénéficiant d'un agrément accordé par le ministre chargé de la culture dans les conditions définies par les articles 20-5 à 20-8 et 20-10 à 20-13 du décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques et sous réserve des dispositions de l'article R. 1111-16-1. Le contrat de prestation d'hébergement cité au deuxième alinéa de l'article L. 1111-8 contient au moins les clauses suivantes : 1° La description des prestations réalisées : contenu des services, nature et volume des données, caractère d'archives publiques ou non des données hébergées, résultats attendus ; 2° La description des moyens mis en oeuvre par le dépositaire pour la fourniture des services ; 3° La description des moyens mis en oeuvre par le dépositaire pour mettre les données hébergées à disposition des professionnels ou*

établissement de santé ayant souscrit le contrat ; 4° Les modalités retenues pour que l'accès aux données de santé à caractère personnel et leur transmission éventuelle n'aient lieu qu'avec l'accord des personnes concernées et par les personnes désignées par elles ainsi que les dispositifs permettant d'assurer cet accès et cette éventuelle transmission ; 5° Les obligations à l'égard du déposant si le dépositaire procède à des modifications ou des évolutions des conditions d'hébergement ; 6° Une information sur les garanties permettant de couvrir toute défaillance du dépositaire ; 7° Les dispositifs de restitution des archives déposées à la fin du contrat de dépôt dans les conditions définies au quatrième alinéa du R. 1112-7, assortis d'un engagement de destruction intégrale des copies que le dépositaire aurait pu effectuer pendant la durée du dépôt ; 8° Une information sur les conditions de recours à des prestataires externes ainsi que les engagements du dépositaire pour que ce recours assure un niveau équivalent de garantie au regard des obligations pesant sur l'activité de conservation ; 9° Les moyens mis en œuvre pour assurer le respect des dispositions de l'article L. 1111-7 relatif à l'accès des personnes à leurs informations de santé, notamment en termes de délais et de modalités de consultation ; 10° La mention des polices d'assurance que le dépositaire souscrit pour couvrir les dommages et pertes que pourraient subir les données déposées, faisant apparaître que celles-ci excluent expressément les archives déposées du champ d'application de la clause de délaissement. Est réputée non écrite toute clause tendant à appliquer le droit de rétention aux données de santé à caractère personnel sur support papier.

[Art. R1111-16-1](#) ↗ Les articles 20-1 à 20-3 du décret n° 79-1037 du 3 décembre 1979 relatif à la compétence des services d'archives publics et à la coopération entre les administrations pour la collecte, la conservation et la communication des archives publiques sont applicables au dépôt de données de santé à caractère personnel sur support papier revêtant le statut d'archives publiques.

Section 2 : Expression de la volonté relative à la fin de vie

[Art. R1111-17](#) ↗ Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 s'entendent d'un document écrit, daté et signé par leur auteur dûment identifié par l'indication de ses nom, prénom, date et lieu de naissance.

Toutefois lorsque l'auteur de ces directives, bien qu'en état d'exprimer sa volonté, est dans l'impossibilité d'écrire et de signer lui-même le document, il peut demander à deux témoins, dont la personne de confiance lorsqu'elle est désignée en application de l'article L. 1111-6, d'attester que le document qu'il n'a pu rédiger lui-même est l'expression de sa volonté libre et éclairée. Ces témoins indiquent leur nom et qualité et leur attestation est jointe aux directives anticipées.

Le médecin peut, à la demande du patient, faire figurer en annexe de ces directives, au moment de leur insertion dans le dossier de ce dernier, une attestation constatant qu'il est en état d'exprimer librement sa volonté et qu'il lui a délivré toutes informations appropriées.

[Art. R1111-18](#) ↗ Les directives anticipées peuvent, à tout moment, être soit modifiées, partiellement ou totalement, dans les conditions prévues à l'article R. 1111-17, soit révoquées sans formalité.

Leur durée de validité de trois ans est renouvelable par simple décision de confirmation signée par leur auteur sur le document ou, en cas d'impossibilité d'écrire et de signer, établie dans les conditions prévues au second alinéa de l'article R. 1111-17. Toute modification intervenue dans le respect de ces conditions vaut confirmation et fait courir une nouvelle période de trois ans.

Dès lors qu'elles ont été établies dans le délai de trois ans, précédant soit l'état d'inconscience de la personne, soit le jour où elle s'est avérée hors d'état d'en effectuer le renouvellement, ces directives demeurent valides quel que soit le moment où elles sont ultérieurement prises en compte.

[Art. R1111-19](#) ↗ Les directives anticipées doivent être conservées selon des modalités les rendant aisément accessibles pour le médecin appelé à prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement dans le cadre de la procédure collégiale définie à l'article R. 4127-37.

A cette fin, elles sont conservées dans le dossier de la personne constitué par un médecin de ville, qu'il s'agisse du médecin traitant ou d'un autre médecin choisi par elle, ou, en cas d'hospitalisation, dans le dossier médical défini à l'article R. 1112-2.

Toutefois, les directives anticipées peuvent être conservées par leur auteur ou confiées par celui-ci à la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6 ou, à défaut, à un membre de sa famille ou à un proche. Dans ce cas, leur existence et les coordonnées de la personne qui en est détentrice sont mentionnées, sur indication de leur auteur, dans le dossier constitué par le médecin de ville ou dans le dossier médical défini à l'article R. 1112-2.

Toute personne admise dans un établissement de santé ou dans un établissement médico-social peut signaler l'existence de directives anticipées ; cette mention ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice sont portées dans le dossier médical défini à l'article R. 1111-2.

Art. R1111-20 ↗ *Lorsqu'il envisage de prendre une décision de limitation ou d'arrêt de traitement en application des articles L. 1111-4 ou L. 1111-13, et à moins que les directives anticipées ne figurent déjà dans le dossier en sa possession, le médecin s'enquiert de l'existence éventuelle de celles-ci auprès de la personne de confiance, si elle est désignée, de la famille ou, à défaut, des proches ou, le cas échéant, auprès du médecin traitant de la personne malade ou du médecin qui la lui a adressée.*

Le médecin s'assure que les conditions prévues aux articles R. 1111-17 et R. 1111-18 sont réunies.

Section 3 : Obligation d'affichage du professionnel de santé

Art. R1111-21 ↗ *Les professionnels de santé mentionnés aux livres Ier et III de la quatrième partie du présent code et qui reçoivent des patients affichent, de manière visible et lisible, dans leur salle d'attente ou, à défaut, dans leur lieu d'exercice, les tarifs des honoraires ou fourchettes des tarifs des honoraires qu'ils pratiquent ainsi que le tarif de remboursement par l'assurance maladie en vigueur correspondant aux prestations suivantes dès lors qu'elles sont effectivement proposées : 1° Pour les médecins : consultation, visite à domicile et majoration de nuit, majoration de dimanche, majorations pratiquées dans le cadre de la permanence des soins et au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées ;*

2° Pour les chirurgiens-dentistes : consultation et au moins cinq des prestations de soins conservateurs, chirurgicaux et de prévention les plus pratiqués et au moins cinq des traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale les plus pratiqués ;

3° Pour les autres professionnels de santé : consultation, visite à domicile et au moins cinq des prestations les plus couramment pratiquées.

Art. R1111-22 ↗ *Les médecins mentionnés à l'article précédent doivent également afficher, dans les mêmes conditions matérielles et selon leur situation conventionnelle, les phrases citées au a, b ou c ci-après : a) Pour les médecins conventionnés qui pratiquent les tarifs fixés par la convention :*

" Votre médecin applique les tarifs de remboursement de l'assurance maladie. Ces tarifs ne peuvent pas être dépassés, sauf dans deux cas :

- exigence exceptionnelle de votre part, s'agissant de l'horaire ou du lieu de la consultation ;*
- non-respect par vous-même du parcours de soins.*

Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas cités ci-dessus où votre médecin fixe librement ses honoraires ou ses dépassements d'honoraires, leur montant doit être déterminé avec tact et mesure. "

b) Pour les médecins conventionnés autorisés à pratiquer des honoraires supérieurs à ceux fixés par la convention : " Votre médecin détermine librement ses honoraires. Ils peuvent donc être supérieurs au tarif du remboursement par l'assurance maladie.

Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, il doit fixer ses honoraires avec tact et mesure.

Si vous bénéficiez de la couverture maladie universelle complémentaire, votre médecin doit appliquer le tarif de remboursement de l'assurance maladie. "

c) Pour les médecins non conventionnés avec l'assurance maladie, les phrases :

" Votre médecin n'est pas conventionné ; il détermine librement le montant de ses honoraires. Le remboursement de l'assurance maladie se fait sur la base des tarifs d'autorité , dont le montant est très inférieur aux tarifs de remboursement pour les médecins conventionnés.

Si votre médecin vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, il doit fixer ses honoraires avec tact et mesure.

Art. R1111-23 ↗ Les chirurgiens-dentistes mentionnés à l'article R. 1111-21 doivent également afficher, dans les mêmes conditions matérielles et selon leur situation conventionnelle, l'une des phrases citées aux a, b ou c ci-après :

a) Pour les chirurgiens-dentistes conventionnés qui pratiquent les tarifs fixés par la convention :

" Votre chirurgien-dentiste applique les tarifs de remboursement de l'assurance maladie. Ces tarifs ne peuvent être dépassés, sauf en cas d'exigence exceptionnelle de votre part, s'agissant de l'horaire ou du lieu de la consultation.

Pour les traitements prothétiques et d'orthopédie dento-faciale, votre chirurgien-dentiste pratique des honoraires libres qui peuvent être supérieurs aux tarifs de remboursement par l'assurance maladie.

Si vous bénéficiez de la couverture maladie universelle complémentaire, ces dépassements sont plafonnés.

Si votre chirurgien-dentiste vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans les cas cités ci-dessus où votre chirurgien-dentiste fixe librement ses honoraires ou ses dépassements d'honoraires, leur montant doit être déterminé avec tact et mesure. "

b) Pour les chirurgiens-dentistes conventionnés bénéficiant du droit permanent à dépassement :

" Votre chirurgien-dentiste détermine librement ses honoraires, qui peuvent être supérieurs au tarif de remboursement par l'assurance maladie.

Si votre chirurgien-dentiste vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, votre chirurgien-dentiste doit fixer ses honoraires avec tact et mesure. "

c) Pour les chirurgiens-dentistes non conventionnés avec l'assurance maladie, les phrases :

" Votre chirurgien-dentiste n'est pas conventionné avec l'assurance maladie ; il détermine librement le montant de ses honoraires. Le remboursement de l'assurance maladie se fait sur la base des tarifs d'autorité, dont le montant est très inférieur aux tarifs de remboursement pour les chirurgiens-dentistes conventionnés.

Si votre chirurgien-dentiste vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans tous les cas, votre chirurgien-dentiste doit fixer ses honoraires avec tact et mesure.

Art. R1111-24 ↗ Les professionnels de santé mentionnés à l'article R. 1111-21 autres que les médecins et les chirurgiens-dentistes doivent également afficher, dans les mêmes conditions matérielles et, selon leur situation conventionnelle, l'une des phrases citées au a, b ou c ci-après : a) Pour les professionnels de santé conventionnés qui pratiquent les tarifs fixés par la convention dont ils relèvent :

" Votre professionnel de santé pratique des honoraires conformes aux tarifs de l'assurance maladie. Ces tarifs ne peuvent être dépassés, sauf en cas d'exigence exceptionnelle de votre part, s'agissant de l'horaire ou du lieu des actes pratiqués.

Si votre professionnel de santé vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer.

Dans le cas prévu ci-dessus où votre professionnel de santé peut déterminer librement ses honoraires ou ses dépassements d'honoraires, il en détermine le montant avec tact et mesure. "

b) Pour les professionnels de santé qui n'ont pas adhéré à la convention dont leur profession relève :

" Votre professionnel de santé n'est pas conventionné avec l'assurance maladie ; il détermine librement le montant de ses honoraires. Le remboursement de l'assurance maladie se fait sur la base des tarifs d'autorité, dont le montant est très inférieur aux tarifs de remboursement pour les professionnels de santé conventionnés.

Si votre professionnel de santé vous propose de réaliser certains actes qui ne sont pas remboursés par l'assurance maladie, il doit obligatoirement vous en informer. "

c) Pour les autres professionnels de santé d'exercice libéral dont les rapports avec l'assurance maladie ne sont pas régis par une convention, les phrases :

" Votre professionnel de santé fixe librement le montant de ses honoraires dans le respect du tact et de la mesure.

Ils ne font pas l'objet d'un remboursement par l'assurance maladie. "

Dans toutes les phrases mentionnées aux a, b et c ci-dessus, le professionnel peut remplacer les mots " professionnels de santé " par la dénomination de sa profession.

Art. R1111-25 ↗ Le fait de ne pas afficher les informations relatives aux honoraires dans les conditions prévues aux articles R. 1111-21 à R. 1111-24 est sanctionné comme suit :

En cas de première constatation d'un manquement, les agents habilités notifient au professionnel un rappel de réglementation mentionnant la date du contrôle, les faits constatés ainsi que le montant maximum de l'amende administrative encourue.

Le professionnel en cause dispose d'un délai de quinze jours pour se mettre en conformité avec la réglementation ainsi rappelée. Passé ce délai, en cas de nouvelle constatation d'un manquement chez le même professionnel, le représentant de l'Etat dans le département notifie les manquements reprochés et le montant de l'amende administrative envisagée au professionnel, afin qu'il puisse présenter ses observations écrites ou orales, le cas échéant assisté d'une personne de son choix, dans le délai de quinze jours francs à compter de la notification.

A l'issue de ce délai, le représentant de l'Etat peut prononcer une amende administrative dont le montant ne peut excéder 3 000 €. Il la notifie à l'intéressé en lui indiquant le délai dans lequel il doit s'en acquitter et les voies de recours qui lui sont ouvertes. L'amende est recouvrée conformément aux dispositions des articles 76 à 79 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Chapitre II : Personnes accueillies dans les établissements de santé

Section 1 : Informations des personnes accueillies.

Art. R1112-1 ↗ Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes mesures soient prises pour assurer la communication des informations définies à l'article L. 1111-7.

Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, les informations relatives à la santé d'une personne lui sont communiquées par le médecin responsable de la structure concernée ou par tout membre du corps médical de l'établissement désigné par lui à cet effet.

Dans les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier, cette communication est assurée par le médecin responsable de la prise en charge du patient. En l'absence de ce médecin, elle est assurée par le ou les médecins désignés à cet effet par la conférence médicale.

A la fin de chaque séjour hospitalier, copie des informations concernant les éléments utiles à la continuité des soins est remise directement au patient au moment de sa sortie ou, si le patient en fait la demande, au praticien que lui-même ou la personne ayant l'autorité parentale aura désigné, dans un délai de huit jours maximum.

Art. R1112-2 ↗ Un dossier médical est constitué pour chaque patient hospitalisé dans un établissement de santé public ou privé. Ce dossier contient au moins les éléments suivants, ainsi classés :

1° Les informations formalisées recueillies lors des consultations externes dispensées dans l'établissement, lors de l'accueil au service des urgences ou au moment de l'admission et au cours du séjour hospitalier, et notamment :

- a) La lettre du médecin qui est à l'origine de la consultation ou de l'admission ;
- b) Les motifs d'hospitalisation ;
- c) La recherche d'antécédents et de facteurs de risques ;
- d) Les conclusions de l'évaluation clinique initiale ;
- e) Le type de prise en charge prévu et les prescriptions effectuées à l'entrée ;
- f) La nature des soins dispensés et les prescriptions établies lors de la consultation externe ou du passage aux urgences ;
- g) Les informations relatives à la prise en charge en cours d'hospitalisation : état clinique, soins reçus, examens para-cliniques, notamment d'imagerie ;
- h) Les informations sur la démarche médicale, adoptée dans les conditions prévues à l'article L. 1111-4 ;
- i) Le dossier d'anesthésie ;
- j) Le compte rendu opératoire ou d'accouchement ;
- k) Le consentement écrit du patient pour les situations où ce consentement est requis sous cette forme par voie légale ou réglementaire ;
- l) La mention des actes transfusionnels pratiqués sur le patient et, le cas échéant, copie de la fiche d'incident transfusionnel mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 1221-40 ;
- m) Les éléments relatifs à la prescription médicale, à son exécution et aux examens complémentaires ;
- n) Le dossier de soins infirmiers ou, à défaut, les informations relatives aux soins infirmiers ;

- o) Les informations relatives aux soins dispensés par les autres professionnels de santé ;*
- p) Les correspondances échangées entre professionnels de santé ;*
- q) Les directives anticipées mentionnées à l'article L. 1111-11 ou, le cas échéant, la mention de leur existence ainsi que les coordonnées de la personne qui en est détentrice.*

2° Les informations formalisées établies à la fin du séjour. Elles comportent notamment :

- a) Le compte rendu d'hospitalisation et la lettre rédigée à l'occasion de la sortie ;*
- b) La prescription de sortie et les doubles d'ordonnance de sortie ;*
- c) Les modalités de sortie (domicile, autres structures) ;*
- d) La fiche de liaison infirmière ;*

3° Les informations mentionnant qu'elles ont été recueillies auprès de tiers n'intervenant pas dans la prise en charge thérapeutique ou concernant de tels tiers.

Sont seules communicables les informations énumérées aux 1° et 2°.

Art. R1112-3 ↗ Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Chaque pièce du dossier est datée et comporte l'identité du patient avec son nom, son prénom, sa date de naissance ou son numéro d'identification, ainsi que l'identité du professionnel de santé qui a recueilli ou produit les informations. Les prescriptions médicales sont datées avec indication de l'heure et signées ; le nom du médecin signataire est mentionné en caractères lisibles.

Art. R1112-4 ↗ Dans le cas où le praticien qui a prescrit l'hospitalisation demande communication du dossier, cette communication ne peut intervenir qu'après accord du patient, de la personne ayant l'autorité parentale ou du tuteur, ou de ses ayants droit en cas de décès.

Art. R1112-5 ↗ Au cours de son séjour hospitalier, le patient auquel a été administré un produit sanguin labile en est informé par écrit. L'information est communiquée, pour les mineurs, aux titulaires de l'autorité parentale, sauf si le mineur a fait connaître l'opposition prévue à l'article L. 1111-5 et, pour les incapables, au tuteur.

Art. R1112-6 ↗ Les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier sont tenus d'informer par lettre le médecin désigné par le malade hospitalisé ou par sa famille de la date et de l'heure de l'admission et du service concerné. Ils l'invitent en même temps à prendre contact avec le service hospitalier, à fournir tous les renseignements utiles sur le malade et à manifester éventuellement le désir d'être informé sur l'évolution de l'état de ce dernier.

En cours d'hospitalisation, le chef de service communique au médecin désigné dans les conditions ci-dessus et qui en fait la demande écrite toutes les informations relatives à l'état du malade.

Art. R1112-7 ↗ Les informations concernant la santé des patients sont soit conservées au sein des établissements de santé qui les ont constituées, soit déposées par ces établissements auprès d'un hébergeur agréé en application des dispositions à l'article L. 1111-8.

Le directeur de l'établissement veille à ce que toutes dispositions soient prises pour assurer la garde et la confidentialité des informations ainsi conservées ou hébergées.

Le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 est conservé pendant une durée de vingt ans à compter de la date du dernier séjour de son titulaire dans l'établissement ou de la dernière consultation externe en son sein. Lorsqu'en application des dispositions qui précèdent, la durée de conservation d'un dossier s'achève avant le vingt-huitième anniversaire de son titulaire, la conservation du dossier est prorogée jusqu'à cette date. Dans tous les cas, si la personne titulaire du dossier décède moins de dix ans après son dernier passage dans l'établissement, le dossier est conservé pendant une durée de dix ans à compter de la date du décès. Ces délais sont suspendus par l'introduction de tout recours gracieux ou contentieux tendant à mettre en cause la responsabilité médicale de l'établissement de santé ou de professionnels de santé à raison de leurs interventions au sein de l'établissement.

A l'issue du délai de conservation mentionné à l'alinéa précédent et après, le cas échéant, restitution à l'établissement de santé des données ayant fait l'objet d'un hébergement en application de l'article L. 1111-8, le dossier médical peut être éliminé. La décision d'élimination est prise par le directeur de l'établissement après avis du médecin responsable de l'information médicale. Dans les établissements publics de santé et les établissements de santé privés participant à l'exécution du service public hospitalier, cette élimination est en outre subordonnée au visa de l'administration des archives, qui détermine ceux de ces dossiers dont elle entend assurer la conservation indéfinie pour des raisons d'intérêt scientifique, statistique ou historique.

Art. R1112-8 ↗ *Lorsqu'un établissement de santé privé ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier cesse ses activités, les informations concernant la santé des patients peuvent, sous réserve des tris nécessaires, faire l'objet d'un don à un service public d'archives par voie contractuelle entre le directeur de l'établissement et l'autorité administrative compétente.*

Art. R1112-9 ↗ *Les conditions d'accès aux informations de santé mentionnées à l'article L. 1111-7 ainsi que leur durée de conservation et les modalités de cette conservation sont mentionnées dans le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2. Ces informations sont également fournies au patient reçu en consultation externe ou accueilli au service des urgences.*

Section 2 : Dispositions particulières aux établissements publics de santé

Sous-section 1 : Champ d'application.

Art. R1112-10 ↗ *Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements publics de santé.*

Sous-section 2 : Modalités d'admission dans l'établissement

Art. R1112-11 ↗ *L'admission à l'hôpital est prononcée par le directeur sur avis d'un médecin ou d'un interne de l'établissement. Elle est décidée, hors les cas d'urgence reconnus par le médecin ou l'interne de garde de l'établissement, sur présentation d'un certificat d'un médecin traitant ou appartenant au service de consultation de l'établissement attestant la nécessité du traitement hospitalier. Ce certificat peut indiquer la discipline dans laquelle devrait être admis l'intéressé sans mentionner le diagnostic de l'affection qui motive l'admission. Il est accompagné d'une lettre cachetée du médecin traitant ou du médecin de consultation adressée au médecin du service hospitalier donnant tous renseignements d'ordre médical utiles à ce dernier pour le diagnostic et le traitement.*

Art. R1112-12 ↗ *En cas de refus d'admettre un malade qui remplit les conditions requises pour être admis, alors que les disponibilités en lits de l'établissement permettent de le recevoir, l'admission peut être prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé.*

Art. R1112-13 ↗ *Si l'état d'un malade ou d'un blessé réclame des soins urgents, le directeur prend toutes mesures pour que ces soins urgents soient assurés. Il prononce l'admission, même en l'absence de toutes pièces d'état civil et de tout renseignement sur les conditions dans lesquelles les frais de séjour seront remboursés à l'établissement.*

Art. R1112-14 ↗ *Lorsqu'un médecin ou un interne de l'établissement constate que l'état d'un malade ou blessé requiert des soins urgents relevant d'une discipline ou d'une technique non pratiquée dans l'établissement ou nécessitant des moyens dont l'établissement ne dispose pas, ou encore lorsque son admission présente, du fait de manque de place, un risque certain pour le fonctionnement du service hospitalier, le directeur provoque les premiers secours et prend toutes les mesures nécessaires pour que le malade ou le blessé soit dirigé au plus tôt vers un établissement susceptible d'assurer les soins requis.*

En particulier, si tous les incubateurs de l'établissement sont occupés, toutes dispositions sont prises pour le transport d'urgence d'un prématuré dans l'établissement le plus proche disposant d'incubateurs.

Art. R1112-15 ↗ *Toutes mesures utiles sont prises pour que la famille des malades ou blessés hospitalisés en urgence soit prévenue.*

Art. R1112-16 ↗ *Tout malade ou blessé dont l'admission est prononcée en urgence et qui refuse de rester dans l'établissement signe une attestation traduisant expressément ce refus ; à défaut un procès-verbal du refus est dressé.*

Art. R1112-17 ↗ *Dans les disciplines qui comportent plusieurs services, les malades ont, sauf en cas d'urgence et compte tenu des possibilités en lits, le libre choix du service dans lequel ils désirent être admis.*

Art. R1112-18 ↗ *Les établissements peuvent comporter soit un régime unique d'hospitalisation qui constitue le régime commun, soit deux régimes d'hospitalisation, le régime commun et le régime particulier lequel comprend des chambres à un lit.*

Le régime commun est obligatoirement appliqué aux bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat et aux bénéficiaires des soins dispensés au titre de l'article L. 254-1 du Code de l'action sociale et des familles.

[Art. R1112-19](#) ↔ Lorsque l'état d'un malade requiert son isolement en chambre à un lit, il y est admis dans les meilleurs délais, tout en demeurant placé sous le régime commun.

[Art. R1112-21](#) ↔ Les malades peuvent être admis sur leur demande, avec l'accord du médecin intéressé, au titre de l'activité libérale des praticiens hospitaliers.

[Art. R1112-22](#) ↔ Lorsque les malades autres que les bénéficiaires de l'aide médicale optent pour le régime particulier ou l'activité libérale des praticiens hospitaliers, l'option est formulée par écrit, dès l'entrée du malade, par lui-même, un membre de sa famille ou un proche, après que l'intéressé a pris connaissance des conditions particulières qu'implique le choix de l'une ou de l'autre de ces catégories. L'engagement de payer les suppléments au tarif de prestations, qui doivent être précisément indiqués, est signé en même temps, sous réserve, en ce qui concerne les assurés sociaux, des conventions entre les établissements publics de santé et les organismes prenant en charge les frais de soins.

[Art. R1112-23](#) ↔ Aucun malade ne peut être transféré dans le secteur d'activité libérale des praticiens hospitaliers, s'il a été admis dans l'établissement au titre du secteur public, ni être transféré dans le secteur public s'il a été admis dans le secteur d'activité libérale des praticiens hospitaliers. Le transfert d'un secteur à l'autre peut toutefois, à titre exceptionnel, être autorisé par le directeur sur la demande motivée du malade ou de ses ayants droit et après avis du chef de service.

[Art. R1112-24](#) ↔ Les bénéficiaires des différents régimes de sécurité sociale fournissent, lors de leur admission, tous documents nécessaires à l'obtention par l'établissement de la prise en charge des frais d'hospitalisation par l'organisme de sécurité sociale dont ils relèvent.

[Art. R1112-25](#) ↔ Les bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat sont munis d'une décision d'admission d'urgence ou, à défaut, de tous documents nécessaires à l'obtention de la prise en charge de tout ou partie de leurs frais d'hospitalisation.

[Art. R1112-26](#) ↔ Les bénéficiaires de l'article L. 115 du code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de guerre laissent leur carnet de soins gratuits à la disposition de l'administration de l'établissement pendant la durée de leur hospitalisation.

[Art. R1112-27](#) ↔ Le directeur ne peut, s'il existe des lits vacants dans le service de maternité, refuser l'admission dans le mois qui précède la date présumée de l'accouchement d'une femme enceinte ou dans le mois qui suit l'accouchement d'une femme récemment accouchée et celle de son enfant.

[Art. R1112-28](#) ↔ Si pour sauvegarder le secret de la grossesse ou de la naissance l'intéressée demande le bénéfice du secret de l'admission, dans les conditions prévues par l'article L. 222-6 du *Code de l'action sociale et des familles*, aucune pièce d'identité n'est exigée et aucune enquête n'est entreprise. Cette admission est prononcée sous réserve qu'il n'existe pas de lits vacants dans un centre maternel du département ou dans ceux avec lesquels le département a passé convention.

Le directeur informe de cette admission le directeur départemental des affaires sanitaires et sociales.

[Art. R1112-29](#) ↔ Si le directeur est appelé à prononcer l'admission d'un militaire dont l'état réclame des soins urgents, il signale cette admission à l'autorité militaire ou, à défaut, à la gendarmerie.

[Art. R1112-30](#) ↔ Les détenus malades ou blessés qui ne peuvent être transférés dans un établissement pénitentiaire approprié ou spécialisé en raison de leur état de santé ou, s'ils sont prévenus, qui ne peuvent être éloignés des juridictions devant lesquelles ils ont à comparaître sont, sur autorisation du ministre de la justice et à la diligence du préfet, admis soit dans le service spécialement aménagé dans l'établissement, soit dans une chambre ou un local où un certain isolement est possible et où la surveillance par les services de police ou de gendarmerie peut être assurée sans entraîner de gêne pour l'exécution du service hospitalier ou pour les autres malades.

En cas d'urgence, il peut être procédé à l'hospitalisation avant réception de l'autorisation ministérielle.

[Art. R1112-31](#) ↔ Les détenus sont hospitalisés en régime commun. Cependant, sur décision expresse du ministre de la justice, prise en application de l'article D. 382 du *Code de procédure pénale*, ils peuvent être traités, à leurs frais, en régime particulier ou dans le secteur de l'activité libérale des praticiens hospitaliers, si la surveillance prévue à l'article R. 1112-30 ne gêne pas les autres malades.

[Art. R1112-32](#) ↔ Tout incident grave est signalé aux autorités compétentes dans les conditions prévues par l'article D. 280 du *Code de procédure pénale*.

[Art. R1112-33](#) ↗ *Les mesures de surveillance et de garde incombent exclusivement aux personnels de police ou de gendarmerie, et s'exercent sous la responsabilité de l'autorité militaire ou de police.*

[Art. R1112-34](#) ↗ *L'admission d'un mineur est prononcée, sauf nécessité, à la demande d'une personne exerçant l'autorité parentale ou de l'autorité judiciaire.*

L'admission d'un mineur, que l'autorité judiciaire, statuant en matière d'assistance éducative ou en application des textes qui régissent l'enfance délinquante, a placé dans un établissement d'éducation ou confié à un particulier, est prononcée à la demande du directeur de l'établissement ou à celle du gardien.

Lorsqu'il s'agit d'un mineur relevant du service de l'aide sociale à l'enfance, l'admission est prononcée à la demande de ce service sauf si le mineur lui a été confié par une personne exerçant l'autorité parentale. Toutefois, lorsque aucune personne exerçant l'autorité parentale ne peut être jointe en temps utile, l'admission est demandée par le service d'aide sociale à l'enfance.

[Art. R1112-35](#) ↗ *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, si lors de l'admission d'un mineur il apparaît que l'autorisation écrite d'opérer celui-ci, et de pratiquer les actes liés à l'opération ne pourrait en cas de besoin être obtenue à bref délai de ses père, mère ou tuteur légal en raison de leur éloignement, ou pour toute autre cause, ceux-ci doivent, dès l'admission du mineur, signer une autorisation d'opérer et de pratiquer les actes liés à l'opération.*

Dans le cas où les père, mère ou tuteur légal sont en mesure de donner une autorisation écrite à bref délai, celle-ci leur est demandée aussitôt qu'une intervention chirurgicale se révèle nécessaire.

En cas de refus de signer cette autorisation ou si le consentement du représentant légal du mineur ne peut être recueilli, il ne peut être procédé à aucune intervention chirurgicale hors les cas d'urgence.

Toutefois, lorsque la santé ou l'intégrité corporelle du mineur risquent d'être compromises par le refus du représentant légal du mineur ou l'impossibilité de recueillir le consentement de celui-ci, le médecin responsable du service peut saisir le ministère public afin de provoquer les mesures d'assistance éducative lui permettant de donner les soins qui s'imposent.

[Art. R1112-36](#) ↗ *Lorsque le malade relève d'un service départemental de l'aide sociale à l'enfance, le directeur adresse sous pli cacheté dans les quarante-huit heures de l'admission au service médical de l'aide à l'enfance le certificat confidentiel du médecin chef de service indiquant le diagnostic et la durée probable de l'hospitalisation.*

[Art. R1112-37](#) ↗ *Les biens des incapables majeurs, hospitalisés dans l'établissement sont administrés dans les conditions prévues par les articles 491-4, 499 et 500 du Code civil et par les décrets n° 69-195 du 15 février 1969 pris pour l'application de l'article 499 du Code civil et n° 69-196 du 15 février 1969 fixant les modalités de la gestion des biens de certains incapables majeurs dans les établissements de soins, d'hospitalisation et de cure publics.*

[Art. R1112-38](#) ↗ *Les toxicomanes qui se présentent spontanément dans un établissement afin d'y être traités peuvent, s'ils le demandent expressément, bénéficier de l'anonymat au moment de l'admission. Cet anonymat ne peut être levé que pour des causes autres que la répression de l'usage illicite de stupéfiants. Ces personnes peuvent demander aux médecins qui les ont traitées un certificat nominatif mentionnant les dates, la durée et l'objet du traitement.*

[Art. R1112-39](#) ↗ *L'admission et le départ des personnes auxquelles l'autorité judiciaire ou l'autorité sanitaire ont enjoint de se soumettre à une cure de désintoxication ont lieu dans les conditions prévues par les articles L. 3413-1 à L. 3413-3.*

Sous-section 3 : Conditions de séjour.

[Art. R1112-40](#) ↗ *L'accueil des malades et des accompagnants doit être assuré, à tous les niveaux, par un personnel spécialement préparé à cette mission.*

[Art. R1112-41](#) ↗ *Dès son arrivée dans l'établissement, chaque hospitalisé reçoit le livret d'accueil prévu à l'article L. 1112-2.*

[Art. R1112-42](#) ↗ *Les hospitalisés sont informés du nom des praticiens et des personnes appelées à leur donner des soins.*

[Art. R1112-43](#) ↗ *Lorsqu'un malade n'accepte pas le traitement, l'intervention ou les soins qui lui sont proposés, sa sortie, sauf urgence médicale constatée nécessitant d'autres soins, est prononcée par le directeur après signature*

par l'hospitalisé d'un document constatant son refus d'accepter les soins proposés. Si le malade refuse de signer ce document, un procès-verbal de ce refus est dressé.

Art. R1112-44 ↗ Dans chaque service, les médecins reçoivent les familles des hospitalisés soit sur rendez-vous, soit aux jours et heures qui sont portés à la connaissance des malades et de leurs familles.

Art. R1112-45 ↗ A l'exception des mineurs soumis à l'autorité parentale et sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, les hospitalisés peuvent demander qu'aucune indication ne soit donnée sur leur présence dans l'établissement ou sur leur état de santé.

En l'absence d'opposition des intéressés, les indications d'ordre médical telles que diagnostic et évolution de la maladie ne peuvent être données que par les médecins dans les conditions définies par le code de déontologie ; les renseignements courants sur l'état du malade peuvent être fournis par les cadres infirmiers.

Art. R1112-46 ↗ Les hospitalisés doivent être mis en mesure de participer à l'exercice de leur culte. Ils reçoivent, sur demande de leur part adressée à l'administration de l'établissement, la visite du ministre du culte de leur choix.

Art. R1112-47 ↗ Les visiteurs ne doivent pas troubler le repos des malades ni gêner le fonctionnement des services. Lorsque cette obligation n'est pas respectée, l'expulsion du visiteur et l'interdiction de visite peuvent être décidées par le directeur.

Les journalistes, photographes, démarcheurs et représentants n'ont pas accès aux malades, sauf accord de ceux-ci et autorisation écrite donnée par le directeur.

Les malades peuvent demander aux cadres infirmiers du service de ne pas permettre aux personnes qu'ils désignent d'avoir accès à eux.

Art. R1112-48 ↗ Les visiteurs et les malades ne doivent introduire dans l'établissement ni boissons alcoolisées ni médicaments, sauf accord du médecin en ce qui concerne les médicaments.

Le cadre infirmier du service s'oppose, dans l'intérêt du malade, à la remise à celui-ci de denrées ou boissons même non alcoolisées qui ne sont pas compatibles avec le régime alimentaire prescrit.

Les denrées et boissons introduites en fraude sont restituées aux visiteurs ou à défaut détruites.

Les animaux domestiques, à l'exception des chiens-guides d'aveugles, ne peuvent être introduits dans l'enceinte de l'hôpital.

Art. R1112-49 ↗ Lorsqu'un malade, dûment averti, cause des désordres persistants, le directeur prend, avec l'accord du médecin chef de service, toutes les mesures appropriées pouvant aller éventuellement jusqu'au prononcé de la sortie de l'intéressé.

Art. R1112-50 ↗ Les hospitalisés veillent à respecter le bon état des locaux et objets qui sont à leur disposition. Des dégradations sciemment commises peuvent, sans préjudice de l'indemnisation des dégâts causés, entraîner la sortie du malade dans les conditions prévues à l'article R. 1112-49.

Art. R1112-51 ↗ Aucune somme d'argent ne peut être versée aux personnels par les malades, soit à titre de gratification, soit à titre de dépôt.

Art. R1112-52 ↗ Toute personne est tenue d'observer au sein de l'établissement de santé, une stricte hygiène corporelle.

Art. R1112-53 ↗ Le vaguemestre est à la disposition des hospitalisés pour toutes les opérations postales.

Art. R1112-54 ↗ Les hospitalisés utilisant le téléphone acquittent les taxes correspondantes. Ils peuvent recevoir des communications téléphoniques dans la mesure où celles-ci ne gênent pas le fonctionnement des services.

Art. R1112-55 ↗ Les appareils de télévision ne peuvent être introduits à l'hôpital qu'avec l'autorisation du directeur. En aucun cas, les récepteurs de radio, de télévision ou autres appareils sonores ne doivent gêner le repos du malade ou de ses voisins.

Sous-section 4 : Sortie des hospitalisés.

Art. R1112-56 ↗ Les hospitalisés peuvent, compte tenu de la longueur de leur séjour et de leur état de santé, bénéficier à titre exceptionnel, de permissions de sortie d'une durée maxima de quarante-huit heures. Ces permissions de sortie sont données, sur avis favorable du médecin chef de service, par le directeur.

Lorsqu'un malade qui a été autorisé à quitter l'établissement ne rentre pas dans les délais qui lui ont été impartis, l'administration le porte sortant et il ne peut être admis à nouveau que selon les modalités prévues à la sous-section II de la présente section.

Art. R1112-57 → *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5 ou d'éventuelles décisions de l'autorité judiciaire, les mineurs ne peuvent être, pour les sorties en cours d'hospitalisation, confiés qu'aux personnes exerçant l'autorité parentale ou aux tierces personnes expressément autorisées par elles.*

Art. R1112-58 → *Lorsque l'état de santé de l'hospitalisé ne requiert plus son maintien dans l'un des services de l'établissement, sa sortie est prononcée par le directeur sur proposition du médecin chef de service. Le directeur ou son délégué signe la formule d'exeat sur la fiche individuelle du malade. Toutes dispositions sont prises, le cas échéant, et sur proposition médicale, en vue du transfert immédiat de l'hospitalisé dans un établissement dispensant des soins de suite et de réadaptation ou des soins de longue durée adapté à son cas.*

Art. R1112-59 → *Le bulletin de sortie délivré au malade ne doit porter aucun diagnostic ni aucune mention d'ordre médical relative à la maladie qui a motivé l'hospitalisation.*

Art. R1112-60 → *Le médecin traitant est informé le plus tôt possible après la sortie de l'hospitalisé des prescriptions médicales auxquelles le malade doit continuer à se soumettre. Il reçoit toutes indications propres à le mettre en état de poursuivre, s'il y a lieu, la surveillance du malade.*

Art. R1112-61 → *Tout malade sortant reçoit les certificats médicaux et les ordonnances nécessaires à la continuation de ses soins et de ses traitements et à la justification de ses droits.*

Art. R1112-62 → *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, à l'exception des mineurs et des personnes hospitalisées d'office, les malades peuvent, sur leur demande, quitter à tout moment l'établissement.*

Si le médecin chef de service estime que cette sortie est prématurée et présente un danger pour leur santé, les intéressés ne sont autorisés à quitter l'établissement qu'après avoir rempli une attestation établissant qu'ils ont eu connaissance des dangers que cette sortie présente pour eux.

Lorsque le malade refuse de signer cette attestation, un procès-verbal de ce refus est dressé.

Art. R1112-63 → *Lorsque l'hospitalisé est en fin de vie, il est transféré à son domicile si lui-même ou sa famille en expriment le désir.*

Art. R1112-64 → *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, les personnes mentionnées à l'article R. 1112-57 sont informées de la sortie prochaine du mineur. Elles font connaître à l'administration de l'établissement si le mineur peut ou non quitter seul l'établissement.*

Art. R1112-65 → *Sous réserve du cas particulier des prématurés, de nécessité médicale, ou de cas de force majeure constatée par le médecin responsable du service, le nouveau-né quitte l'établissement en même temps que sa mère.*

Art. R1112-66 → *L'administration de l'établissement tient à la disposition des hospitalisés la liste complète des entreprises de transport sanitaire terrestre du département.*

Art. R1112-67 → *Tout hospitalisé reçoit avant sa sortie un questionnaire destiné à recueillir ses appréciations et ses observations. Ce questionnaire rempli est rendu à l'administration sous pli cacheté et sous une forme anonyme si le malade le désire. Le directeur communique périodiquement au conseil de surveillance, à la commission médicale d'établissement et au comité technique d'établissement les résultats de l'exploitation de ces documents.*

Ces questionnaires sont conservés et peuvent être consultés par les directeurs généraux des agences régionales de santé.

Sous-section 5 : Décès des personnes hospitalisées et mesures relatives aux enfants pouvant être déclarés sans vie à l'état civil dans les établissements de santé.

Art. R1112-68 → *Lorsque l'hospitalisé est en fin de vie, il est transporté, avec toute la discrétion souhaitable, dans une chambre individuelle.*

Ses proches sont admis à rester auprès de lui et à l'assister dans ses derniers instants. Ils peuvent être admis à prendre leur repas dans l'établissement et à y demeurer en dehors des heures de visite si les modalités d'hospitalisation du malade le permettent.

Art. R1112-69 → *La famille ou les proches sont prévenus dès que possible et par tous moyens appropriés de l'aggravation de l'état du malade et du décès de celui-ci.*

Le décès est confirmé par tout moyen.

La notification du décès est faite pour :

1° Les étrangers dont la famille ne réside pas en France, au consulat le plus proche ;

2° Les militaires, à l'autorité militaire compétente ;

3° Les mineurs relevant d'un service départemental d'aide sociale à l'enfance, au président du conseil général.

Pour les mineurs relevant des dispositions relatives à la protection de l'enfance et de l'adolescence en danger, au directeur de l'établissement dont relève le mineur ou à la personne chez laquelle le mineur a son domicile habituel.

Art. R1112-70 ↗ *Les décès sont attestés par le certificat prévu à l'article L. 2223-42 du Code général des collectivités territoriales.*

Art. R1112-71 ↗ *Conformément à l'article 80 du Code civil, les décès sont inscrits sur un registre spécial. Celui-ci est transmis dans les vingt-quatre heures au bureau d'état civil de la mairie.*

Art. R1112-72 ↗ *La déclaration d'enfant sans vie est établie dans les conditions prévues à l'article 79-1 du Code civil. Cette déclaration est enregistrée sur le registre des décès de l'établissement.*

Art. R1112-73 ↗ *Dans les cas de signes ou d'indices de mort violente ou suspecte d'un hospitalisé, le directeur, prévenu par le médecin chef du service, avise l'autorité judiciaire, conformément à l'article 81 du Code civil.*

Art. R1112-74 ↗ *Lorsque des mesures de police sanitaire y obligent, les effets et objets mobiliers ayant appartenu au défunt sont incinérés par mesure d'hygiène. Dans ce cas, aucune réclamation ne peut être présentée par les ayants droit qui ne peuvent exiger le remboursement de la valeur de ces objets et effets.*

Art. R1112-75 ↗ *La famille ou, à défaut, les proches disposent d'un délai de dix jours pour réclamer le corps de la personne décédée dans l'établissement. La mère ou le père dispose, à compter de l'accouchement, du même délai pour réclamer le corps de l'enfant pouvant être déclaré sans vie à l'état civil.*

Art. R1112-76 ↗ *I. - Dans le cas où le corps du défunt ou de l'enfant pouvant être déclaré sans vie à l'état civil est réclamé, il est remis sans délai aux personnes visées à l'article R. 1112-75.*

II. - En cas de non-réclamation du corps dans le délai de dix jours mentionné à l'article R. 1112-75, l'établissement dispose de deux jours francs :

1° Pour faire procéder à l'inhumation du défunt dans des conditions financières compatibles avec l'avoir laissé par celui-ci ; en l'absence de ressources suffisantes, il est fait application des dispositions de l'article L. 2223-27 du Code général des collectivités territoriales ; s'il s'agit d'un militaire, l'inhumation du corps s'effectue, en accord avec l'autorité militaire compétente ;

2° Pour prendre les mesures en vue de procéder, à sa charge, à la crémation du corps de l'enfant pouvant être déclaré sans vie à l'état civil ou, lorsqu'une convention avec la commune le prévoit, en vue de son inhumation par celle-ci.

III. - Lorsque, en application de l'article L. 1241-5, des prélèvements sont réalisés sur le corps d'un enfant pouvant être déclaré sans vie à l'état civil, les délais mentionnés aux I et II du présent article sont prorogés de la durée nécessaire à la réalisation de ces prélèvements sans qu'ils puissent excéder quatre semaines à compter de l'accouchement.

Art. R1112-76-1 ↗ *Les établissements de santé tiennent un registre mentionnant les informations permettant le suivi du corps des personnes décédées et des enfants pouvant être déclarés sans vie à l'état civil, depuis le constat du décès des personnes ou de la date de l'accouchement des enfants pouvant être déclarés sans vie à l'état civil et jusqu'au départ des corps de l'établissement. Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la culture et de la communication fixe les informations qui figurent obligatoirement dans ce registre, et notamment les modalités de son actualisation, les informations qu'il contient et leur durée de conservation.*

Le représentant légal de l'établissement désigne une personne responsable de l'application des dispositions de la présente section.

Art. R1112-76-2 ↗ *Pour l'application des dispositions de la présente sous-section, les hôpitaux d'instruction des armées sont regardés comme des établissements de santé.*

Sous-section 6 : Règlement intérieur de l'établissement.

Art. R1112-77 → Le règlement intérieur de l'établissement prévu au 13° de l'article L. 6143-1 peut préciser les modalités d'application de la présente section. Il peut comporter également les mentions énoncées dans l'arrêté prévu par l'article L. 1112-2.

Art. R1112-78 → Le règlement intérieur de l'établissement ainsi que les dispositions des chapitres II et III du présent titre sont communiqués à toute personne qui en formule la demande.

Section 3 : Commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge

Sous-section 1 : Champ d'application et missions

Art. R1112-79 → La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 1112-3 est instituée dans chaque établissement de santé public ou privé ainsi que dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé.

Art. R1112-80 → I.-La commission veille au respect des droits des usagers et facilite leurs démarches. A cet effet, l'ensemble des plaintes et réclamations adressées à l'établissement de santé par les usagers ou leurs proches ainsi que les réponses qui y sont apportées par les responsables de l'établissement sont tenues à la disposition des membres de la commission, selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement. Dans les conditions prévues aux articles R. 1112-93 et R. 1112-94, la commission examine celles de ces plaintes et réclamations qui ne présentent pas le caractère d'un recours gracieux ou juridictionnel et veille à ce que toute personne soit informée sur les voies de recours et de conciliation dont elle dispose.

II.-La commission contribue par ses avis et propositions à l'amélioration de la politique d'accueil et de prise en charge des personnes malades et de leurs proches. A cet effet :

1° Elle reçoit toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment :

- a) Les mesures relatives à la politique d'amélioration continue de la qualité préparées par la commission médicale d'établissement conformément au 3° de l'article L. 6144-1 ainsi que les avis, vœux ou recommandations formulés dans ce domaine par les diverses instances consultatives de l'établissement ;
- b) Une synthèse des réclamations et plaintes adressées à l'établissement de santé par les usagers ou leurs proches au cours des douze mois précédents ;
- c) Le nombre de demandes de communication d'informations médicales formulées en vertu de l'article L. 1112-1 ainsi que les délais dans lesquels l'établissement satisfait à ces demandes ;
- d) Le résultat des enquêtes concernant l'évaluation de la satisfaction des usagers prévue à l'article L. 1112-2, en particulier les appréciations formulées par les patients dans les questionnaires de sortie ;
- e) Le nombre, la nature et l'issue des recours gracieux ou juridictionnels formés contre l'établissement par les usagers ;

2° A partir notamment de ces informations, la commission :

- a) Procède à une appréciation des pratiques de l'établissement concernant les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, fondée sur une analyse de l'origine et des motifs des plaintes, des réclamations et des témoignages de satisfaction reçus dans les différents services ainsi que des suites qui leur ont été apportées ;
- b) Recense les mesures adoptées au cours de l'année écoulée par le conseil d'administration ou l'organe collégial qui en tient lieu en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge et évalue l'impact de leur mise en oeuvre ;
- c) Formule des recommandations, notamment en matière de formation des personnels, destinées à améliorer l'accueil et la qualité de la prise en charge des personnes malades et de leurs proches et à assurer le respect des droits des usagers ;

3° La commission rend compte de ses analyses et propositions dans le rapport mentionné à l'article L. 1112-3.

Ce rapport ne comporte que des données anonymes. Après avis des autres instances consultatives concernées, il est transmis au conseil d'administration ou à l'organe collégial qui en tient lieu, quinze jours au moins avant la séance au cours de laquelle ce dernier délibère sur la politique de l'établissement en ce qui concerne les droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge. Il est également transmis, avec les éléments d'information énumérés au 1°, à l'agence régionale de santé et à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

Sous-section 2 : Composition

[Art. R.1112-81](#) ↗ *I.-La commission est composée comme suit : 1° Le représentant légal de l'établissement ou la personne qu'il désigne à cet effet, président ; 2° Deux médiateurs et leurs suppléants, désignés par le représentant légal de l'établissement dans les conditions prévues à l'article R. 1112-82 ; 3° Deux représentants des usagers et leurs suppléants, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions prévues à l'article R. 1112-83. Le règlement intérieur de l'établissement peut compléter la composition de la commission dans les conditions prévues aux II à VI ci-dessous. II.-Dans les établissements publics de santé, autres que l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, la commission peut en outre comporter un ou plusieurs des membres suivants : 1° Le président de la commission médicale d'établissement ou le représentant qu'il désigne parmi les médecins membres de cette commission ; 2° Un représentant de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques et son suppléant, désignés par le directeur des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques parmi les membres mentionnés au b de l'article R. 714-62-2 ; 3° Un représentant du personnel et son suppléant, choisis par les membres du comité technique d'établissement en son sein ; 4° Un représentant du conseil de surveillance et son suppléant, choisis par et parmi les représentants des collectivités locales et les personnalités qualifiées. III. - Le directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris institue, soit dans un groupement d'hôpitaux, soit dans un hôpital, une commission locale des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Cette commission locale peut comporter des représentants des instances représentatives locales mentionnées aux articles R. 6147-6 et suivants selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement. IV.-Dans les établissements de santé privés, la commission peut en outre comporter un ou plusieurs des membres suivants : 1° Le président de la commission médicale ou de la conférence médicale ou le représentant qu'il désigne parmi les médecins membres de cette commission ou de cette conférence ; 2° Un représentant du personnel infirmier ou aide-soignant et son suppléant, désignés par le représentant légal de l'établissement ; 3° Un représentant du conseil de surveillance ou de l'organe collégial qui en tient lieu et son suppléant, choisis par et parmi les membres qui n'y représentent pas les professionnels ou les usagers. V.-Dans les syndicats interhospitaliers autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé, la commission peut en outre comporter un ou plusieurs des membres suivants : 1° Le président de la commission médicale d'établissement ou le représentant qu'il désigne parmi les médecins membres de cette commission ; 2° Un représentant du personnel infirmier ou aide-soignant et son suppléant, désignés par le représentant légal de l'établissement ; 3° Un représentant du personnel et son suppléant, choisis par les membres du comité technique d'établissement en son sein ; 4° Un représentant du conseil de surveillance et son suppléant, choisis par et parmi les représentants des établissements membres. VI.-Dans les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé, la commission peut en outre comporter un ou plusieurs des membres suivants : 1° Un médecin et son suppléant, choisis par et parmi les médecins membres des commissions médicales d'établissement, commissions médicales et conférences médicales des établissements de santé membres du groupement ; 2° Un représentant du personnel infirmier ou aide-soignant et son suppléant, désignés par le représentant légal de l'établissement ; 3° Un représentant de l'assemblée générale du groupement et son suppléant, choisis en son sein par les membres de l'assemblée.*

[Art. R.1112-82](#) ↗ *Les médiateurs mentionnés au 2° du I de l'article R. 1112-81 sont un médiateur médecin et un médiateur non médecin. Le médiateur non médecin et son suppléant sont désignés par le représentant légal de l'établissement parmi le personnel non médecin exerçant dans l'établissement.*

Le médiateur médecin et son suppléant sont désignés par le représentant légal de l'établissement parmi les médecins exerçant dans l'un des établissements mentionnés aux II à VI de l'article R. 1112-81 ou ayant cessé d'y exercer la médecine ou des fonctions de médiateur depuis moins de cinq ans. Dans les établissements mentionnés aux II à V de l'article R. 1112-81, ces nominations interviennent après avis de la commission médicale d'établissement, du comité consultatif médical, de la commission médicale ou de la conférence médicale. Le médiateur médecin et son suppléant ne doivent pas exercer dans le même service.

En cas de vacance du siège de médiateur médecin pendant une période supérieure à six mois, le directeur général de l'agence régionale de santé en désigne un sur proposition du conseil départemental de l'ordre des médecins, parmi des praticiens remplissant les conditions d'exercice définies à l'alinéa précédent.

Une même personne ne peut assurer les missions de médiateur médecin titulaire ou suppléant auprès de plus de trois établissements simultanément. Si le médiateur médecin ou son suppléant ne sont pas salariés de l'établissement, ce dernier les assure pour les risques courus au titre de leurs missions.

[Art. R1112-83](#) ↗ *Les représentants des usagers et leurs suppléants sont désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes proposées par les associations agréées en application de l'article L. 1114-1. Toutefois, lorsque les personnes siégeant en qualité de représentants des usagers au sein du conseil de surveillance ou de l'instance habilitée à cet effet dans l'établissement considéré demandent à siéger à ce titre au sein de la commission, le directeur général de l'agence est dispensé de solliciter de telles propositions.*

[Art. R1112-84](#) ↗ *Le représentant légal de l'établissement arrête la liste nominative des membres de la commission. Cette liste actualisée est affichée dans l'établissement et transmise au directeur général de l'agence régionale de santé. Elle est remise à chaque patient avec le livret d'accueil, dans un document qui reproduit les dispositions des articles R. 1112-91 à R. 1112-94 et précise leurs modalités d'application au sein de l'établissement.*

Sous-section 3 : Fonctionnement.

[Art. R1112-85](#) ↗ *La durée du mandat des médiateurs, des représentants des usagers et des représentants du personnel mentionnés aux 2° des IV, V et VI de l'article R. 1112-81 est fixée à trois ans renouvelable. Le mandat des autres membres de la commission prend fin en même temps que le mandat ou les fonctions au titres desquels les intéressés ont été désignés.*

[Art. R1112-86](#) ↗ *Le président ne prend pas part aux votes. Il peut se faire accompagner des collaborateurs de son choix. En cas de partage égal des voix, l'avis est réputé avoir été donné ou la recommandation formulée. Le responsable de la politique de la qualité assiste aux séances de la commission avec voix consultative. La commission peut entendre toute personne compétente sur les questions à l'ordre du jour.*

[Art. R1112-87](#) ↗ *Les membres de la commission, autres que le président, qui sont concernés par une plainte ou une réclamation ne peuvent siéger lorsque la commission délibère sur le dossier en cause.*

Un membre titulaire empêché ou concerné par une plainte ou une réclamation est remplacé par son suppléant. Si le médiateur et son suppléant sont simultanément concernés par une plainte ou une réclamation, leur mission est assurée par un agent désigné par le représentant légal, lorsqu'il s'agit du médiateur non médecin, et par un praticien désigné par le président de la commission médicale d'établissement, du comité consultatif médical, de la commission médicale ou de la conférence médicale, lorsqu'il s'agit du médiateur médecin. Dans les établissements mentionnés au VI de l'article R. 1112-81, le praticien est désigné par le représentant légal de l'établissement.

[Art. R1112-88](#) ↗ *La commission se réunit sur convocation de son président au moins une fois par trimestre et aussi souvent que nécessaire pour procéder à l'examen des plaintes et réclamations qui lui sont transmises dans les conditions prévues à l'article R. 1112-94. La réunion est de droit à la demande de la moitié au moins des membres ayant voix délibérative.*

L'ordre du jour, qui comporte notamment les questions dont l'inscription a été demandée par la moitié au moins des membres ayant voix délibérative, est arrêté par le président et communiqué aux membres de la commission au moins huit jours avant la réunion. En cas d'urgence, le délai peut être réduit sans pouvoir être inférieur à un jour franc.

[Art. R1112-89](#) ↗ *La commission établit son règlement intérieur. Le secrétariat est assuré à la diligence du représentant légal de l'établissement. Chaque établissement met à la disposition de la commission ainsi que des médiateurs les moyens matériels nécessaires à l'exercice de leurs missions.*

[Art. R1112-90](#) ↗ *Les membres de la commission sont indemnisés au titre des frais de déplacement engagés dans le cadre de leur mission.*

Sous-section 4 : Examen des plaintes et réclamations.

[Art. R1112-91](#) ↗ *Tout usager d'un établissement de santé doit être mis à même d'exprimer oralement ses griefs auprès des responsables des services de l'établissement. En cas d'impossibilité ou si les explications reçues ne le satisfont pas, il est informé de la faculté qu'il a soit d'adresser lui-même une plainte ou réclamation écrite au représentant légal de l'établissement, soit de voir sa plainte ou réclamation consignée par écrit, aux mêmes fins. Dans la seconde hypothèse, une copie du document lui est délivrée sans délai.*

[Art. R1112-92](#) ↗ *L'ensemble des plaintes et réclamations écrites adressées à l'établissement sont transmises à son représentant légal. Soit ce dernier y répond dans les meilleurs délais, en avisant le plaignant de la possibilité qui lui est offerte de saisir un médiateur, soit il informe l'intéressé qu'il procède à cette saisine.*

Le médiateur médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations qui mettent exclusivement en cause l'organisation des soins et le fonctionnement médical du service tandis que le médiateur non médecin est compétent pour connaître des plaintes ou réclamations étrangères à ces questions. Si une plainte ou réclamation intéresse les deux médiateurs, ils sont simultanément saisis.

Art. R1112-93 ↗ *Le médiateur, saisi par le représentant légal de l'établissement ou par l'auteur de la plainte ou de la réclamation, rencontre ce dernier. Sauf refus ou impossibilité de la part du plaignant, le rencontre a lieu dans les huit jours suivant la saisine. Si la plainte ou la réclamation est formulée par un patient hospitalisé, la rencontre doit intervenir dans toute la mesure du possible avant sa sortie de l'établissement. Le médiateur peut rencontrer les proches du patient s'il l'estime utile ou à la demande de ces derniers.*

Art. R1112-94 ↗ *Dans les huit jours suivant la rencontre avec l'auteur de la plainte ou de la réclamation, le médiateur en adresse le compte rendu au président de la commission qui le transmet sans délai, accompagné de la plainte ou de la réclamation, aux membres de la commission ainsi qu'au plaignant.*

Au vu de ce compte rendu et après avoir, si elle le juge utile, rencontré l'auteur de la plainte ou de la réclamation, la commission formule des recommandations en vue d'apporter une solution au litige ou tendant à ce que l'intéressé soit informé des voies de conciliation ou de recours dont il dispose. Elle peut également émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier.

Dans le délai de huit jours suivant la séance, le représentant légal de l'établissement répond à l'auteur de la plainte ou de la réclamation et joint à son courrier l'avis de la commission. Il transmet ce courrier aux membres de la commission.

Chapitre III : Responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies

Section unique.

Art. R1113-1 ↗ *Toute personne admise ou hébergée dans un établissement mentionné à l'article L. 1113-1 est invitée, lors de son entrée, à effectuer le dépôt des choses mobilières dont la nature justifie la détention durant son séjour dans l'établissement.*

A cette occasion, une information écrite et orale est donnée à la personne admise ou hébergée, ou à son représentant légal. Cette information fait référence au présent chapitre et comprend l'exposé des règles relatives aux biens détenus par les personnes admises ou hébergées dans l'établissement. Elle précise les principes gouvernant la responsabilité de celui-ci ou de l'Etat pour les hôpitaux des armées en cas de vol, perte ou détérioration de ces biens, selon qu'ils ont ou non été déposés, ainsi que le sort réservé aux objets non réclamés ou abandonnés dans ces établissements. Cette information figure aussi, le cas échéant, dans le règlement intérieur de l'établissement.

La personne admise ou hébergée, ou son représentant légal, certifie avoir reçu l'information prévue à l'alinéa précédent. Mention de cette déclaration est conservée par l'établissement.

Art. R1113-2 ↗ *Dans les établissements dotés d'un comptable public, les dépôts s'effectuent entre les mains du comptable public ou d'un régisseur désigné à cet effet lorsqu'ils concernent des sommes d'argent, des titres et valeurs mobilières, des moyens de règlement ou des objets de valeur. Les autres objets sont déposés entre les mains d'un agent désigné à cet effet par le directeur de l'établissement.*

Pour les établissements non dotés d'un comptable public, les dépôts s'effectuent entre les mains du directeur de l'établissement ou d'un préposé désigné par lui.

Art. R1113-3 ↗ *Lorsque la personne admise ou hébergée décide de conserver auprès d'elle durant son séjour un ou plusieurs des objets susceptibles d'être déposés en application de l'article R. 1113-1, la responsabilité de l'établissement ou de l'Etat pour les hôpitaux des armées ne peut être engagée dans les conditions définies aux articles L. 1113-1 et L. 1113-2 que si :*

1° Il ne s'agit pas de sommes d'argent, de titres ou valeurs mobilières, de moyens de règlement ou d'objets de valeur ;

2° Les formalités de dépôt prévues à l'article R. 1113-4 ont été accomplies ;

3° Le directeur d'établissement ou une personne habilitée a donné son accord à la conservation du ou des objets par cette personne.

Art. R.1113-4 ↗ Le dépositaire remet au déposant un reçu contenant l'inventaire contradictoire et la désignation des objets déposés et, le cas échéant, conservés par lui conformément à l'article R. 1113-3.

Le reçu ou un exemplaire du reçu est versé au dossier administratif de l'intéressé.

Un registre spécial coté est tenu par le dépositaire. Les dépôts y sont inscrits au fur et à mesure de leur réalisation avec, le cas échéant, mention pour le ou les objets dont il s'agit, de leur conservation par le déposant.

Le retrait des objets par le déposant, son représentant légal ou toute personne mandatée par lui s'effectue contre signature d'une décharge. Mention du retrait est faite sur le registre spécial, en marge de l'inscription du dépôt.

Art. R.1113-5 ↗ Dans le cas mentionné à l'article L. 1113-3, un inventaire de tous les objets dont la personne admise est porteuse est aussitôt dressé par le responsable du service des admissions, ou tout autre agent ou préposé de l'établissement, et l'accompagnant ou, à défaut, un autre agent ou préposé de l'établissement.

Les objets et l'inventaire sont remis au dépositaire qui procède à l'inscription du dépôt sur le registre mentionné à l'article R. 1113-4 et joint un exemplaire de l'inventaire au dossier administratif de la personne admise.

Dès que son état le permet, la personne admise est informée dans les conditions prévues à l'article R. 1113-1. Elle obtient le reçu contenant l'inventaire des objets déposés. Elle procède, le cas échéant, au retrait des objets qui ne peuvent rester en dépôt en raison de leur nature. La liste des objets maintenus en dépôt, dressée après un inventaire contradictoire, est inscrite au registre spécial mentionné à l'article R. 1113-4.

L'établissement prend, si nécessaire, toute mesure propre à assurer le retour des objets qui ne peuvent être maintenus en dépôt, au lieu désigné par la personne admise, à la charge de celle-ci, lorsqu'elle-même ne peut y procéder ou y faire procéder.

Art. R.1113-6 ↗ Tous les objets abandonnés par la personne admise ou hébergée à sa sortie sont déposés s'il n'avait pas été procédé à leur dépôt auparavant et sauf instructions contraires de sa part. Ces objets sont également déposés en cas de décès. La personne admise ou hébergée, son représentant légal, sa famille ou ses proches en sont avisés. Dans le cas prévu à l'article R. 1113-3, les objets sont remis au dépositaire, et mention en est faite sur le registre spécial.

Art. R.1113-7 ↗ Lors de sa sortie définitive de l'établissement, le déposant se voit remettre, à l'occasion de l'accomplissement des formalités de sortie, un document l'invitant à procéder au retrait des objets déposés.

En cas de décès du déposant, un document est remis à ses héritiers les invitant à procéder au retrait des objets déposés et leur rappelant les dispositions de l'article L. 1113-7.

Art. R.1113-8 ↗ La remise des sommes d'argent, titres et valeurs mobilières à la Caisse des dépôts et consignations s'effectue contre délivrance d'un reçu à l'établissement dépositaire. Mention de la remise est portée au dossier administratif de l'intéressé ainsi que sur le registre spécial par apposition d'une inscription marginale. Avis de la remise est adressé au déposant, à son représentant légal, à sa famille ou à ses proches.

Art. R.1113-9 ↗ La remise, au service des domaines, des autres biens mobiliers non réclamés dans les conditions prévues à l'article L. 1113-7 est constatée par procès-verbal établi par l'établissement détenteur.

A cette fin, la personne désignée à l'article R. 1113-2 adresse au directeur des services fiscaux du lieu de situation de l'établissement un projet de procès-verbal de remise, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Ce projet contient la description des objets. Il comprend également la valeur indicative de ces objets sauf lorsque la nature de ceux-ci rend impossible une telle indication.

Le directeur des services fiscaux dispose d'un délai de trois mois à compter de la date d'avis de réception pour faire connaître s'il accepte, en tout ou partie, la remise des objets. Faute de réponse dans ce délai, il est réputé avoir refusé celle-ci.

Une mention de la remise, ou du refus de la remise, est faite au dossier administratif de l'intéressé ainsi que sur le registre spécial par apposition d'une inscription marginale.

Avis de remise est adressé au déposant, à son représentant légal, à sa famille ou à ses proches.

Chapitre IV : Participation des usagers au fonctionnement du système de santé

Section 1 : Conditions d'agrément.

Art. R1114-1 ↗ Les associations mentionnées à l'article L. 1114-1 peuvent être agréées si elles justifient, pour les trois années précédant la demande d'agrément, de l'exercice d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé ainsi que d'un fonctionnement conforme à leurs statuts.

L'activité effective et publique de l'association est notamment appréciée au regard des actions qu'elle conduit :

1° En faveur de la promotion des droits des personnes malades et des usagers du système de santé auprès des pouvoirs publics et au sein du système de santé ;

2° Pour la participation des personnes malades et des usagers à l'élaboration des politiques de santé et pour leur représentation dans les instances hospitalières ou de santé publique ;

3° En matière de prévention, d'aide et de soutien en faveur des personnes malades et des usagers du système de santé.

Les unions d'associations sont dispensées de justifier de trois années d'ancienneté et d'une activité effective et publique en vue de la défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé si les associations qui les composent remplissent ces conditions.

Art. R1114-2 ↗ Les actions de formation mentionnées à l'article L. 1114-1 sont notamment celles que l'association conduit à l'égard de ses membres. Elles sont appréciées au regard de leur nature, de leur nombre, de leur fréquence et des moyens qui y sont consacrés.

Les actions d'information mentionnées au même article sont appréciées en tenant compte notamment de la réalisation et de la diffusion de publications ainsi que de la tenue de réunions d'information et de permanences.

Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte des actions de formation et d'information conduites par les associations qui les composent.

Art. R1114-3 ↗ La représentativité de l'association est attestée par un nombre suffisant de membres cotisant individuellement, eu égard au public auquel s'adresse l'association et au cadre territorial de ses activités. A défaut, l'association est regardée comme représentative si elle justifie d'une large audience auprès des personnes qu'elle entend représenter ou défendre.

Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent ou de l'audience de ces associations auprès des personnes qu'elles entendent représenter ou défendre.

Art. R1114-4 ↗ Les statuts, financements et conditions d'organisation et de fonctionnement de l'association ne doivent pas être de nature à limiter son indépendance. En particulier, l'indépendance de l'association doit être garantie à l'égard des professionnels de santé, établissements de santé, services de santé et organismes dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins ainsi que des producteurs, exploitants et fournisseurs de produits de santé.

L'association doit également présenter des garanties suffisantes au regard du respect des libertés individuelles.

Toutes les associations composant une union d'associations sont tenues au respect des conditions fixées par le présent article.

Section 2 : Commission nationale d'agrément.

Art. R1114-5 ↗ La Commission nationale d'agrément, instituée par l'article L. 1114-1, est composée comme suit :

1° Quatre membres de droit : a) Le directeur général de la santé ou son représentant ; b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; c) Le directeur de la vie associative, de l'emploi et de la formation ou son représentant ; d) Le président de la mission interministérielle de vigilance et de lutte contre les dérives sectaires ou son représentant ; 2° Dix membres, nommés par arrêté du ministre chargé de la santé : a) Un représentant de l'Assemblée nationale et un représentant du Sénat ; b) Un membre du Conseil d'Etat, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat ; c) Un membre de la Cour de cassation, en activité ou honoraire, nommé sur proposition du premier président de la Cour de cassation ; d) Trois personnalités choisies en raison de leur compétence dans le domaine de la santé ou des associations et trois personnalités choisies en raison de leur expérience de la vie associative. Le président de la commission est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé, parmi les membres mentionnés au 2°.

Art. R1114-6 ↗ Le mandat des membres de la commission prend fin en même temps que le mandat ou les fonctions au titre desquels ils ont été désignés. Les membres mentionnés aux b, c et d du 2° de l'article R. 1114-5 sont nommés pour une durée de cinq ans renouvelable.

Les membres de la commission ne peuvent siéger lorsqu'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire examinée. Ils désignent parmi eux un vice-président chargé d'assurer la présidence de la commission si le président est empêché ou intéressé par une affaire.

Des suppléants en nombre égal au nombre de titulaires mentionnés au 2° de l'article R. 1114-5, non compris le président, sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Un membre titulaire empêché ou intéressé par une affaire est remplacé par son suppléant.

Le remplacement d'un membre de la commission en cas de cessation de fonction en cours de mandat s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R1114-7 ↗ *La commission se réunit sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.*

Le président désigne, parmi les membres de la commission, un ou plusieurs rapporteurs.

La commission ne peut délibérer que si la moitié au moins des membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance peut se tenir sans obligation de quorum après un délai de quinze jours.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

La commission établit son règlement intérieur. Elle rédige un rapport annuel d'activité qui est transmis au ministre chargé de la santé et rendu public. Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé, qui procède en particulier à l'instruction des demandes d'agrément.

Art. R1114-8 ↗ *Les fonctions de membre titulaire ou suppléant de la commission sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat. Par dérogation à l'alinéa précédent, une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour pension civile de retraite, est attribuée au président de la commission et, lorsqu'il le supplée, au vice-président. Son montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.*

Section 3 : Procédure d'agrément

Art. R1114-9 ↗ *Peuvent faire l'objet d'un agrément national, délivré par le ministre chargé de la santé, les associations qui justifient soit d'au moins 5 000 membres cotisant individuellement, soit de membres cotisant individuellement répartis sur au moins six régions, dont aucune ne représente plus de 50 % du nombre total de membres. Dans le cas des unions d'associations, il est tenu compte du nombre de membres des associations qui les composent. Peuvent également faire l'objet d'un agrément national les associations qui démontrent le caractère national de leur activité.*

Les associations qui ne remplissent pas les conditions mentionnées aux deux premiers alinéas peuvent être agréées au niveau régional par le directeur général de l'agence régionale de santé de chaque région dans laquelle elles exercent leur activité.

Art. R1114-10 ↗ *La demande d'agrément est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par voie électronique par le représentant légal de l'association, selon le cas, au ministre chargé de la santé ou au directeur général de l'agence régionale de santé. La composition du dossier joint à cette demande est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Le ministre chargé de la santé ou le directeur général de l'agence régionale de santé transmet le dossier à la Commission nationale d'agrément.*

La Commission nationale d'agrément rend son avis dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'administration. Elle se prononce, le cas échéant, sur le respect des conditions définies à l'article R. 1114-9.

Art. R1114-11 ↗ *La décision prise sur avis conforme de la Commission nationale d'agrément est notifiée à l'association, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Le silence gardé par l'autorité administrative compétente pendant plus de six mois à compter de la date de réception du dossier complet par l'autorité administrative initialement saisie vaut décision de rejet.*

Art. R1114-12 ↗ *Les associations sont agréées pour une durée de cinq ans à compter de la date de la décision d'agrément.*

Les décisions d'agrément font l'objet d'une publication, selon le cas, au recueil des actes administratifs de la préfecture de région ou au Journal officiel de la République française.

L'agrément est renouvelé dans les mêmes conditions. La demande de renouvellement d'agrément est déposée au plus tard pendant le septième mois précédant la date d'expiration de l'agrément en cours.

Art. R1114-13 ↗ *Les membres d'une association agréée au niveau national peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique nationales, régionales, départementales ou locales.*

Les membres d'une association agréée au niveau régional peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances hospitalières ou de santé publique régionales, départementales ou locales situées dans cette région.

Dans le cas des unions d'associations, les fonctions de représentation des usagers du système de santé peuvent être assurées par les membres des associations qui les composent.

Lorsqu'une association agréée ou une association membre d'une union agréée gère un service ou une structure assurant des actes de prévention, de diagnostic ou de soins, ses membres ne peuvent représenter les usagers du système de santé dans les instances d'un service ou d'une structure ayant un champ d'activité analogue dans le même département.

Art. R1114-14 ↗ *L'agrément d'une union d'associations n'entraîne pas de droit l'agrément des associations qui la composent.*

En cas de fusion d'associations, dont l'une au moins est agréée, l'agrément doit être à nouveau sollicité mais la condition d'ancienneté prévue à l'article R. 1114-1 n'est pas exigible.

En cas de changement dans sa composition, une union d'associations agréée en informe dans les meilleurs délais l'autorité administrative qui a délivré l'agrément.

Art. R1114-15 ↗ *Les associations agréées rendent compte annuellement de leur activité à l'autorité administrative qui a délivré l'agrément, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R1114-16 ↗ *L'agrément peut être retiré, sur avis conforme de la Commission nationale d'agrément, lorsque l'association cesse de satisfaire aux conditions requises pour l'agrément ou lorsqu'elle ne respecte pas l'obligation prévue à l'article R. 1114-15.*

L'autorité administrative qui envisage de procéder au retrait d'un agrément informe l'association intéressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, des motifs de ce retrait et l'appelle à formuler ses observations dans un délai d'un mois.

La proposition de retrait d'agrément et les observations de l'association sont transmises à la Commission nationale d'agrément, qui rend son avis dans un délai de deux mois.

La décision de retrait est notifiée à l'association intéressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle fait l'objet de la mesure de publicité prévue à l'article R. 1114-12.

Art. R1114-17 ↗ *Le retrait de l'agrément ou la dissolution d'une association entraîne la déchéance des mandats exercés par les représentants des usagers nommés sur proposition de cette association dans les instances mentionnées à l'article L. 1114-1.*

Titre II : Recherches biomédicales

Chapitre Ier : Principes généraux

Section 1 : Définitions.

Art. R1121-1 ↗ *Les recherches biomédicales portant sur un médicament sont entendues comme tout essai clinique d'un ou plusieurs médicaments visant à déterminer ou à confirmer leurs effets cliniques, pharmacologiques et les autres effets pharmacodynamiques ou à mettre en évidence tout effet indésirable, ou à en étudier l'absorption, la distribution, le métabolisme et l'élimination, dans le but de s'assurer de leur innocuité ou de leur efficacité.*

Les recherches biomédicales portant sur un dispositif médical sont entendues comme tout essai clinique ou investigation clinique d'un ou plusieurs dispositifs médicaux visant à déterminer ou à confirmer leurs performances

ou à mettre en évidence leurs effets indésirables et à évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif.

Les autres catégories de recherches biomédicales mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1121-1 font l'objet, en tant que de besoin, d'une définition par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence.

Art. R1121-2 ↔ Les recherches définies au 1° de l'article L. 1121-1 appelées "recherches non interventionnelles" sont des recherches pour lesquelles la stratégie médicale destinée à une personne qui se prête à la recherche n'est pas fixée à l'avance par un protocole et relève de la pratique courante.

Les recherches non interventionnelles portant sur des produits mentionnés à l'article L. 5311-1 sont entendues comme toute recherche dans le cadre de laquelle le ou les produits sont prescrits ou utilisés de manière habituelle. Elles se conforment :

1° Pour les recherches portant sur les médicaments, à l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ;

2° Pour les recherches portant sur les dispositifs médicaux, à la notice d'instruction, ou pour les recherches portant sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, à la notice d'utilisation ;

3° Pour les recherches portant sur les produits sanguins labiles, à la décision mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8 ;

4° Pour les recherches portant sur les tissus issus du corps humain et sur les préparations de thérapie cellulaire, à l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5 ;

5° Pour les recherches portant sur les produits cosmétiques ou les produits de tatouage, à toute étude menée chez des volontaires sains, à l'aide de méthodes d'investigations à risque négligeable, sur des produits dont la sécurité d'emploi est établie, lorsqu'ils sont appliqués dans des conditions normales d'emploi ou selon des méthodes reproduisant ces conditions.

La décision de prescription ou d'utilisation des produits mentionnés ci-dessus est indépendante de celle d'inclure dans le champ de la recherche la personne qui se prête à celle-ci.

Art. R1121-3 ↔ Les recherches mentionnées au 2° de l'article L. 1121-1 sont entendues comme les recherches dont l'objectif est d'évaluer des actes, combinaisons d'actes ou stratégies médicales de prévention, de diagnostic ou de traitement qui sont de pratique courante, c'est-à-dire faisant l'objet d'un consensus professionnel, dans le respect de leurs indications.

Ne relèvent pas de cette catégorie et sont en conséquence soumises à l'ensemble des dispositions du présent titre :

1° Les recherches qui portent sur des techniques ou des stratégies innovantes ou considérées comme obsolètes ;

2° Les recherches qui portent sur l'évaluation d'une combinaison innovante d'actes ou de produits, même si chacun de ceux-ci pris isolément est d'utilisation courante ;

3° Les recherches portant sur une comparaison de stratégies médicales, lorsque l'une de ces stratégies peut, en l'état des connaissances être considérée comme supérieure à l'autre en termes de sécurité et d'efficacité.

Les modalités particulières de surveillance mises en oeuvre dans ces recherches ne comportent que des risques et des contraintes négligeables pour la personne qui se prête à la recherche.

L'information de cette dernière fait l'objet d'un document écrit soumis préalablement au comité de protection des personnes intéressés.

Section 2 : Dispositions financières.

Art. R1121-4 ↔ Pour les recherches biomédicales portant sur des produits autres que les médicaments, les produits faisant l'objet de la recherche sont fournis gratuitement, ou mis gratuitement à disposition pendant le temps de la recherche par le promoteur, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.

Le promoteur prend en charge les frais supplémentaires liés à d'éventuels fournitures ou examens spécifiquement requis par le protocole de la recherche ou pour la mise en oeuvre de celui-ci. Lorsque la recherche est réalisée dans un établissement de santé, la prise en charge de ces frais fait l'objet d'une convention conclue entre le promoteur et le représentant légal de cet établissement.

Section 3 : Assurance des promoteurs de recherches biomédicales.

Art. R1121-5 ↗ Les contrats d'assurance garantissant, dans les conditions prévues à l'article L. 1121-10, les conséquences pécuniaires de la responsabilité civile du promoteur et celle de tout intervenant ne peuvent pas déroger aux dispositions définies à la présente section, sauf dans un sens plus favorable à l'intérêt des victimes ou de leurs ayants droit.

Art. R1121-6 ↗ Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-5 ne peuvent prévoir de clauses excluant de la garantie les dommages subis par les victimes ou leurs ayants droit que dans les cas suivants :

- 1° Les recherches biomédicales n'ont pas lieu dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1121-3 ;
- 2° Le consentement des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale n'est pas recueilli dans les conditions prévues aux articles L. 1122-1-1, L. 1122-1-2 ou L. 1122-2 ;
- 3° La recherche est réalisée sans que l'avis favorable du comité de protection des personnes et l'autorisation de l'autorité compétente prévus aux articles L. 1123-6 et L. 1123-8 aient été obtenus ;
- 4° Les dispositions de l'article L. 1121-13 ne sont pas respectées ;
- 5° La recherche a lieu en dépit d'une décision d'interdiction ou de suspension prise par l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12.

Art. R1121-7 ↗ Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-5 ne peuvent pas stipuler des garanties d'un montant inférieur à :

- 1° 1 000 000 euros par victime ;
- 2° 6 000 000 euros par protocole de recherche ;
- 3° 10 000 000 euros pour l'ensemble des réclamations présentées pendant une année d'assurance au titre de plusieurs protocoles de recherche.

Art. R1121-8 ↗ Les contrats mentionnés à l'article R. 1121-5 peuvent prévoir une franchise par victime.

Art. R1121-9 ↗ L'assureur ne peut pas opposer à la victime ou à ses ayants droit :

- 1° Le fait que la recherche a été réalisée alors que le consentement n'avait pas été donné dans les conditions prévues aux articles L. 1122-1-1, L. 1122-1-2 ou L. 1122-2 ou avait été retiré ;
- 2° La franchise prévue à l'article R. 1121-8 ;
- 3° La réduction proportionnelle de l'indemnité prévue à l'article L. 113-9 du Code des assurances ;
- 4° La déchéance du contrat.

Toutefois, il peut exercer une action en remboursement des sommes versées à la victime ou à ses ayants droit et payées au lieu et place de l'assuré.

Art. R1121-10 ↗ La souscription des contrats mentionnés à l'article R. 1121-5 est justifiée par la production d'une attestation délivrée par l'assureur qui vaut présomption de garantie.

Cette attestation comporte les mentions suivantes :

- 1° Les références aux dispositions législatives et réglementaires applicables ;
- 2° La raison sociale de l'entreprise d'assurance ;
- 3° Le numéro du contrat d'assurance ;
- 4° La dénomination et l'adresse du souscripteur du contrat ;
- 5° La dénomination précise de la recherche couverte par l'assurance telle que prévue dans la demande d'autorisation.

Section 4 : Conditions d'autorisation de certains lieux de recherches biomédicales

Art. R1121-11 ↗ La délivrance de l'autorisation de lieu prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1121-13 est subordonnée au respect des conditions suivantes :

- 1° La possibilité d'assurer en cas d'urgence à la personne en cause une prise en charge immédiate par un service de soins approprié ;
- 2° Le cas échéant, un nombre de lits en rapport avec les activités prévues ;
- 3° Une organisation permettant d'assurer la conservation et la confidentialité des données et des informations relatives aux recherches et aux personnes qui s'y prêtent et, le cas échéant :
 - a) De recueillir et de conserver des échantillons biologiques ;
 - b) D'entreposer, dans des conditions appropriées de conservation, les produits utilisés au cours de la recherche ;
 - c) D'assurer la maintenance des équipements et dispositifs médicaux expérimentés ;
 - d) En cas de préparation d'aliments, de disposer de locaux séparés réservés à cet effet ;

4° Les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien et de fonctionnement ainsi que les qualifications nécessaires du personnel intervenant dans ces lieux de recherches précisées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé ;

5° La mise en place d'un système d'assurance de la qualité ;

6° Lorsque l'autorisation inclut les opérations prévues au troisième alinéa de l'article L. 1121-13, le lieu dispose :

a) D'un pharmacien justifiant d'une expérience pratique d'au moins un an en matière de conditionnement et d'étiquetage de médicaments expérimentaux ;

b) De locaux, de moyens en équipements et personnels adaptés aux activités d'approvisionnement, de conditionnement, d'étiquetage des médicaments expérimentaux ainsi que des opérations de stockage correspondantes, nécessaires aux recherches biomédicales menées dans ces lieux.

Dans le cas de recherches pratiquées en ambulatoire, des dispositions sont prévues pour assurer les mêmes garanties de sécurité.

Lorsque la recherche porte sur des personnes malades dont l'état de santé nécessite une hospitalisation, la recherche ne peut avoir lieu en dehors d'un établissement de santé.

Art. R.1121-12 → Les opérations mentionnées au troisième alinéa de l'article L. 1121-13 ne peuvent être effectuées dans les lieux régis par la présente section que lorsque les recherches envisagées ne permettent pas de réaliser ces opérations dans un établissement pharmaceutique autorisé au titre de l'article L. 5124-1.

Les catégories de recherches correspondantes sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ces opérations ne peuvent être effectuées que sur des lots de médicaments fabriqués ou importés dans les conditions prévues aux articles R. 5124-49, R. 5124-50, R. 5124-57-2 et R. 5124-57-3.

Art. R.1121-13 → La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé, ou au ministre de la défense lorsque les recherches sont réalisées dans des lieux relevant de son autorité, qui en accuse réception. Elle comporte les éléments suivants : 1° Les nom, qualités et fonctions du demandeur ; 2° Les nom, adresse et localisation du lieu de recherches ; 3° La nature des recherches envisagées ; 4° La description précise des éléments mentionnés à l'article R. 1121-11 ; 5° Les coordonnées du service de soins auquel il pourra être fait appel en cas d'urgence ; 6° Les nom, diplôme et expérience du pharmacien mentionné au troisième alinéa de l'article L. 1121-13.

Art. R.1121-14 → L'autorisation mentionnée à l'article L. 1121-13 est délivrée après enquête effectuée par un médecin inspecteur de santé publique ou un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin et, lorsque les recherches impliquent l'emploi de médicaments ou de dispositifs médicaux stériles, un pharmacien inspecteur de santé publique ou un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de pharmacien. Le ministre de la défense est préalablement averti de leur visite lorsque que la recherche est réalisée dans un lieu relevant de son autorité.

En tant que de besoin, ces inspecteurs vérifient que les conditions d'aménagement, d'équipements, de fonctionnement et d'entretien des lieux autorisés sont conformes aux dispositions du présent livre et des livres I et II de la cinquième partie du présent code.

Cette autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Si aucune recherche n'est entreprise dans l'année suivant la délivrance de l'autorisation, cette dernière devient caduque, sauf motifs dûment justifiés.

Art. R.1121-15 → Toute modification relative aux éléments énumérés à l'article R. 1121-13 nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation qui fait l'objet d'une demande dans les formes prévues à l'article R. 1121-13, accompagnée des justifications appropriées. Le silence gardé par l'administration, au-delà de deux mois à compter de la réception de la nouvelle demande, vaut autorisation, sauf suspension de ce délai par l'autorité administrative avant épuisement de ce délai.

Art. R.1121-16 → L'autorisation peut être retirée par l'autorité qui l'a délivrée si les conditions d'aménagement, d'équipement, d'entretien ou de fonctionnement ne sont plus adaptées à la nature des recherches ou compatibles avec les impératifs de sécurité des personnes qui s'y prêtent, après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

En cas d'urgence, l'autorité qui a délivré l'autorisation peut, sans formalité préalable, la suspendre et adresse dans ce cas au titulaire de l'autorisation une mise en demeure assortie d'un délai raisonnable par laquelle elle lui signifie les mesures correctives à prendre. Passé ce délai, l'autorisation est retirée si les mesures prescrites n'ont pas été prises.

Section 5 : Répertoires de recherches biomédicales.

Art. R1121-17 ↗ L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 met en oeuvre les répertoires des recherches biomédicales autorisées. La création, le contenu et les modalités d'utilisation des répertoires prévus par l'article L. 1121-15 sont déterminés dans les conditions définies par la loi du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

L'opposition éventuelle du promoteur prévue au deuxième alinéa de l'article L. 1121-15 est exprimée au moment du dépôt de la demande d'autorisation auprès de l'autorité compétente et comporte les motifs permettant d'apprécier le caractère légitime de cette opposition. A cette occasion, l'autorité compétente peut demander au promoteur des informations complémentaires relatives à son opposition.

Sans réponse du promoteur dans un délai de quinze jours ou lorsque l'autorité compétente constate que son opposition n'est pas légitime au regard des éléments qui lui sont fournis, l'autorité compétente fait figurer les informations relatives à la recherche dans le répertoire concerné après avoir informé dûment le promoteur de son intention.

Art. R1121-18 ↗ Pour l'application du troisième alinéa de l'article L. 1121-15, le président d'une association transmet à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 la demande précisant les éléments dont la communication est demandée, accompagnée d'une copie des statuts de l'association ainsi que du récépissé de déclaration délivré par la préfecture du département ou de la collectivité territoriale où est situé son principal établissement.

Dans le cas des associations de malades ou d'usagers du système de santé agréées, la demande est accompagnée de la seule copie de la décision d'agrément.

L'autorité compétente informe le promoteur de la demande qui lui a été faite. Sauf en cas de demande abusive, elle l'informe également de son intention de communiquer les éléments pertinents du protocole. Dans un délai de quinze jours, le promoteur peut exprimer son opposition dûment motivée. Il peut également donner son accord sous réserve de l'occultation dûment justifiée de certains éléments. L'autorité compétente peut lui demander des informations complémentaires relatives à son opposition.

Sans réponse du promoteur dans un délai de quinze jours ou lorsque l'autorité compétente constate que son opposition n'est pas légitime, l'autorité compétente communique au demandeur les éléments pertinents du protocole après avoir informé dûment le promoteur de son intention.

Section 6 : Fichier national des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.

Art. R1121-19 ↗ Le fichier national mentionné à l'article L. 1121-16 est géré par le ministre chargé de la santé et est alimenté par les investigateurs des recherches biomédicales. Sa mise en oeuvre et ses modalités sont déterminées dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. Lorsque le comité de protection des personnes demande, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1121-16, d'inscrire dans le fichier des personnes qui participent à une recherche biomédicale, il détermine pour ces personnes une interdiction de participer simultanément à une autre recherche ou une période d'exclusion.

Chapitre III : Comités de protection des personnes et autorité compétente

Section 1 : Comités de protection des personnes

Sous-section 1 : Conditions d'agrément

Art. R1123-1 ↗ L'agrément d'un comité est délivré par le ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé de la région concernée. La demande d'agrément mentionne l'adresse du siège social du comité et est accompagnée d'un budget prévisionnel et, pour les demandes de renouvellement, d'un rapport d'activité pour la période écoulée depuis le précédent agrément. Le contenu du budget prévisionnel et du rapport d'activité est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les demandes de renouvellement d'agrément sont

adressées au plus tard trois mois avant l'expiration de l'agrément en cours. L'agrément est délivré pour une durée de six ans. L'arrêté prononçant l'agrément détermine la compétence territoriale du comité. Le ministre peut toutefois, sans attendre le renouvellement, modifier la compétence territoriale d'un comité, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé concernée. Le renouvellement de l'agrément est prononcé dans les mêmes formes.

Art. R1123-2 ↗ Toute modification concernant les informations mentionnées à l'article R. 1123-1 est communiquée par le président du comité au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R1123-3 ↗ Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de retirer l'agrément d'un comité, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé, qui le notifie au président du comité. Ce dernier dispose d'un délai de trente jours pour faire valoir ses observations. Le retrait d'agrément est prononcé après avis du directeur général de l'agence régionale de santé.

Sous-section 2 : Composition et nomination

Art. R1123-4 ↗ Les comités de protection des personnes comprennent quatorze membres titulaires répartis en deux collèges :

Le premier collège est composé de :

1° Quatre personnes ayant une qualification et une expérience approfondie en matière de recherche biomédicale, dont au moins deux médecins et une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie ;

2° Un médecin généraliste ;

3° Un pharmacien hospitalier ;

4° Un infirmier ;

Le deuxième collège est composé de :

1° Une personne qualifiée en raison de sa compétence à l'égard des questions d'éthique ;

2° Un psychologue ;

3° Un travailleur social ;

4° Deux personnes qualifiées en raison de leur compétence en matière juridique ;

5° Deux représentants des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Des membres suppléants en nombre égal au nombre de membres titulaires sont désignés pour chaque catégorie dans les mêmes conditions.

Art. R1123-5 ↗ Nul ne peut être membre, à titre de titulaire ou de suppléant, de plus d'un comité de protection des personnes.

Art. R1123-6 ↗ Afin de procéder à la nomination des membres du comité par le directeur général de l'agence régionale de santé, un appel à candidatures pour chacune des catégories mentionnées à l'article R. 1123-4 est diffusé par tout moyen approprié.

Art. R1123-7 ↗ Le mandat des membres des comités est de trois ans renouvelable et prend fin au terme de l'agrément du comité.

Art. R1123-8 ↗ En cas de vacance d'un siège survenant en cours de mandat, le remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination pour la durée du mandat restant à courir.

Art. R1123-9 ↗ Au-delà de trois absences consécutives non justifiées d'un membre titulaire aux séances du comité, ce membre est réputé démissionnaire. Le directeur général de l'agence régionale de santé procède à son remplacement dans les conditions prévues à l'article R. 1123-8.

Art. R1123-10 ↗ Les membres titulaires élisent parmi eux le président du comité à la majorité absolue des présents. Si cette majorité n'a pu être atteinte à l'issue de deux tours de scrutin, le président est élu à la majorité relative. En cas de partage égal des voix entre les deux candidats les mieux placés, la présidence du comité est attribuée au doyen d'âge de ces deux candidats. Le vice-président est élu dans les mêmes conditions. Pour ces élections, le quorum est fixé aux deux tiers des membres du comité.

Si le président fait partie du premier collège mentionné à l'article R. 1123-4, le vice-président est élu parmi les membres du deuxième collège et inversement.

La durée du mandat du président et du vice-président est de trois ans renouvelable une fois.

Sous-section 3 : Organisation et fonctionnement

Art. R1123-11 ↗ Pour être valables, les délibérations du comité requièrent la présence de sept membres au moins, dont au moins trois appartiennent au premier collège mentionné à l'article R. 1123-4 comprenant au moins une personne qualifiée en raison de sa compétence en matière de biostatistique ou d'épidémiologie et trois appartiennent au deuxième collège comprenant au moins un représentant des associations agréées de malades et d'usagers du système de santé.

Art. R1123-12 ↗ Le président ou, en son absence, le vice-président fixe l'ordre du jour des séances du comité. Les séances du comité ne sont pas publiques. Le membre suppléant siège aux séances du comité en l'absence du membre titulaire.

Les avis sont rendus à la majorité simple des membres présents, sur rapport d'un membre de chacun des collèges mentionnés à l'article R. 1123-4 désigné par le président ou d'un expert appelé à participer aux travaux du comité dans les conditions prévues dans l'article R. 1123-13 ou l'un des spécialistes mentionnés à l'article R. 1123-14.

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

En cas de vote avec partage égal des voix, le président de séance a voix prépondérante.

Si un membre du comité prend part à une délibération en violation des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1123-3, le président ne prend pas en compte son vote.

Art. R1123-13 ↗ Le comité peut associer à ses travaux un ou plusieurs experts, sans voix délibérative, dont la compétence particulière est exigée par la nature du projet de recherche.

Les experts et les spécialistes mentionnés à l'article R. 1123-14 sont également tenus aux obligations de déclarations mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1123-3. Le directeur général de l'agence régionale de santé rend publiques les déclarations des membres du comité et, le cas échéant, des experts et des spécialistes. Ces déclarations sont également annexées au rapport d'activité mentionné à l'article R. 1123-19.

Art. R1123-14 ↗ Lorsque le projet de recherche porte sur des personnes mineures de moins de seize ans, le comité s'adjoint la compétence d'un pédiatre si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste. De même, lorsque le projet de recherche porte sur des personnes majeures hors d'état d'exprimer leur consentement, le comité s'adjoint une personne qualifiée au regard de la spécificité de la maladie et de la population concernées si le comité ne comprend pas en son sein un tel spécialiste.

Ces spécialistes participent aux séances du comité pour les besoins de la recherche considérée et prennent part aux délibérations relatives à cette recherche.

Art. R1123-15 ↗ Le comité adopte un règlement intérieur conforme à un document type défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce règlement est transmis au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R1123-16 ↗ Les dossiers, rapports, délibérations et avis sont conservés par le comité, dans des conditions assurant leur confidentialité, pendant une période de dix ans après la fin de la recherche ou son interruption anticipée.

Art. R1123-17 ↗ Chaque comité a son siège dans un établissement public de santé avec le représentant légal duquel le directeur général de l'agence régionale de santé passe convention aux fins de mettre à la disposition du comité les moyens en locaux, matériels et personnel nécessaires pour assurer sa mission moyennant une rémunération forfaitaire.

Art. R1123-18 ↗ Les fonctions de membre d'un comité de protection des personnes sont exercées à titre gracieux. Les membres du comité qui subissent une perte de revenu du fait de leur participation aux séances, les experts, les spécialistes et les rapporteurs bénéficient d'une indemnité compensatrice dont le montant et les conditions sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les fonctions de membres, d'experts ou de spécialistes ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R1123-19 ↗ Avant le 31 mars de chaque année, chaque comité adresse au directeur général de l'agence régionale de santé le rapport d'activité et le bilan financier pour l'année civile précédente ainsi que le budget prévisionnel pour l'année en cours. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse au ministre chargé de la santé l'ensemble de ces documents accompagné d'une analyse de l'activité du comité concerné. La composition du rapport d'activité, du bilan financier et du budget prévisionnel est définie par arrêté du ministre chargé de la santé. Les rapports d'activité sont rendus publics.

Sous-section 4 : Procédure d'avis.

[Art. R1123-20](#) ↗ La demande d'avis sur un projet de recherche biomédicale est adressée au comité par le promoteur, par courrier ou par voie électronique.

Lorsque le nombre de demandes d'avis dont un comité est saisi dépasse un plafond trimestriel fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, la demande est transférée à un autre comité selon des modalités définies par le même arrêté. Il informe le promoteur de ce transfert.

Le dossier de demande comprend :

1° Un dossier administratif ;

2° Un dossier sur la recherche biomédicale comportant notamment le protocole constitué par un document daté, intégrant, le cas échéant, les modifications successives et décrivant le ou les objectifs, la conception, la méthode, les aspects statistiques et l'organisation de la recherche ainsi qu'une brochure pour l'investigateur.

Le contenu et les modalités de présentation de ces différents documents sont précisés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

[Art. R1123-21](#) ↗ Outre les demandes d'avis sur les projets initiaux de recherches biomédicales, sont également adressés au comité :

1° Les projets de modifications substantielles ;

2° Les demandes d'avis sur les projets de recherches sur les soins courants mentionnés au 2° de l'article [L. 1121-1](#) ;

3° Les demandes d'avis sur les projets de déclaration mentionnées à l'article [L. 1243-3](#) et, lorsqu'elles sont relatives à des collections d'échantillons biologiques, sur les demandes d'autorisations mentionnées à l'article [L. 1243-4](#) ;

4° Les demandes d'avis préalable à l'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement substantiel de finalité par rapport au consentement initialement donné, dans les conditions prévues à l'article [L. 1211-2](#).

[Art. R1123-22](#) ↗ Pour les recherches mentionnées au 2° de l'article [L. 1121-1](#), le dossier de demande d'avis comporte les documents définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

[Art. R1123-23](#) ↗ Le dossier faisant l'objet des demandes d'avis mentionnées au 3° de l'article [R. 1123-21](#) est défini selon les modalités prévues aux articles [R. 1243-51](#) et [R. 1243-63](#).

En cas d'utilisation d'éléments et de produits du corps humain à des fins scientifiques relevant d'un changement de finalité par rapport au consentement initialement donné, le comité, le cas échéant, vérifie que le promoteur s'est assuré de l'absence d'opposition des personnes, conformément à l'article [L. 1211-2](#).

[Art. R1123-24](#) ↗ Le comité saisi des demandes d'avis mentionnées aux 1°, 2° et 4° de l'article [R. 1123-21](#) se prononce dans un délai de trente-cinq jours. Ce délai commence à courir à compter de la date de réception, qui est notifiée au promoteur par le comité d'un dossier comprenant l'ensemble des informations requises en application des articles [R. 1123-20](#), [R. 1123-22](#) ou [R. 1123-23](#).

Le comité peut, une fois qu'il dispose de l'ensemble des informations requises, formuler une seule demande au promoteur d'informations complémentaires qu'il estime nécessaires à l'examen du dossier. Il peut également demander au promoteur de modifier son projet. Ces demandes sont portées à la connaissance de l'autorité compétente. Dans ces hypothèses, le délai de réponse imparti au comité mentionné au premier alinéa ci-dessus est porté à soixante jours. Ce délai est suspendu par la demande d'informations complémentaires formulée par le comité de protection des personnes jusqu'à réception des éléments demandés ou, le cas échéant, du projet modifié.

Sur sa demande, le promoteur ou son représentant mandaté à cet effet, éventuellement accompagné de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur, peut être entendu par le comité. Dans ce cas, le comité, par décision du président, soit l'entend en comité plénier ou en comité restreint, soit le fait entendre par le rapporteur désigné.

Le comité saisi des demandes d'avis mentionnées au 3° de l'article [R. 1123-21](#) se prononce dans un délai de trente-cinq jours. Les avis sont rendus dans les conditions fixées à la section 5 du chapitre III du titre IV du livre II de la présente partie.

Les avis défavorables rendus par le comité de protection des personnes saisi sont diffusés pour information aux autres comités.

[Art. R1123-25](#) ↗ L'avis du comité comporte :

- 1° L'identification et l'intitulé de la recherche ;
- 2° Le nom de l'investigateur ou, le cas échéant, de l'investigateur coordonnateur ;
- 3° Le nom du promoteur ;
- 4° L'identification datée des documents sur lesquels le comité s'est prononcé, et notamment le protocole, le document d'information mentionné à l'article L. 1122-1 et, le cas échéant, la brochure pour l'investigateur ;
- 5° Le cas échéant, l'identification des modifications intervenues en cours d'instruction du dossier ou après le commencement de la recherche ;
- 6° Le lieu où se déroule la recherche, lorsqu'il est soumis à autorisation ;
- 7° La date de la séance durant laquelle l'avis a été rendu et le nom des personnes ayant délibéré sur le projet, la catégorie à laquelle ils appartiennent, leur qualité de titulaire ou de suppléant ;
- 8° Sa motivation.

Le comité de protection des personnes communique, pour information, tout avis à l'autorité compétente.

[Art. R1123-26](#) → Lorsque le comité est sollicité dans les cas mentionnés au 2° de l'article L. 1121-1 ou au troisième alinéa de l'article L. 1123-7, le comité compétent est celui du lieu où le représentant sur le territoire national de l'organisme chargé de la collection d'échantillons biologiques ou la personne physique qui dirige ou surveille la réalisation de la recherche exerce son activité.

[Art. R1123-27](#) → Dans le délai de quinze jours suivant la notification de l'avis défavorable du comité, le promoteur peut saisir le ministre chargé de la santé d'une demande de réexamen de son projet par un autre comité. Il en informe l'autorité compétente. Cette demande dont la forme et le contenu sont déterminés par l'article R. 1123-20 est accompagnée de l'avis défavorable du comité. Une telle demande ne peut être faite qu'une seule fois. Le nouveau comité, désigné par le ministre chargé de la santé, instruit la demande dans les conditions prévues par l'article R. 1123-24.

[Art. R1123-28](#) → Si, dans le délai d'un an suivant l'avis du comité de protection des personnes, la recherche biomédicale n'a pas débuté, cet avis devient caduc. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le comité concerné.

Section 2 : Autorité compétente.

[Art. R1123-29](#) → L'autorité compétente, définie à l'article L. 1123-12, se prononce au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à une recherche biomédicale, en considérant notamment la sécurité et la qualité des produits utilisés au cours de la recherche conformément, le cas échéant, aux référentiels en vigueur, leur condition d'utilisation et la sécurité des personnes au regard des actes pratiqués et des méthodes utilisées ainsi que les modalités prévues pour le suivi des personnes.

[Art. R1123-30](#) → Le dossier de demande d'autorisation dont le contenu, le format et les modalités de présentation sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence comprend :

- 1° Un dossier administratif ;
- 2° Un dossier sur la recherche biomédicale comportant notamment le protocole et la brochure mentionnés à l'article R. 1123-20 ;
- 3° Le cas échéant, un dossier technique relatif aux produits, actes pratiqués et méthodes utilisées dans le cadre de la recherche ;
- 4° L'avis du comité de protection des personnes si celui-ci s'est prononcé.

[Art. R1123-31](#) → Le promoteur peut être dispensé, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de fournir certains des renseignements mentionnés au 3° de l'article R. 1123-30 lorsqu'un produit, mentionné à l'article L. 5311-1, soumis à la recherche :

- 1° A fait l'objet d'une autorisation ou contient des composants connus ou, pour les dispositifs médicaux, a fait l'objet d'une certification préalable dans la même destination ou appartient à une des classes précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° Est utilisé dans le cadre d'une autre recherche biomédicale autorisée en France ou pour laquelle un dossier de demande d'autorisation mentionné à l'article R. 1123-30 est en cours d'instruction par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour une autre recherche menée avec ce produit.

Art. R1123-32 ↗ L'autorité compétente notifie au promoteur la date de réception du dossier ainsi que la date à laquelle, à défaut d'une autorisation expresse, la recherche est réputée autorisée.

Si le dossier n'est pas complet, elle notifie au promoteur une liste des documents manquants et lui fixe un délai pour les transmettre.

Le délai d'instruction de la demande d'autorisation ne peut excéder soixante jours à compter de la réception du dossier complet. Ce délai peut être réduit pour certaines catégories de recherches ne nécessitant pas une expertise complexe et définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence. Le silence gardé par l'autorité compétente au terme de ce délai vaut autorisation.

L'autorité compétente peut, à tout moment, demander au promoteur toute information complémentaire qu'elle estime nécessaire pour se prononcer sur sa demande ou notifier au promoteur ses objections motivées à la mise en oeuvre de la recherche et en informe le comité de protection des personnes concerné. L'autorité compétente fixe un délai au promoteur pour lui adresser son projet modifié ou les informations complémentaires demandées. Ce délai ne suspend pas le délai dont dispose l'autorité compétente pour se prononcer sur sa demande. Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande.

Si le promoteur est le ministre de la défense, la demande d'autorisation est adressée par l'intermédiaire du haut fonctionnaire de défense auprès du ministre chargé de la santé.

La décision de l'autorité compétente est transmise pour information par le promoteur au comité de protection des personnes concerné.

Art. R1123-33 ↗ Si, dans le délai d'un an suivant l'autorisation de la recherche biomédicale, celle-ci n'a pas débuté, cette autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par décision de l'autorité compétente.

Art. R1123-34 ↗ Le promoteur informe sans délai l'autorité compétente et le comité de protection des personnes de la date effective de commencement de la recherche, correspondant à la date de la signature du consentement par la première personne qui se prête à la recherche en France.

Section 3 : Modifications substantielles de la recherche.

Art. R1123-35 ↗ Les modifications substantielles mentionnées à l'article L. 1123-9 sont celles qui ont un impact significatif sur tout aspect de la recherche, notamment sur la protection des personnes, y compris à l'égard de leur sécurité, sur les conditions de validité de la recherche, le cas échéant sur la qualité et la sécurité des produits expérimentés, sur l'interprétation des documents scientifiques qui viennent appuyer le déroulement de la recherche ou sur les modalités de conduite de celle-ci.

L'autorité compétente et le comité de protection des personnes se prononcent sur les modifications substantielles apportées par rapport aux éléments du dossier qui leur ont été initialement soumis.

Les demandes prévues à l'article L. 1123-9 sont accompagnées des justifications appropriées dont le contenu et les modalités de présentation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les produits relevant de sa compétence. Le promoteur informe l'autorité compétente et le comité des modifications substantielles apportées aux éléments du dossier qui ne leur ont pas été préalablement soumis.

Art. R1123-36 ↗ Le comité rend son avis dans un délai maximum de trente-cinq jours à compter de la réception de l'ensemble des informations requises concernant la proposition de modification.

Si l'avis du comité est défavorable, le promoteur ne peut mettre en oeuvre la modification de la recherche.

Le comité communique pour information son avis à l'autorité compétente.

Art. R1123-37 ↗ A l'exception de recherches devant faire l'objet d'une autorisation expresse, le silence gardé par l'autorité compétente sur une demande de modification substantielle du promoteur vaut autorisation à l'expiration d'un délai de trente-cinq jours à compter de la réception de l'ensemble des informations requises concernant cette demande. Elle peut notifier sa décision au promoteur avant l'expiration du délai précité. Si l'autorité compétente

estime que la demande de modification ne peut être acceptée, elle en informe le promoteur dans un délai de quinze jours à compter de la date de réception de la demande et lui fixe un délai pour présenter ses observations. Ce délai ne suspend pas le délai dont dispose l'autorité compétente pour se prononcer sur sa demande. Sans réponse dans les délais impartis, le promoteur est réputé avoir renoncé à sa demande.

La décision de l'autorité compétente est transmise pour information par le promoteur au comité de protection des personnes.

Section 4 : Vigilance et mesures urgentes de sécurité

Sous-section 1 : Vigilance.

Art. R1123-38 ↗ *Les dispositions de la présente section sont applicables sans préjudice des dispositions des articles R. 1211-29 à R. 1211-48, relatives à la biovigilance et de celles des articles R. 1221-22 à R. 1221-52 relatives à l'hémovigilance.*

Art. R1123-39 ↗ *Pour l'application de la présente section, on entend par :*

1° *Événement indésirable, toute manifestation nocive survenant chez une personne qui se prête à une recherche biomédicale que cette manifestation soit liée ou non à la recherche ou au produit sur lequel porte cette recherche ;*

2° *Effet indésirable d'une recherche ne portant pas sur un produit mentionné à l'article L. 5311-1, tout événement indésirable dû à la recherche ;*

3° *Effet indésirable d'un médicament expérimental, toute réaction nocive et non désirée à un médicament expérimental quelle que soit la dose administrée. Cette définition est également applicable aux préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L. 1243-1 ;*

4° *Effet indésirable d'un dispositif médical ou d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, toute réaction nocive et non désirée à un dispositif médical ou tout incident qui aurait pu entraîner cette réaction si une action appropriée n'avait pas été effectuée, chez une personne qui se prête à la recherche ou chez l'utilisateur du dispositif médical ou tout effet lié à une défaillance ou une altération d'un dispositif médical de diagnostic in vitro et néfaste pour la santé d'une personne qui se prête à la recherche ;*

5° *Effet indésirable d'un produit cosmétique, ou d'un produit de tatouage, toute réaction nocive et non désirée se produisant avec le produit cosmétique testé ou le produit de tatouage testé ;*

6° *Événement ou effet indésirable grave, tout événement ou effet indésirable qui entraîne la mort, met en danger la vie de la personne qui se prête à la recherche, nécessite une hospitalisation ou la prolongation de l'hospitalisation, provoque une incapacité ou un handicap importants ou durables, ou bien se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale, et s'agissant du médicament, quelle que soit la dose administrée. Cette définition ne s'applique pas aux produits mentionnés à l'article R. 1211-29 et aux produits sanguins labiles ;*

7° *Pour les recherches portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, effet indésirable inattendu : tout effet indésirable du produit dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations figurant dans les dossiers mentionnés aux articles R. 1123-20 et R. 1123-30. Pour les recherches portant sur un médicament expérimental, les informations figurent notamment dans le résumé des caractéristiques du produit lorsqu'il est autorisé, et dans la brochure pour l'investigateur lorsqu'il n'est pas autorisé. Pour les recherches portant sur un dispositif médical ou un dispositif médical de diagnostic in vitro, les informations figurent respectivement dans la notice d'instruction ou la notice d'utilisation lorsqu'il fait l'objet d'un marquage CE, et dans le protocole ou la brochure pour l'investigateur lorsqu'il ne fait pas l'objet d'un tel marquage ;*

8° *Pour les autres recherches, effet indésirable inattendu : tout effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne concorde pas avec les informations relatives aux produits, actes pratiqués et méthodes utilisées au cours de la recherche.*

Art. R1123-40 ↗ *L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 met en oeuvre le système de vigilance relatif aux recherches biomédicales. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité des personnes qui se prêtent à des recherches biomédicales.*

Art. R1123-41 ↗ *Pour les recherches biomédicales portant sur le médicament, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé s'assure que toutes les suspicions d'effet indésirable grave inattendu survenues en France et portées à sa connaissance sont enregistrées et introduites dans la base européenne de données mise en place par l'Agence européenne des médicaments.*

Art. R1123-42 → Lorsqu'elles apparaissent en France au cours de la recherche, le promoteur transmet au comité de protection des personnes concerné conformément aux délais définis aux articles R. 1123-46 à R. 1123-51 :

1° Toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus pour les recherches biomédicales portant sur les médicaments et sur les préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L. 1243-1 ;

2° Toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus ainsi que les événements indésirables graves pouvant être liés au geste de mise en oeuvre du dispositif médical, pour les recherches biomédicales portant sur les dispositifs médicaux et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

3° Toutes les suspicions d'effets indésirables graves, d'effets indésirables paraissant revêtir un caractère de gravité justifiant une déclaration et d'effets indésirables ayant nécessité un traitement médical pour les recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques et les produits de tatouage ;

4° Toutes les suspicions d'effets indésirables graves et incidents graves pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article R. 1211-29, à l'exception des préparations de thérapie cellulaire ;

5° Toutes les suspicions d'effets indésirables graves survenus chez un donneur de sang, d'effets indésirables survenus chez un receveur de produits sanguins labiles et les incidents graves pour les recherches biomédicales portant sur les produits sanguins labiles ;

6° Toutes les suspicions d'effets indésirables graves inattendus pour les autres recherches biomédicales.

Art. R1123-43 → En outre, le promoteur déclare semestriellement au comité de protection des personnes, sous forme d'une liste accompagnée d'une synthèse, les suspicions d'effets, événements ou incidents tels que mentionnés à l'article R. 1123-42, survenus dans une autre recherche qu'il conduit en France, ou survenus hors du territoire national.

Le comité de protection des personnes reçoit, une fois par an, le rapport de sécurité mentionné à l'article R. 1123-53.

Art. R1123-44 → Le promoteur tient des registres détaillés de tous les événements indésirables qui lui sont notifiés par le ou les investigateurs. Ces registres sont transmis à l'autorité compétente mentionnée à l'article L. 1123-12, à sa demande.

Le promoteur adresse à l'autorité compétente une copie de la déclaration semestrielle mentionnée à l'article R. 1123-43.

Art. R1123-45 → Pour toutes les recherches biomédicales, le promoteur transmet aux investigateurs concernés toute information susceptible d'affecter la sécurité des personnes.

Art. R1123-46 → Pour les recherches biomédicales, autres que celles portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1, le promoteur déclare toute suspicion d'effet indésirable grave inattendu au ministre chargé de la santé et au comité de protection des personnes concerné, sans délai et au plus tard dans un délai de sept jours à compter du jour où il en a eu connaissance.

Art. R1123-47 → Pour les recherches biomédicales portant sur le médicament et sur les préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L. 1243-1, le promoteur déclare à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les suspicions d'effets indésirables graves inattendus survenues en France et en dehors du territoire national et au comité de protection des personnes concerné celles survenues en France au cours de la recherche dans les délais suivants :

1° Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, sans délai et au plus tard dans un délai de sept jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance ;

2° Dans le cas des autres effets indésirables graves inattendus, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance.

Le promoteur déclare sous forme d'un rapport de suivi à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné les informations complémentaires pertinentes concernant les effets indésirables graves inattendus. Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, ces informations complémentaires sont notifiées dans un nouveau délai de huit jours à compter du délai de sept jours mentionnés au deuxième alinéa. Dans les autres cas d'effet indésirable grave inattendu et en cas de faits nouveaux mentionnés à l'article L. 1123-10, y compris les incidents graves définis au 4° de l'article R. 1211-31 pour les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1, les informations complémentaires pertinentes sont transmises dans un nouveau délai de huit jours à compter du délai de quinze jours mentionné au troisième alinéa.

Art. R.1123-48 → Pour les recherches biomédicales portant sur les dispositifs médicaux et sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, le promoteur déclare à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute suspicion d'effet indésirable grave inattendu et tout événement indésirable grave pouvant être lié au geste de mise en oeuvre du dispositif médical survenus en France et en dehors du territoire national et au comité de protection des personnes concerné, ceux survenus en France au cours de la recherche dans les délais suivants :

1° Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu et d'événement indésirable grave pouvant être lié au geste de mise en oeuvre du dispositif médical et ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, sans délai et au plus tard dans un délai de sept jours à compter du jour où le promoteur en a connaissance.

2° Dans le cas d'autres effets indésirables graves inattendus et d'autres événements indésirables graves pouvant être liés au geste de mise en oeuvre du dispositif médical, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter du jour où le promoteur en a eu connaissance.

Dans le cas d'effet indésirable grave inattendu ou d'événement indésirable grave pouvant être lié au geste de mise en oeuvre du dispositif médical ayant entraîné la mort ou mis la vie en danger, les informations complémentaires pertinentes sont notifiées dans un nouveau délai de huit jours à compter du délai de sept jours mentionnés au deuxième alinéa.

Dans les autres cas d'effets indésirables graves inattendus et d'événements indésirables graves pouvant être liés au geste de mise en oeuvre du dispositif médical ainsi que les faits nouveaux mentionnés à l'article L. 1123-10, les informations complémentaires pertinentes sont transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné dans un nouveau délai de quinze jours à compter du délai de quinze jours mentionné au troisième alinéa.

Art. R.1123-49 → Pour les recherches biomédicales portant sur les produits cosmétiques ou les produits de tatouage, le promoteur déclare à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute suspicion d'effet indésirable grave survenu en France et hors du territoire national et au comité de protection des personnes concerné ceux survenus en France au cours de la recherche. La notification est faite sans délai et au plus tard dans un délai de sept jours à compter du jour où il en a eu connaissance.

En outre, il notifie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes les suspicions d'autres effets indésirables ayant nécessité un traitement médical ceux paraissant revêtir un caractère de gravité justifiant une déclaration, survenus en France et hors du territoire national et au comité de protection des personnes ceux survenus en France le plus rapidement possible et dans un délai de quinze jours à compter du jour où il en a eu connaissance.

Les informations complémentaires concernant les effets indésirables graves et ceux ayant nécessité un traitement médical ainsi que les faits nouveaux mentionnés à l'article L. 1123-10 sont transmis à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes sans délai à compter du jour où il en a eu connaissance.

Il notifie à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tous les autres effets indésirables à la fin de la recherche pour les recherches d'une durée inférieure à trois mois ou trimestriellement, dans les autres cas.

Art. R.1123-50 → Pour les recherches biomédicales portant sur les produits mentionnés à l'article R. 1211-29 à l'exception des préparations de thérapie cellulaire, le promoteur déclare à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute suspicion d'effet indésirable grave et tout incident grave survenus en France et en dehors du territoire national et au comité de protection des personnes concerné ceux survenus en France au cours de la recherche, sans délai à compter du jour où il en a connaissance.

Les informations complémentaires pertinentes concernant les effets indésirables graves, les incidents graves et les faits nouveaux mentionnés à l'article L. 1123-10 sont transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné sans délai à compter du jour où il en a connaissance.

Art. R.1123-51 → Pour les recherches biomédicales portant sur les produits sanguins labiles, le promoteur déclare à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute suspicion d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang, d'effet indésirable survenu sur un receveur de produits sanguins labiles et les incidents graves survenus en France et en dehors du territoire national et au comité de protection des personnes concerné ceux survenus en France au cours de la recherche, sans délai à compter du jour où il en a connaissance.

Les informations complémentaires pertinentes concernant les effets inattendus ou indésirables et les faits nouveaux mentionnés à l'article L. 1123-10 sont transmises à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au comité de protection des personnes concerné sans délai à compter du jour où il en a connaissance.

Art. R1123-52 → La forme, le contenu et les modalités des déclarations d'effets indésirables et des faits nouveaux définis à l'article L. 1123-10 ainsi que, le cas échéant, les modalités de levée de l'insu sont fixés par arrêté du ministre de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

Art. R1123-53 → Une fois par an pendant toute la durée de la recherche ou sur demande, le promoteur transmet à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 et au comité de protection des personnes concerné un rapport de sécurité tenant compte de toutes les informations de sécurité disponibles. Ce rapport dont les modalités de déclaration, la forme et le contenu sont précisés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence, comprend notamment la liste de toutes les suspicions d'effets indésirables graves et une analyse des informations au regard de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche.

Art. R1123-54 → L'investigateur notifie au promoteur sans délai à compter du jour où il en a connaissance tous les événements indésirables graves, à l'exception de ceux qui sont recensés dans le protocole ou dans la brochure pour l'investigateur comme ne nécessitant pas une notification immédiate. Cette notification fait l'objet d'un rapport écrit et est suivie de rapports complémentaires écrits détaillés.

L'investigateur notifie au promoteur les événements indésirables et les résultats d'analyse anormaux définis dans le protocole comme déterminants pour l'évaluation de la sécurité des personnes qui se prêtent à la recherche biomédicale, conformément aux exigences de notification définies dans le protocole et dans les délais spécifiés par celui-ci.

Dans les notifications comme dans les rapports ultérieurs, les personnes qui se prêtent à la recherche sont identifiées par un numéro de code.

L'investigateur communique au promoteur des informations complémentaires concernant les événements indésirables graves. Le promoteur communique tous les renseignements complémentaires demandés par le comité de protection des personnes concerné concernant les cas notifiés de décès d'une personne.

Sous-section 2 : Mesures urgentes de sécurité.

Art. R1123-55 → Les mesures urgentes de sécurité prises conformément au deuxième alinéa de l'article L. 1123-10, consistant en l'arrêt de la recherche ou en la prise de mesures immédiates sont suivies, selon les cas, soit d'une déclaration concernant la fin de la recherche, soit d'une demande de modification substantielle. Les demandes d'avis et d'autorisation sur les modifications substantielles sont déposées, dans un délai de quinze jours suivant l'introduction des mesures urgentes de sécurité, auprès de l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 et du comité de protection des personnes concerné, et dans les conditions mentionnées aux articles R. 1123-35 à R. 1123-37. La déclaration concernant la fin de la recherche est réalisée conformément aux articles R. 1123-59 et R. 1123-60.

Section 5 : Suspension, interdiction et fin de recherche.

Art. R1123-56 → Si l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 considère que le promoteur, l'investigateur ou toute autre personne impliquée dans la conduite de la recherche ne remplit plus ses obligations, elle adresse au promoteur ou à toute personne en charge de la recherche une mise en demeure par laquelle elle lui prescrit les mesures correctives à prendre assortie d'un délai. La mise en demeure est transmise sans délai, par le promoteur, au comité de protection des personnes ayant rendu un avis sur la recherche concernée.

Pour les recherches biomédicales portant sur le médicament, l'autorité compétente communique sans délai ce plan d'action aux autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne et à la Commission européenne.

Le promoteur établit un rapport à l'autorité compétente et au comité de protection des personnes concerné sur la mise en oeuvre effective du plan d'action dans un délai fixé par l'autorité compétente.

Art. R1123-57 → En application du troisième alinéa de l'article L. 1123-11, sauf en cas de risque imminent, le promoteur dispose d'un délai d'une semaine pour présenter ses observations à compter, soit de la réception de la demande de modification du protocole, soit de la décision de suspension ou d'interdiction.

Art. R1123-58 ↗ L'autorité compétente informe sans délai le comité de protection des personnes et pour les recherches biomédicales portant sur le médicament, les autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne, l'Agence européenne des médicaments et la Commission européenne des décisions d'interdiction et de suspension qu'elle a prises.

Art. R1123-59 ↗ Dans un délai de quatre-vingt-dix jours suivant la fin de la recherche, le promoteur informe l'autorité compétente ainsi que le comité de protection des personnes concerné de la date effective de la fin de la recherche correspondant au terme de la participation de la dernière personne qui se prête à la recherche ou, le cas échéant, au terme défini dans le protocole.

Si l'arrêt de la recherche biomédicale est anticipé, le promoteur procède à cette information dans un délai de quinze jours et communique les motifs.

Le contenu et les modalités de présentation des informations relatives à la fin de la recherche sont fixés, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

Art. R1123-60 ↗ Dans un délai d'un an suivant la fin de la recherche ou son interruption, un rapport final est établi et signé par le promoteur et l'investigateur, et en cas de recherche multicentrique, par tous les investigateurs ou à défaut par l'investigateur coordonnateur. Dans ce dernier cas, tous les investigateurs sont informés des résultats de la recherche par l'investigateur coordonnateur ou le promoteur. Ce rapport est tenu à la disposition de l'autorité compétente.

Le promoteur transmet à l'autorité compétente les résultats de la recherche sous forme d'un résumé du rapport final dans un délai d'un an après la fin de la recherche.

Le contenu du rapport et du résumé sont fixés, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour les recherches relevant de sa compétence.

Après la fin de la recherche, si le promoteur a connaissance d'un fait nouveau susceptible d'avoir un impact significatif sur la sécurité des personnes qui se sont prêtées à la recherche, il en informe sans délai l'autorité compétente et précise les mesures appropriées qu'il envisage de mettre en place. Si l'autorité compétente estime les mesures envisagées insuffisantes, elle peut prescrire au promoteur les mesures appropriées.

Art. R1123-61 ↗ Les documents et données relatives à la recherche sont conservés par le promoteur et l'investigateur pendant une période fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section 6 : Recherches intéressant la défense nationale.

Art. R1123-62 ↗ Le promoteur informe le ministre de la défense lorsque la recherche intéresse la défense nationale. Lorsqu'une recherche est protégée par le secret défense, le promoteur saisit un comité de protection des personnes dont les membres titulaires et suppléants et, le cas échéant, les experts et spécialistes, sont habilités dans les conditions fixées par les décrets pris pour l'application de l'article 413-9 du Code pénal.

Les agents chargés de contrôler le respect de la législation et de la réglementation applicables à une telle recherche sont habilités dans les conditions prévues par les décrets pris pour l'application de l'article 413-9 du Code pénal.

Section 7 : Informations communiquées aux établissements de santé.

Art. R1123-63 ↗ Lorsqu'une recherche est conduite dans un établissement de santé, le promoteur fait connaître préalablement au directeur de l'établissement, pour information :

1° Le titre de la recherche ;

2° L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;

3° La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de celle-ci ;

4° Les éléments du protocole et, le cas échéant, toutes autres informations utiles concernant la prise en charge des produits expérimentés ou utilisés comme référence dans le cadre de la recherche.

Art. R1123-64 ↗ Lorsqu'une recherche est conduite dans un établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le promoteur communique préalablement au pharmacien chargé de la gérance, pour information :

- 1° Le titre et l'objectif de la recherche ;
- 2° Le cas échéant, les renseignements mentionnés aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 5121-15 pour les recherches concernant un médicament expérimental ;
- 3° Le cas échéant, la brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20 ;
- 4° Le cas échéant, les éléments du protocole de la recherche utiles pour la détention et la dispensation des médicaments et produits employés ;
- 5° L'identité du ou des investigateurs et le ou les lieux concernés dans l'établissement ;
- 6° La date à laquelle il est envisagé de commencer la recherche et la durée prévue de celle-ci.

Chapitre V : Dispositions particulières à certaines recherches

Section 1 : Recherches portant sur les produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Art. R1125-1 ↗ Le dossier de demande d'autorisation prévu à l'article R. 1123-30 comporte également le classement de l'organisme génétiquement modifié par le Haut Conseil des biotechnologies et l'agrément du ministre chargé de la recherche mentionné à l'article L. 532-3 du Code de l'environnement.

La demande d'autorisation est adressée à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 qui se prononce sur la recevabilité du dossier en s'assurant que la demande comporte l'ensemble des informations mentionnées à l'article R. 1123-30. Elle notifie au promoteur la date de réception du dossier. Si le dossier n'est pas complet, elle notifie au promoteur une liste des documents manquants et lui fixe un délai maximum pour les fournir.

Art. R1125-2 ↗ L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 se prononce sur la demande d'autorisation de recherche biomédicale mentionnée à l'article R. 1123-30 après avoir recueilli l'avis du Haut Conseil des biotechnologies et l'accord du ministre chargé de l'environnement dans les conditions prévues par le décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés. Le Haut Conseil des biotechnologies transmet son avis à l'autorité compétente et au ministre chargé de l'environnement dans un délai de quarante jours à compter de la date d'enregistrement de la demande. Pour ce qui concerne les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqué industriellement de thérapie génique et pour les préparations de thérapie génique mentionnées au 12° de l'article L. 5121-1, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille également l'avis d'un groupe d'experts qu'il constitue à cet effet.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur les produits de thérapie génique).

Art. R1125-3 ↗ L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du Code de la santé publique notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception du dossier complet sous réserve des dispositions du dernier alinéa du présent article.

En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. L'autorité compétente est tenue de fournir d'office au demandeur les motifs de ce rejet.

Elle se prononce après avoir examiné, le cas échéant, toute observation faite par d'autres Etats membres :

a) Soit en indiquant qu'elle s'est assurée de la conformité de la demande avec les dispositions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et que la recherche biomédicale peut avoir lieu ;

b) Soit en indiquant que l'expérimentation ne remplit pas les conditions relatives à la dissémination volontaire d'organismes génétiquement modifiés dans l'environnement et qu'en conséquence la demande est rejetée.

L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du Code de la santé publique peut à tout moment notifier au promoteur ses objections motivées à la mise en oeuvre de la recherche. Elle en informe le comité de protection concerné. Elle fixe au promoteur un délai pour lui adresser son projet modifié. Le promoteur qui ne produit pas les éléments demandés dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande.

Si l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du Code de la santé publique estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, elle peut prolonger le délai prévu au premier alinéa du présent article de la durée correspondante. Elle doit alors notifier au demandeur les

motifs de cette demande. Le promoteur qui ne produit pas les informations complémentaires demandées dans les délais impartis est réputé avoir renoncé à sa demande.

Art. R.1125-4 ↗ Toute modification substantielle nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation dans les conditions prévues à l'article R. 1125-1.

Le silence gardé par l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 sur une demande de modification substantielle du promoteur vaut refus de la demande à l'expiration d'un délai de trente-cinq jours à compter de la réception de l'ensemble des informations requises concernant la demande de modification.

Si l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, le délai prévu au deuxième alinéa peut être prolongé sans pouvoir excéder soixante jours. Dans ce cas, elle informe le promoteur de la prolongation du délai, de ses motifs et lui fixe un délai pour lui fournir les éventuelles informations demandées. Sans réponse du promoteur dans le délai imparti, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

Si l'autorité compétente estime que la demande de modification ne peut être acceptée, elle informe de son intention le promoteur et lui fixe un délai pour présenter ses observations. Sans réponse du promoteur dans le délai imparti, la demande de modification est réputée rejetée.

Art. R.1125-5 ↗ L'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 fait publier sous forme électronique un avis mentionnant l'autorisation de dissémination volontaire. Cet avis indique la date de la décision, le nom du titulaire de l'autorisation et la description synthétique du ou des organismes génétiquement modifiés. Il précise que la fiche prévue à l'article 4 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés est mise à disposition du public par l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du Code de la santé publique. Toute personne peut adresser ses observations sur l'avis relatif à l'autorisation de dissémination à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12. Avant de délivrer une autorisation de recherche biomédicale portant sur des produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du Code de la santé publique publie sur son site internet, dans les quinze jours suivant la réception de l'avis du Haut Conseil des biotechnologies, la fiche d'information mentionnée à l'article 5 du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés, à l'exclusion des informations reconnues confidentielles, ainsi que les modalités de la consultation et la date limite de réponse. Les réponses doivent être adressées à l'autorité compétente définie à l'article L. 1123-12 du Code de la santé publique dans les trente jours après cette publication.

Art. R.1125-6 ↗ Les dispositions du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés sont applicables aux recherches biomédicales, portant sur les produits mentionnés à l'article L. 5311-1 génétiquement modifiés ou comportant en tout ou partie des organismes génétiquement modifiés.

Section 2 : Autres recherches nécessitant une autorisation expresse.

Art. R.1125-7 ↗ Les recherches, qui portent sur les produits suivants, font l'objet d'une autorisation expresse du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

- 1° Les organes et les tissus d'origine humaine et les produits sanguins labiles ;
- 2° Les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqué industriellement de thérapie cellulaire, les cellules d'origine humaine et les préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article L. 1243-1 ;
- 3° Les spécialités pharmaceutiques ou tout autre médicament fabriqué industriellement de thérapie cellulaire xénogénique, les préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées au 13° de l'article L. 5121-1 ;
- 4° Les médicaments dont le principe actif contient des composants d'origine biologique humaine ou animale ou dans la fabrication desquels entrent de tels composants et les médicaments mentionnés au 1 de l'annexe du règlement (CE) n° 726 / 2004 du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments et qui n'ont pas d'autorisation de mise sur le marché au sens de l'article L. 5121-8 ;
- 5° Les dispositifs médicaux incorporant des produits d'origine humaine ou animale ou dans la fabrication desquels interviennent des produits d'origine humaine ou animale ;

6° Les produits cosmétiques contenant des ingrédients d'origine animale dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

7° Les organes et les tissus d'origine animale qui ne sont ni des dispositifs médicaux ni destinés à des médicaments.

[Art. R.1125-8](#) → La demande d'autorisation relative aux recherches portant sur les produits mentionnés à l'article R. 1125-7 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui se prononce sur la recevabilité du dossier en s'assurant que la demande comporte l'ensemble des informations mentionnées à l'article R. 1123-30. Il en accuse réception auprès du promoteur et lui notifie la date de réception du dossier ainsi que la date à laquelle, à défaut d'une autorisation expresse, la demande est réputée rejetée.

Si le directeur général estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il en informe le promoteur et lui fixe un délai pour lui fournir les éventuelles informations demandées. Sans réponse du promoteur dans le délai imparti, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

[Art. R.1125-9](#) → Lorsque la demande porte sur les produits mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 1125-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur la demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 1123-30 après avoir recueilli l'avis d'un groupe d'experts qu'il constitue à cet effet.

Lorsque la demande porte sur les organes et les tissus d'origine humaine ou d'origine animale mentionnés aux 1° et 7° de l'article R. 1125-7, ainsi que sur les préparations de thérapie cellulaire mentionnées au 2° de l'article R. 1125-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet pour avis un exemplaire du dossier complet au directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de quarante jours à compter de la date de transmission du dossier. L'absence de réponse de l'Agence de la biomédecine dans ce délai vaut avis favorable.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur les produits de thérapie cellulaire).

[Art. R.1125-10](#) → Les délais dans lesquels le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa réponse au demandeur sont fixés comme suit :

- soixante jours à compter de la date de réception du dossier complet pour les recherches portant sur les produits mentionnés aux 4°, 5° et 6° de l'article R. 1125-7 ;
- quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier complet pour les recherches portant sur les produits mentionnés aux 1° et 7° de l'article R. 1125-7 ;
- quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier complet pour les recherches portant sur les produits mentionnés au 2° et au 3° de l'article R. 1125-7.

Ce dernier délai peut être prolongé de quatre-vingt dix jours si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande.

Dans tous les cas, le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut refus d'autorisation à l'expiration des délais mentionnés ci-dessus.

[Art. R.1125-11](#) → Pour les produits mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 7° de l'article R. 1125-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie au promoteur, dans les soixante jours à compter de la date de réception du dossier complet, s'il a des objections motivées à la mise en oeuvre de la recherche et informe le comité de protection concerné. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe un délai au promoteur pour lui adresser son projet modifié. Sans réponse du promoteur dans le délai imparti, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

Pour les produits mentionnés aux 4°, 5° et 6° de l'article R. 1125-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie au promoteur, dans les trente jours à compter de la date de réception du dossier complet, s'il a des objections motivées à la mise en oeuvre de la recherche et informe le comité de protection concerné. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe un délai au promoteur pour lui adresser son projet modifié. Sans réponse du promoteur dans le délai imparti, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

[Art. R.1125-12](#) → Toute modification substantielle nécessite la délivrance d'une nouvelle autorisation dans les conditions prévues à l'article R. 1125-8. Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité

sanitaire sur une demande de modification substantielle du promoteur vaut refus de la demande à l'expiration d'un délai de trente-cinq jours à compter de la réception de l'ensemble des informations requises concernant la demande de modification.

Si le directeur général estime que des informations complémentaires, des consultations ou des études particulières sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, le délai prévu au premier alinéa peut être prolongé dans la limite de soixante jours excepté pour les médicaments mentionnés au quatrième alinéa de l'article R. 1125-7. Dans ce cas, il en informe le promoteur et lui fixe un délai pour fournir les éventuelles informations demandées. Sans réponse du promoteur dans le délai imparti à la demande d'informations complémentaires, la demande d'autorisation est réputée rejetée.

Si le directeur général estime que la demande de modification ne peut être acceptée, il informe de son intention le promoteur et lui fixe un délai pour présenter ses observations. Sans réponse du promoteur dans les délais impartis, la demande de modification est réputée rejetée.

[Art. R1125-13](#) ↗ L'arrêté mentionné au 1° de l'article R. 5131-3 fixant la liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques est applicable pour la composition des produits cosmétiques utilisés dans le cadre d'une recherche biomédicale.

Titre III : Médecine prédictive, identification génétique et recherche génétique

Chapitre Ier : Principes généraux

Section 1 : Examen des caractéristiques génétiques d'une personne et identification par empreintes génétiques à des fins médicales

Sous-section 1 : Dispositions générales.

[Art. R1131-1](#) ↗ L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales consiste à analyser ses caractéristiques génétiques héritées ou acquises à un stade précoce du développement prénatal. Cette analyse a pour objet :

- 1° Soit de poser, de confirmer ou d'infirmer le diagnostic d'une maladie à caractère génétique chez une personne ;
- 2° Soit de rechercher les caractéristiques d'un ou plusieurs gènes susceptibles d'être à l'origine du développement d'une maladie chez une personne ou les membres de sa famille potentiellement concernés ;
- 3° Soit d'adapter la prise en charge médicale d'une personne selon ses caractéristiques génétiques

[Art. R1131-2](#) ↗ Constituent des analyses aux fins de détermination des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales : 1° Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;

2° Les analyses de génétique moléculaire ;

3° Toute autre analyse de biologie médicale prescrite dans l'intention d'obtenir des informations pour la détermination des caractéristiques génétiques d'une personne équivalentes à celles obtenues par les analyses mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus. Ces analyses sont récapitulées dans un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1131-3](#) ↗ La prescription et la réalisation de l'examen des caractéristiques génétiques d'une personne à des fins médicales, ainsi que les modalités particulières des consultations adaptées en matière de génétique, font l'objet de règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé, en application du 2° de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

Sous-section 2 : Conditions de prescription.

Art. R1131-4 ↪ *Préalablement à l'expression écrite de son consentement, la personne est informée des caractéristiques de la maladie recherchée, des moyens de la détecter, du degré de fiabilité des analyses ainsi que des possibilités de prévention et de traitement. En outre, elle est informée des modalités de transmission génétique de la maladie recherchée et de leurs possibles conséquences chez d'autres membres de sa famille. Les informations mentionnées au précédent alinéa sont portées à la connaissance de la personne de confiance, de la famille ou d'un proche lorsque ces personnes sont consultées en application du deuxième alinéa de l'article L. 1131-1.*

Lorsque la personne intéressée est un mineur ou un majeur sous tutelle, le consentement est donné, dans les conditions du premier alinéa, par les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal. En outre, le consentement du mineur ou du majeur sous tutelle est systématiquement recherché s'il est apte à exprimer sa volonté et à participer à la décision.

Art. R1131-5 ↪ *Chez un patient présentant un symptôme d'une maladie génétique, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Chez une personne asymptomatique mais présentant des antécédents familiaux, la prescription d'un examen des caractéristiques génétiques ne peut avoir lieu que dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. Cette consultation est effectuée par un médecin œuvrant au sein d'une équipe pluridisciplinaire rassemblant des compétences cliniques et génétiques. Cette équipe se dote d'un protocole type de prise en charge et se déclare auprès de l'Agence de la biomédecine selon des modalités fixées par décision du directeur général de l'agence. Les examens ne peuvent être prescrits chez un mineur ou chez un majeur sous tutelle que si celui-ci ou sa famille peuvent personnellement bénéficier de mesures préventives ou curatives immédiates. Le médecin consulté délivre une attestation certifiant qu'il a apporté à la personne concernée les informations définies à l'article R. 1131-4 et qu'il en a recueilli le consentement dans les conditions prévues au même article. Cette attestation est remise, selon le cas, soit au praticien agréé réalisant l'examen mentionné au 1° et au 2° de l'article R. 1131-2, soit au praticien responsable de la réalisation de l'examen mentionné au 3° du même article ; le double de cette attestation est versé au dossier médical de la personne concernée.*

Sous-section 3 : Conditions d'agrément et d'autorisation de la pratique des examens des caractéristiques génétiques d'une personne.

Art. R1131-6 ↪ *Les analyses définies aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 sont réalisées sous la responsabilité d'un praticien agréé à cet effet dans les conditions fixées à l'article R. 1131-9 et exerçant dans un des établissements ou organismes mentionnés à l'article R. 1131-13. Le praticien agréé est seul habilité à signer les comptes rendus d'analyse.*

Art. R1131-7 ↪ *Le praticien agréé mentionné à l'article R. 1131-6 doit être médecin ou pharmacien, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des analyses définies aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2. Ce praticien agréé doit en outre justifier, selon les catégories d'analyses sur lesquelles porte la demande d'agrément, d'une formation spécialisée et d'une expérience professionnelle jugées suffisantes, pour la catégorie d'analyses concernée, au regard des critères d'appréciation définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine en application de l'article L. 1418-4. Ces critères portent sur la durée ainsi que le contenu de la formation et de l'expérience et, le cas échéant, sur l'évolution des fonctions exercées par le praticien.*

Art. R1131-8 ↪ *Lorsque les analyses définies aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 sont pratiquées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article L. 6211-2, le praticien agréé mentionné à l'article R. 1131-6 doit être directeur ou directeur adjoint du laboratoire.*

Art. R1131-9 ↪ *L'agrément des praticiens mentionné à l'article R. 1131-6 est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, pour une durée de cinq ans. Il peut être limité à certaines des analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2. La demande d'agrément est formulée selon un dossier type établi par le directeur général de l'agence, qui comprend l'identité du demandeur, ses titres et qualités, des éléments permettant d'apprécier sa formation et son expérience et, éventuellement, l'identification de la ou des structures dans lesquelles il exerce. La demande d'agrément est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.*

Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'agrément. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Dans le cadre de l'instruction du dossier d'agrément, le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'agrément. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent lui être fournies. Cette demande d'informations suspend le délai mentionné à l'alinéa précédent.

Art. R.1131-10 ↪ *Le renouvellement de l'agrément du praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon les critères suivants : 1° Participation du praticien à la formation continue dans le domaine de l'examen des caractéristiques génétiques ; 2° Obtention de titres, réalisation de travaux, publications durant la période de validité de l'agrément. Ces critères sont précisés par le directeur général de l'agence, après avis de son conseil d'orientation. Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins six mois avant la date d'échéance de cet agrément. En cas de refus de renouvellement, le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de santé compétente, ainsi que l'établissement ou organisme titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1131-13 au sein duquel exerce le praticien.*

Art. R.1131-11 ↪ *Le retrait de l'agrément du praticien mentionné à l'article R. 1131-6 est encouru en cas de violation des prescriptions prévues au présent chapitre ou en cas de violation des termes de l'agrément. La décision motivée de retrait est prise par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le praticien est informé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception du directeur général de l'ouverture d'une procédure de retrait. Il est invité à présenter préalablement à cette décision ses observations orales ou écrites et peut se faire assister d'un défenseur de son choix. En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée maximale de trois mois par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de la décision de retrait ou de suspension le praticien, l'agence régionale de santé compétente, ainsi que l'établissement ou organisme titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1131-13 au sein duquel exerce le praticien.*

Art. R.1131-12 ↪ *L'Agence de la biomédecine publie au Bulletin officiel du ministère de la santé les décisions relatives à l'agrément des praticiens, au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément. Elle tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à la disposition du public.*

Art. R.1131-13 ↪ *Les analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 ne peuvent être pratiquées que dans les laboratoires de biologie médicale des établissements publics de santé, les laboratoires des centres de lutte contre le cancer, les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-2 et les laboratoires d'analyses de biologie médicale de l'Etablissement français du sang autorisés dans les conditions définies aux articles R. 1131-14 et suivants. Ces analyses peuvent également être effectuées dans un laboratoire d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen déclaré ou autorisé dans les conditions définies aux articles R. 6211-48 à R. 6211-64. Les dispositions de la présente sous-section ne sont pas applicables à ces laboratoires.*

Les laboratoires mentionnés au premier alinéa doivent disposer des équipements nécessaires à la réalisation des analyses définies aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2. La liste de ces équipements est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Les locaux et les équipements peuvent être communs avec ceux qui sont utilisés en application de l'article R. 2131-6 pour le diagnostic prénatal.

Nota : Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 article 3 II : Les dispositions des articles R. 1131-13 à R. 1131-18 du code de la santé publique dans leur rédaction issue du présent décret prendront effet, dans chaque région, à compter de la publication des dispositions du schéma régional d'organisation sanitaire mentionnées au 1° et applicables dans cette région.

Art. R.1131-14 ↪ *Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à l'article R. 1131-13, de pratiquer les analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 est subordonné au respect des règles fixées par le présent paragraphe. Ces règles constituent les conditions d'implantation et les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2. L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Elle peut être limitée à certaines des catégories d'analyses mentionnées au précédent alinéa. L'autorisation précise le site d'exercice. Lorsque l'autorisation est délivrée à un laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article L. 6211-2,*

elle précise le lieu où sont implantés les locaux réservés à ces activités dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11.

Nota : Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 article 3 II : Les dispositions des articles R. 1131-13 à R. 1131-18 du code de la santé publique dans leur rédaction issue du présent décret prendront effet, dans chaque région, à compter de la publication des dispositions du schéma régional d'organisation sanitaire mentionnées au 1° et applicables dans cette région.

Art. R1131-15 ↔ *L'autorisation prévue à l'article R. 1131-13 est délivrée, pour une durée de cinq ans, dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 à R. 6122-44. Toutefois, avant de prendre l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, l'agence régionale de santé recueille, en vertu du 12° de l'article L. 1418-1, l'avis de l'Agence de la biomédecine sur la demande d'autorisation et, le cas échéant, sur la demande de renouvellement. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est informé par le directeur général de l'agence régionale de santé des autorisations accordées et refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations et des décisions prises en application de la procédure prévue à l'article L. 6122-12. L'Agence de la biomédecine tient à jour une liste des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et la met à la disposition du public sur son site internet. La composition du dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32-1 est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Nota :

Art. R1131-16 ↔ *Lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-10 relatives au renouvellement d'autorisation, la demande est déposée comme il est prévu à l'article R. 6122-28. Dans ce cas, le titulaire de l'autorisation adresse un exemplaire de cette demande au directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Nota : Décret n° 2008-321 du 4 avril 2008 article 3 II : Les dispositions des articles R. 1131-13 à R. 1131-18 du code de la santé publique dans leur rédaction issue du présent décret prendront effet, dans chaque région, à compter de la publication des dispositions du schéma régional d'organisation sanitaire mentionnées au 1° et applicables dans cette région.

Art. R1131-17 ↔ *En cas de manquement aux dispositions législatives et réglementaires du présent titre et des livres Ier et II de la sixième partie du présent code ou de violation des conditions fixées dans l'autorisation, la suspension ou le retrait de l'autorisation est encouru dans les conditions prévues par l'article L. 6122-13. Lorsqu'il est fait application des dispositions du dernier alinéa de cet article relatives au maintien de la suspension ou de retrait de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé peut recueillir l'avis de l'Agence de la biomédecine.*

Nota :

Art. R1131-18 ↔ *Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1131-13 est tenu de déclarer à l'agence régionale de santé compétente et à l'Agence de la biomédecine, le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en œuvre de l'autorisation, ainsi que le nom de tout nouveau praticien agréé préalablement à sa prise de fonction. Il est également tenu d'informer l'agence régionale de santé et l'Agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens. Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé mentionné à l'article R. 1131-13 est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité dont la forme et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine. La forme, la périodicité, le contenu de l'évaluation périodique, ainsi que les modalités d'appréciation des résultats des activités régies par le présent chapitre et mentionnée à l'article L. 6122-10 sont également définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine.*

Nota :

Sous-section 4 : Conditions de communication des résultats

Art. R1131-19 ↔ *Le compte rendu des analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 est commenté et signé par le praticien agréé conformément à l'article R. 1131-6 et celui des analyses de biologie médicale mentionnées au 3° de l'article R. 1131-2 par le praticien responsable de ces analyses. Le médecin prescripteur communique les résultats de l'examen des caractéristiques génétiques à la personne concernée ou, le cas échéant, aux personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1131-1, dans le cadre d'une consultation médicale individuelle. La personne concernée peut refuser que les résultats de l'examen lui soient communiqués. Dans ce cas, et sous réserve des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 1111-2, le refus est consigné par écrit dans le dossier de la personne*

Sous-section 5 : Conditions de conservation des documents.

Art. R1131-20 ↗ Le consentement écrit et les doubles de la prescription de l'examen des caractéristiques génétiques et des comptes rendus d'analyses de biologie médicale commentés et signés sont conservés par le médecin prescripteur dans le dossier médical de la personne concernée, dans le respect du secret professionnel. Les comptes rendus d'analyses de biologie médicale et leur commentaire explicatif sont conservés par les laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés à l'article R. 1131-13 pendant une durée de trente ans. Dans tous les cas, l'archivage de ces résultats est effectué dans les conditions de sécurité et de confidentialité.

Section 2 : Dépistage des maladies néonatales

Art. R1131-21 ↗ Le dépistage néonatal s'entend de celui des maladies à expression néonatale, à des fins de prévention secondaire. Il est effectué auprès de tous les nouveau-nés ou, dans certains cas, auprès de ceux qui présentent un risque particulier de développer l'une de ces maladies. La liste de ces maladies est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1131-22 ↗ Les dispositions de l'article R. 1131-4 s'appliquent au dépistage néonatal. Les informations délivrées aux titulaires de l'autorité parentale précisent notamment les finalités de ce dépistage.

Section 3 : Modalités d'application au service de santé des armées

Art. R1131-23 ↗ Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements publics de santé. Pour les laboratoires d'analyses de biologie médicale de ces hôpitaux, le ministre de la défense exerce les attributions de l'agence régionale de santé. Les praticiens qui réalisent dans ces hôpitaux les analyses mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 1131-2 sont agréés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine selon les conditions fixées aux articles R. 1131-6 à R. 1131-12.

Chapitre II : Profession de conseiller en génétique

Section 1 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Sous-section 1 : Libre établissement

Art. R1132-1 ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre, après avis de la commission des conseillers en génétique mentionnée à l'article R. 1132-4-1, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 1132-3, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 1132-3. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R1132-2 ↗ La commission mentionnée à l'article R. 1132-4-1 examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36. Les diplômes de référence sont ceux figurant sur la liste des titres de formation mentionnée à l'article L. 1132-2.

Art. R1132-3 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Sous-section 2 : Libre prestation de services

[Art. R1132-4](#) ↗ Les dispositions des articles [R. 4331-12](#) à [R. 4331-15](#) sont applicables à la prestation de services des conseillers en génétique dont la déclaration est prévue à l'article [L. 1132-5](#). Le ministre chargé de la santé se prononce après avis de la commission mentionnée à l'article [R. 1132-4-1](#). Il est également compétent pour l'application de l'article [R. 4331-14](#).

Sous-section 3 : Dispositions communes

[Art. R1132-4-1](#) ↗ La commission des conseillers en génétique mentionnée aux articles [L. 1132-3](#) et [L. 1132-5](#) comprend : 1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'enseignement supérieur et de l'insertion professionnelle ou son représentant ; 3° Un généticien ; 4° Un oncogénéticien ; 5° Un conseiller en génétique ; 6° Un conseiller en oncogénétique. Un arrêté du ministre chargé de la santé nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° à 6°.

[Art. R1132-4-2](#) ↗ La direction générale de l'offre de soins assure le secrétariat de la commission.

Section 2 : Conditions d'exercice et règles professionnelles

Sous-section 1 : Conditions d'exercice

[Art. R1132-5](#) ↗ Le conseiller en génétique exerce sur prescription médicale sous la responsabilité d'un médecin qualifié en génétique et par délégation de celui-ci. Il a un exercice salarié au sein d'une équipe pluridisciplinaire dans un établissement de santé, notamment au sein des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal mentionnés à l'article [R. 2131-12](#).

[Art. R1132-6](#) ↗ Le conseiller en génétique ne peut exercer une autre activité professionnelle que si un tel cumul est compatible avec la dignité et la qualité qu'exige son exercice professionnel.

Sous-section 2 : Règles professionnelles

[Art. R1132-7](#) ↗ Le conseiller en génétique exerce sa profession dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il agit en toutes circonstances dans l'intérêt des personnes, qui le consultent dont il respecte la dignité et l'intimité.

[Art. R1132-8](#) ↗ Lorsque le conseiller en génétique a accepté la prise en charge d'une personne, il est tenu d'assurer le suivi et la continuité de cette prise en charge.

[Art. R1132-9](#) ↗ Le conseiller en génétique n'accomplit que les actes professionnels qui relèvent de sa compétence en vertu des dispositions prévues à l'article [L. 1132-1](#).

[Art. R1132-10](#) ↗ Les conseillers en génétique et les stagiaires en cours de formation de conseiller en génétique sont soumis au secret professionnel dans les conditions énoncées aux articles [226-13](#) et [223-14](#) du [Code pénal](#). Le secret couvre non seulement ce qui a été confié, mais aussi ce qui a été vu, lu, entendu, constaté ou compris. Le conseiller en génétique instruit les personnes qui l'assistent de leurs obligations en matière de secret professionnel et veille à ce qu'elles s'y conforment.

[Art. R1132-11](#) ↗ Le conseiller en génétique applique et respecte la prescription médicale, ainsi que, le cas échéant, les protocoles de prise en charge que le médecin prescripteur a définis.

Il demande au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il s'estime insuffisamment éclairé.

Le conseiller en génétique communique au médecin prescripteur toute information en sa possession susceptible de concourir à l'établissement du diagnostic ou de permettre une meilleure adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et de son évolution.

[Art. R1132-12](#) ↗ Le conseiller en génétique fournit aux personnes qui le consultent toutes les informations et explications requises de façon complète adaptée, intelligible et loyale fondées sur des données scientifiques précises et validées en les aidant à faire un choix éclairé.

Il établit avec soin les documents nécessaires aux personnes qui le consultent. Il lui est interdit d'en faire ou d'en favoriser une utilisation frauduleuse, ainsi que d'établir des documents de complaisance.

Art. R1132-13 ↗ *Le conseiller en génétique aide chaque personne qui le consulte avec la même conscience et sans discrimination, quels que soient les sentiments qu'il peut éprouver à son égard et sans chercher à exploiter sa confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.*

Il respecte la liberté et les choix personnels des personnes qui le consultent.

Art. R1132-14 ↗ *Le conseiller en génétique veille à la protection de tous les documents qu'il peut détenir contre toute indiscrétion en préservant sur le lieu de son exercice, autant qu'il lui est possible, la confidentialité des données recueillies et de leur analyse et en prenant toutes précautions en son pouvoir pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux données qu'il est appelé à utiliser dans le cadre de son exercice.*

Art. R1132-15 ↗ *Le conseiller en génétique a l'obligation de mettre à jour ses connaissances et de se tenir informé de l'évolution des législations, réglementations et des bonnes pratiques professionnelles concernant son activité.*

Il doit reconnaître les limites de ses connaissances et de ses compétences et orienter, si nécessaire, le consultant et sa famille vers un autre professionnel de santé susceptible de répondre à leurs besoins.

Art. R1132-16 ↗ *Le conseiller en génétique respecte le droit des personnes qui le consultent de s'adresser au professionnel de santé de leur choix.*

Art. R1132-17 ↗ *Le conseiller en génétique entretient avec les membres de l'équipe en charge des personnes qui le consultent des rapports de bonne confraternité.*

Il établit avec eux une coopération dans l'intérêt de ces personnes.

Il lui est interdit de calomnier un professionnel de la santé, de médire de lui ou de se faire écho de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de sa profession.

Un conseiller en génétique en conflit avec un confrère doit rechercher la conciliation.

Art. R1132-18 ↗ *Le conseiller en génétique ne doit pas user de sa situation professionnelle pour tenter d'obtenir pour lui-même ou pour autrui un avantage ou un profit injustifié ou pour commettre un acte contraire à la probité.*

Art. R1132-19 ↗ *Dans le cas où il est interrogé à l'occasion d'une procédure disciplinaire, le conseiller en génétique est tenu, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, de révéler les faits utiles à l'instruction parvenus à sa connaissance.*

Art. R1132-20 ↗ *Lorsqu'il participe à des recherches biomédicales, le conseiller en génétique doit le faire dans le respect des dispositions du titre II du livre Ier de la partie I du présent code.*

Titre IV : Réparation des conséquences des risques sanitaires

Chapitre II : Risques sanitaires résultant du fonctionnement du système de santé

Section 1 : Principes généraux

Sous-section 1 : Caractère de gravité du préjudice ouvrant droit à réparation au titre de la solidarité nationale.

Art. D1142-1 ↗ *Le pourcentage mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1142-1 est fixé à 24 %. Présente également le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1 un accident médical, une affection iatrogène ou une infection nosocomiale ayant entraîné, pendant une durée au moins égale à six mois consécutifs ou à six mois non consécutifs sur une période de douze mois, un arrêt temporaire des activités professionnelles ou des gênes temporaires constitutives d'un déficit fonctionnel temporaire supérieur ou égal à un taux de 50 %.*

A titre exceptionnel, le caractère de gravité peut être reconnu :

1° Lorsque la victime est déclarée définitivement inapte à exercer l'activité professionnelle qu'elle exerçait avant la survenue de l'accident médical, de l'affection iatrogène ou de l'infection nosocomiale ;

2° *Ou lorsque l'accident médical, l'affection iatrogène ou l'infection nosocomiale occasionne des troubles particulièrement graves, y compris d'ordre économique, dans ses conditions d'existence.*

Art. D1142-2 ↗ *Le barème d'évaluation des taux d'incapacité des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-1 constitue l'annexe 11-2 du présent code.*

Art. D1142-3 ↗ *L'expert médical appelé à évaluer l'incapacité de la victime d'une lésion à laquelle le barème ne comporte pas de référence informe, par avis motivé, la commission régionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales compétente des références à l'aide desquelles il procède à cette évaluation.*

Cette information est transmise à la Commission nationale des accidents médicaux ainsi qu'aux parties intéressées et, le cas échéant, à leurs assureurs.

La commission régionale fixe un taux d'incapacité sur la base de cette évaluation.

Sous-section 2 : Plafonds de garantie des contrats d'assurance.

Art. R1142-4 ↗ *Les plafonds mentionnés à l'article L. 1142-2 ne peuvent être inférieurs à 3 millions d'euros par sinistre et à 10 millions d'euros par année d'assurance.*

Section 2 : Procédure de règlement amiable en cas d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales

Sous-section 1 : Commission régionale ou interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Art. R1142-5 ↗ *Chaque commission régionale ou interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales comprend, outre son président :*

1° *Six représentants des usagers proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau régional dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau régional ;*

2° *Au titre des professionnels de santé :*

- deux représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral désignés après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives, dont un médecin ;

- un praticien hospitalier désigné après avis des instances régionales des organisations syndicales représentatives ;

3° *Au titre des responsables des institutions et établissements publics et privés de santé :*

- un responsable d'établissement public de santé proposé par les organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives au plan régional ;

- deux responsables d'établissements de santé privés désignés par les organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan régional, dont un représentant des organisations d'hospitalisation privée à but non lucratif participant au service public hospitalier ;

4° *Le président du conseil d'administration et le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ou leurs représentants ;*

5° *Deux représentants des entreprises pratiquant l'assurance de responsabilité civile médicale prévue à l'article L. 1142-2 ;*

6° *Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la réparation des préjudices corporels.*

Lorsqu'ils sont désignés comme membres d'une commission interrégionale, les représentants des usagers sont proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau de l'une au moins des régions concernées ou ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national et ayant une représentation au niveau de l'une au moins des régions. Les professionnels de santé et les responsables des institutions et établissements publics et privés de santé sont proposés ou désignés, selon le cas, par les instances de la région dans le ressort de laquelle ils exercent.

Des suppléants à chacun des membres de la commission, autres que le président, sont nommés dans les mêmes conditions que le titulaire. Les suppléants n'assistent aux séances de la commission qu'en l'absence du titulaire.

Lorsque le nombre de dossiers le justifie, peuvent être nommés un ou plusieurs présidents adjoints.

En cas de décès, de démission, de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre de la commission, celui-ci est remplacé par son suppléant qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

Art. R1142-6 → *Les membres de la commission sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable.*

Art. R1142-7 → *Le président de la commission et son ou ses adjoints sont nommés par arrêté du ministre de la justice. Lorsqu'il s'agit de magistrats de l'ordre administratif, cette nomination intervient sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat.*

Les magistrats mentionnés ci-dessus peuvent être détachés auprès de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales aux fins de présider une commission régionale ou interrégionale.

Ils ne sont pas, dans l'exercice de ces attributions, soumis à l'autorité hiérarchique du président du conseil d'administration ou du directeur de l'office. Ils sont notés par le président de la Commission nationale des accidents médicaux.

Un même magistrat peut présider plusieurs commissions régionales en qualité de président ou président adjoint.

Les membres des commissions autres que le président et son ou ses adjoints sont pour les commissions régionales nommés par arrêté du préfet de région et pour les commissions interrégionales par arrêté du préfet de la région où elles siègent après avis conforme des préfets des régions intéressées. L'arrêté est publié au recueil des actes administratifs de la ou des régions intéressées.

Art. R1142-8 → *Le président de la commission, lorsqu'il n'est pas détaché auprès de l'office, et, le cas échéant, son ou ses adjoints perçoivent des indemnités eu égard aux sujétions particulières auxquelles ils sont soumis. Il en va de même des médiateurs indépendants prévus au quatrième alinéa de l'article L. 1142-5.*

Des indemnités sont attribuées aux autres membres ou à leurs suppléants lorsque leur participation aux séances de la commission entraîne pour eux une perte de revenus.

Le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les membres de la commission et leurs suppléants ainsi que les médiateurs bénéficient du remboursement des frais de transport et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager dans le cadre de leur mission dans les conditions fixées par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat.

Art. R1142-9 → *La commission se réunit soit en formation de règlement amiable, soit en formation de conciliation sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour et désigne les rapporteurs, soit parmi les membres de la commission, soit en tant que de besoin parmi des fonctionnaires ou agents publics compétents.*

Elle ne peut délibérer que si sept au moins de ses membres en exercice sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours.

Les avis de la commission sont adoptés à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R1142-10 → *Le secrétariat de la commission est placé sous l'autorité du président. Il est assuré par des personnels mis à sa disposition par l'office.*

La commission adopte un règlement intérieur conforme à un règlement type établi par un arrêté du ministre chargé de la santé qui définit les conditions de son fonctionnement. Ce règlement précise les modalités d'organisation du travail et de préparation des avis, la répartition des tâches entre le président, le cas échéant les présidents adjoints et les membres de la commission ainsi que les travaux qui peuvent être confiés à des personnels de l'office mis à disposition de la commission en application de l'article L. 1142-6.

Les membres de la commission et les médiateurs mentionnés à l'article R. 1142-23 déclarent, s'il y a lieu, qu'ils ont un lien direct ou indirect, d'ordre familial, professionnel ou financier, avec les personnes dont la demande est examinée ou avec les professionnels de santé, établissements de santé, services ou organismes de santé ou producteurs, exploitants ou distributeurs de produits de santé concernés par cette demande.

Lorsque tel est le cas, ils ne peuvent participer à la préparation des avis, siéger durant les travaux de la commission ou réaliser une mission de conciliation relatifs à cette demande. Lorsqu'il s'agit du président, il est alors remplacé par le président adjoint. S'ils se trouvent tous les deux dans ce cas ou en cas d'empêchement du président adjoint ou à défaut de président adjoint de ce dernier, le dossier est transmis à une autre commission.

Art. R1142-11 ↗ La commission adopte chaque année :

- un rapport relatif à son fonctionnement et à son activité, en formation de règlement amiable et en formation de conciliation, qu'elle remet à l'office et, à l'exception des informations nominatives et relatives à des données de santé à caractère personnel, à la Commission nationale des accidents médicaux ;
- un rapport relatif aux expertises diligentées par elle, qu'elle transmet à la Commission nationale des accidents médicaux.

Art. R1142-12 ↗ La commission peut, par un rapport motivé, demander à la Commission nationale des accidents médicaux la radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux d'un expert inscrit près d'une cour d'appel dont le siège est situé dans son ressort. Elle rend un avis sur une demande de radiation d'un expert formulée par la commission nationale dans un délai de deux mois.

La demande de radiation ou l'avis sont adoptés par la commission siégeant en formation de règlement amiable.

Sous-section 2 : Procédure de règlement amiable.

Art. R1142-13 ↗ La demande en vue de l'indemnisation d'un dommage imputable à un acte de prévention, de diagnostic ou de soins est présentée à la commission régionale ou interrégionale dans le ressort de laquelle a été effectué l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins en cause. Cette commission demeure compétente, même si, au cours de l'instruction de la demande, des actes réalisés dans d'autres régions sont susceptibles d'être également impliqués dans le dommage dont le demandeur sollicite l'indemnisation. La demande est présentée au moyen d'un formulaire conforme au modèle approuvé par le conseil d'administration de l'office. La demande est envoyée à la commission par lettre recommandée avec accusé de réception ou déposée auprès du secrétariat de la commission contre récépissé. Elle est accompagnée de pièces justificatives dont la liste, fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'office, est reproduite dans le formulaire. Outre les renseignements mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 1142-7, cette liste inclut notamment un certificat médical attestant la constance précise des dommages dont le demandeur a été ou s'estime victime. En outre, celui-ci joint à sa demande tout autre document de nature à l'appuyer et notamment à établir que les dommages subis ont le caractère de gravité mentionné au II de l'article L. 1142-1. La commission accuse réception du dossier, enregistre la demande et, le cas échéant, demande les pièces manquantes dans les formes et conditions prévues par le décret n° 2001-492 du 6 juin 2001 pris pour l'application du chapitre II de la loi n° 2000-321 du 12 avril 2000 et relatif à l'accusé de réception des demandes présentées aux autorités administratives. Dès réception de la demande initiale, la commission informe par lettre recommandée avec accusé de réception le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé dont la responsabilité est mise en cause, le cas échéant, par le demandeur ainsi que l'organisme de sécurité sociale auquel était affiliée la victime lors du dommage qu'elle a subi. La partie mise en cause indique sans délai à la commission le nom de l'assureur qui garantit sa responsabilité civile, au moment de la demande d'indemnisation ainsi qu'à l'époque des faits incriminés.

Art. R1142-14 ↗ Afin d'apprécier si les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, la commission, ou s'ils ont reçu délégation à cette fin, le président ou un président-adjoint, peuvent soumettre pour observation les pièces justificatives mentionnées à l'article R. 1142-13 à un ou plusieurs experts.

Les parties concernées sont informées de l'identité et des titres du ou des experts.

Art. R1142-15 ↗ Lorsque la commission estime que les dommages subis ne présentent pas le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, elle se déclare incompétente et le demandeur ainsi que le professionnel, l'établissement, le centre, l'organisme de santé ou le producteur, l'exploitant ou le distributeur de produits de santé concerné par la demande, ainsi que son assureur, en sont informés par lettre recommandée avec accusé de réception. La lettre recommandée envoyée au demandeur informe celui-ci de la possibilité de saisir la commission en vue d'une conciliation.

Art. R1142-15-1 ↗ Lorsque la commission estime que les dommages subis présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article L. 1142-1, elle désigne aux fins d'expertise un collège d'experts choisis dans les conditions prévues à l'article L. 1142-12, dont l'un est obligatoirement inscrit sur la liste nationale des experts en accidents médicaux à raison de ses compétences dans le domaine de la réparation du dommage corporel ou possède des connaissances en matière de réparation du dommage corporel vérifiées dans les conditions prévues aux articles R. 1142-30-2 ou R.

1142-31-1. Toutefois, la commission peut ne désigner qu'un seul expert si celui-ci réunit l'ensemble des compétences nécessaires à la conduite de cette expertise.

[Art. R1142-16](#) → Dans le cas prévu à l'article [R. 1142-15-1](#), les parties concernées ainsi que les assureurs des parties mises en cause sont avisés par lettre recommandée avec accusé de réception de la date à laquelle la commission se réunit en vue de rendre l'avis prévu à l'article [L. 1142-8](#). Le rapport d'expertise leur est transmis avant la réunion de la commission.

A tout moment, les parties sont informées, à leur demande, de l'état de la procédure.

Les parties sont entendues sur leur demande ou à la demande de la commission. Elles peuvent se faire assister ou représenter par une personne de leur choix.

La commission peut entendre le ou les experts qu'elle a désignés.

L'avis de la commission prévu à l'article [L. 1142-8](#) précise pour chaque chef de préjudice les circonstances, les causes, la nature et l'étendue des dommages subis ainsi que son appréciation sur les responsabilités encourues. Il indique si les dommages répondent aux conditions prévues à l'article [L. 1142-1-1](#).

Il précise également si, à la date où il est rendu, l'état de la victime est consolidé ou non.

[Art. R1142-17](#) → L'avis est adressé par lettre recommandée avec accusé de réception au demandeur, à l'office ainsi qu'au professionnel, à l'établissement, au centre, à l'organisme de santé ou au producteur, à l'exploitant ou au distributeur de produits de santé dont la responsabilité a été mise en cause par le demandeur et à son assureur. Lorsque l'avis indique que le dommage engage la responsabilité de plusieurs personnes, il est adressé à chacune des personnes considérées ainsi qu'à leurs assureurs respectifs. L'avis est également adressé au service médical des organismes de sécurité sociale auxquels est ou était affiliée la victime lors du dommage qu'elle a subi, ainsi qu'à celui des autres tiers payeurs des prestations versées du chef de ce dommage.

L'avis précise, le cas échéant, que la personne considérée par la commission comme responsable des dommages n'a pas communiqué le nom de son assureur ou qu'elle a indiqué ne pas être assurée.

Lorsque la commission estime que la responsabilité d'une des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article [L. 1142-14](#) est engagée, l'avis adressé au demandeur précise qu'il peut saisir l'office si l'assureur de la personne considérée comme responsable ne lui a pas fait parvenir une offre d'indemnisation dans le délai de quatre mois prévu à l'article [L. 1142-17](#).

Outre son avis et le rapport d'expertise, la commission transmet à l'assureur ou à l'office, selon le cas, l'ensemble des documents communiqués par le demandeur afin de leur permettre d'établir une offre. Les informations à caractère médical sont transmises dans le respect du secret médical.

[Art. R1142-18](#) → Lorsque la consolidation de l'état de la personne ayant subi des dommages est postérieure à la date à laquelle la commission a rendu un premier avis ou lorsque des préjudices nouveaux imputables à une aggravation de l'état de la personne nécessitent une nouvelle évaluation des dommages, une nouvelle expertise peut être diligentée, soit à l'initiative de la commission, soit à la requête de la personne, afin qu'une nouvelle offre d'indemnisation puisse être, le cas échéant, proposée à cette dernière.

La demande est présentée dans les conditions prévues aux articles [R. 1142-13](#) à [R. 1142-17](#) sans qu'il y ait toutefois lieu de rechercher si les dommages faisant l'objet de la demande présentent le caractère de gravité prévu au II de l'article [L. 1142-1](#).

Sous-section 3 : Procédure de conciliation.

[Art. R1142-19](#) → La commission réunie en formation de conciliation examine les demandes relatives aux litiges ou aux difficultés nés à l'occasion d'un acte de prévention, de diagnostic ou de soins effectué dans son ressort.

[Art. R1142-20](#) → La commission est saisie par lettre recommandée avec avis de réception. La demande de conciliation mentionne les nom et adresse du demandeur, ceux du professionnel, de l'établissement, du centre ou du service de santé ou du producteur, de l'exploitant ou du distributeur de produits de santé mis en cause, ainsi que l'objet du litige.

[Art. R1142-21](#) → Si cela est de nature à favoriser la solution du litige et avec l'accord du demandeur, le président de la commission peut se dessaisir de la demande de conciliation et la transmettre soit à la commission des relations des usagers et de la qualité de la prise en charge concernée, soit à l'assemblée interprofessionnelle régionale prévue

à l'article L. 4393-2, soit au conseil départemental intéressé de l'ordre national des médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes, soit, selon le cas, au conseil régional ou central intéressé de l'ordre national des pharmaciens.

Art. R1142-22 ↗ La commission entend les personnes intéressées au litige et s'efforce de les concilier. En cas de conciliation, totale ou partielle, elle constate la conciliation dont les termes font l'objet d'un document de conciliation. Ce document fait également apparaître les points de désaccord qui subsistent lorsque la conciliation est partielle. Il est signé par les intéressés et par le président de la commission ou son représentant.

Un exemplaire original du document de conciliation est remis ou adressé à chacun des intéressés.

Art. R1142-23 ↗ La commission peut déléguer la conciliation à l'un de ses membres ou à un ou plusieurs médiateurs indépendants qui, en raison de leurs qualifications et de leur expérience, présentent des garanties de compétence et d'indépendance.

Les personnes mentionnées à l'alinéa précédent mènent la conciliation dans les conditions et formes prévues à l'article R. 1142-22. En cas de conciliation totale ou partielle, ils signent personnellement le document de conciliation dont une copie est communiquée à la commission.

Section 3 : Procédure d'expertise en matière d'accidents médicaux

Sous-section 1 : Composition et fonctionnement de la Commission nationale des accidents médicaux.

Art. R1142-24 ↗ La Commission nationale des accidents médicaux, instituée par l'article L. 1142-10, se compose des membres suivants :

1° Cinq experts professionnels de santé figurant sur l'une des listes dressées par la Cour de cassation et les cours d'appel en application de l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires, à raison de :

- a) Trois exerçant à titre libéral, proposés par le Centre national des professions de santé, dont au moins deux médecins ;

- b) Deux praticiens des établissements publics de santé mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1, proposés conjointement par les présidents des conférences nationales de présidents de commission médicale d'établissements publics de santé ;

2° Quatre représentants des usagers proposés par des associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ;

3° Seize personnalités qualifiées à raison de :

- a) Huit personnalités choisies en raison de leurs compétences dans le domaine du droit de la réparation des accidents médicaux ou de la responsabilité médicale ou dans la formation en matière d'expertise, dont un représentant du Conseil national de l'ordre des médecins et un membre du Conseil d'Etat ou un magistrat de l'ordre judiciaire, en activité ou honoraire, président de la commission nationale ;

- b) Huit personnalités choisies en raison de leurs compétences scientifiques.

La commission est assistée d'un commissaire du Gouvernement suppléé par un commissaire du Gouvernement adjoint, nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé.

Art. R1142-25 ↗ Le président et les membres de la commission sont nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé pour une période de cinq ans renouvelable. Des suppléants en nombre égal au nombre de titulaires, non compris le président, sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Ils siègent aux séances de la commission en l'absence du titulaire.

Lors de la première séance de la commission, les membres présents désignent parmi eux un vice-président chargé d'assurer la présidence de la commission en cas d'absence du président.

En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre de la commission, celui-ci est remplacé par son suppléant qui devient titulaire pour la durée du mandat restant à accomplir. Le président peut proposer, après avoir dûment entendu l'intéressé, qu'il soit procédé dans les mêmes conditions au remplacement d'un membre ayant été absent à plus de trois séances consécutives auxquelles il ne s'est pas fait suppléer. Un nouveau suppléant est alors nommé dans les conditions prévues au présent article.

Art. R1142-25-1 ↗ Les fonctions de membre titulaire ou suppléant ou de rapporteur de la commission ouvrent droit aux indemnités de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des

personnels civils de l'Etat. Il est attribué une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour pension civile de retraite, au président et, le cas échéant, au vice-président. Des indemnités sont attribuées aux autres membres ou à leurs suppléants lorsque leur participation aux séances de la commission entraîne pour eux une perte de revenus. Le montant des indemnités mentionnées à l'alinéa précédent est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les rapporteurs désignés en application de l'article R. 1142-30-2 perçoivent en rémunération des rapports qu'ils réalisent une indemnité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Art. R1142-26 → La commission se réunit sur convocation de son président. La convocation est de droit, lorsqu'elle est demandée par le ministre de la justice ou le ministre chargé de la santé ou par six des membres de la commission. Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les sujets dont l'inscription est demandée par le ministre de la justice ou le ministre chargé de la santé, par six des membres de la commission ou par le commissaire du Gouvernement.

La commission ne peut délibérer que si la moitié au moins des membres en exercice, non compris le président ou, en son absence, le vice-président, sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance peut se tenir sans obligation de quorum après un délai de quinze jours.

Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président ou, en son absence, du vice-président est prépondérante.

Le commissaire du Gouvernement ou, le cas échéant, le commissaire du Gouvernement adjoint assiste à toutes les réunions avec voix consultative. Dans les quinze jours suivant une délibération, il peut en demander un nouvel examen.

Art. R1142-27 → Les membres de la commission et les personnes qui prennent part à ses travaux sont soumis aux obligations prévues à l'article L. 1421-3-1.

Art. R1142-28 → La commission établit un règlement intérieur qui fixe notamment ses conditions de fonctionnement. Il est transmis aux commissions régionales et interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales qui le tiennent à la disposition du public.

Art. R1142-29 → Le secrétariat de la commission est assuré par le ministère de la santé.

Sous-section 2 : Missions de la Commission nationale des accidents médicaux

Art. R1142-29-1 → Les experts sont inscrits sur la liste prévue à l'article L. 1142-10 à raison d'un ou plusieurs domaines de compétence.

Art. R1142-30 → La demande d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux prévue par l'article L. 1142-10 est adressée au président de la Commission nationale des accidents médicaux par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée des pièces justifiant de la qualification du demandeur pour l'exercice de l'expertise médicale.

Art. R1142-30-1 → Une personne physique ne peut être inscrite sur la liste que si elle réunit les conditions suivantes :

- 1° Avoir exercé son activité pendant une durée de dix années consécutives au moins dans le ou les domaines de compétence à raison desquels elle demande son inscription ;
- 2° Ne pas avoir cessé d'exercer cette activité depuis plus de deux ans avant la date de la demande d'inscription ;
- 3° Pour tout candidat sollicitant son inscription à raison de ses compétences dans le domaine de la réparation du dommage corporel, justifier d'une participation à au moins quatre-vingts expertises dans ce domaine, dans les cinq dernières années précédant la demande d'inscription ;
- 4° Avoir suivi une formation en responsabilité médicale ;
- 5° Pour les candidats non inscrits sur l'une des listes d'experts judiciaires, attester de leur qualification en accidents médicaux ;
- 6° Signer une déclaration sur l'honneur :

a) Qui mentionne ses liens directs ou indirects avec tout établissement, service ou organisme dans lesquels sont réalisés des actes individuels de prévention, de diagnostic ou de soins, tout producteur ou distributeur de produits de santé, tout promoteur de recherches biomédicales, ainsi que tout organisme intervenant dans l'assurance, le conseil ou la défense de ces organismes ou des victimes d'accidents médicaux, d'affections iatrogènes ou d'infections nosocomiales ;

b) Et par laquelle il s'engage à ne pas effectuer, pendant la durée de son inscription sur la liste, de mission ou d'expertise incompatible avec l'indépendance et l'impartialité nécessaires à l'exercice de missions d'expertise. Un arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale des accidents médicaux détermine la composition du dossier de candidature.

[Art. R1142-30-2](#) ↗ Pour instruire le dossier de candidature, le président désigne un ou plusieurs rapporteurs choisis au sein ou à l'extérieur de la commission en fonction des compétences qu'ils détiennent dans les domaines à raison desquels l'inscription est sollicitée. Ils instruisent la demande au vu des documents fournis en application de l'article R. 1142-30-1 et, le cas échéant, après s'être entretenus avec le candidat.

Le ou les rapporteurs vérifient les connaissances théoriques, notamment en matière de responsabilité médicale et de réparation du dommage corporel, ainsi que l'étendue de sa pratique professionnelle. Ils s'assurent qu'il possède une connaissance suffisante des techniques de l'expertise.

Ils recueillent, le cas échéant, l'avis du président de l'ordre professionnel compétent ou de la juridiction auprès de laquelle le candidat est inscrit en qualité d'expert judiciaire, ainsi que tout autre avis qui leur paraît utile.

[Art. R1142-31](#) ↗ La commission entend le ou les rapporteurs désignés pour instruire la demande d'inscription sur la liste.

Elle peut se faire communiquer tout renseignement ou document et procéder à toutes auditions utiles, dont celle du candidat.

Les rapporteurs extérieurs ainsi que les membres suppléants, lorsqu'ils ne siègent pas en remplacement de leurs titulaires, participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission sur les candidatures dont ils ont instruit les dossiers.

Lorsque la commission décide d'inscrire un candidat sur la liste, cette décision est notifiée à l'intéressé et prend effet le premier jour du mois civil suivant la date de sa notification.

[Art. R1142-31-1](#) ↗ Lorsque la commission est saisie d'une demande de renouvellement de son inscription par un expert, outre les conditions mentionnées à l'article R. 1142-30-1, le ou les rapporteurs désignés vérifient que ses connaissances dans le ou les domaines de compétence à raison desquels il a été inscrit sur la liste ont été actualisées et, s'il a acquis des connaissances dans le domaine de la réparation du dommage corporel, vérifiées selon les modalités prévues à l'article R. 1142-30-2. Ils évaluent également les conditions dans lesquelles l'expert a réalisé les missions qui lui ont été confiées au cours de la période écoulée depuis sa précédente inscription.

Ils s'assurent que le candidat a actualisé ses connaissances en matière de responsabilité médicale et procèdent à leur évaluation.

La demande de renouvellement de l'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux est adressée dans les conditions de l'article R. 1142-30, au moins six mois avant la date d'échéance de l'inscription en cours.

[Art. R1142-32](#) ↗ Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de l'accusé de réception d'une demande d'inscription ou de renouvellement d'inscription sur la liste nationale des experts en accidents médicaux vaut rejet. Le délai au terme duquel, à défaut de décision expresse, la demande est réputée rejetée ne court qu'à compter de la réception de la totalité des pièces requises.

[Art. R1142-32-1](#) ↗ Afin de permettre à la Commission nationale des accidents médicaux de s'assurer du respect de l'engagement souscrit au titre du 6° (b) de l'article R. 1142-30-1, les experts l'informent, sans délai, de toute mission ou expertise qu'ils effectueraient pour ou en lien avec un organisme public ou privé dans le ou les domaines de compétence à raison desquels ils sont inscrits sur la liste. Ils font de même immédiatement savoir au président de la commission régionale ou interrégionale qui leur propose la réalisation d'une expertise les liens qui les unissent aux parties en présence, à leurs assureurs ou à leurs conseils.

Ils font connaître à la commission nationale tout changement intervenu dans l'exercice de l'activité dont ils se sont prévalus lors de leur demande d'inscription sur la liste.

[Art. R1142-33](#) ↗ La commission procède sans délai à la radiation de la liste nationale des experts en accidents médicaux des experts radiés des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires.

[Art. R1142-34](#) ↗ Lorsque, en application de l'article L. 1142-11, la commission envisage de procéder de sa propre initiative à la radiation d'un expert de la liste nationale des experts en accidents médicaux, elle saisit pour avis la commission régionale ou interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections

iatrogènes et des infections nosocomiales dans le ressort de laquelle est situé le siège de la cour d'appel près de laquelle est inscrit l'expert.

En outre, la commission nationale est saisie des demandes de radiation d'un expert de la liste nationale des experts en accidents médicaux présentées à l'initiative des commissions régionales et interrégionales, conformément à l'article R. 142-12.

A réception de la demande ou de l'avis d'une commission régionale ou interrégionale, la commission nationale informe l'expert dont la radiation est demandée, par lettre recommandée avec demande d'acquittement, des motifs invoqués à l'appui de la mesure envisagée et l'appelle à formuler ses observations dans le délai de deux mois. L'expert concerné peut prendre connaissance de l'ensemble des pièces du dossier.

Il est informé par lettre recommandée avec accusé de réception de la date de la séance au cours de laquelle est examinée la demande de radiation le concernant.

La commission nationale entend l'expert, et le cas échéant son avocat, à sa demande. Elle statue par une décision motivée.

La décision est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec accusé de réception, ainsi qu'à la commission régionale ou interrégionale qui est à l'origine de la demande ou dont l'avis a été sollicité.

[Art. R1142-35](#) → La commission nationale informe sans délai les commissions régionales et interrégionales mentionnées à l'article L. 1142-5 ainsi que les juridictions mentionnées à l'article L. 1142-11 de la radiation des experts de la liste nationale des experts en accidents médicaux.

[Art. R1142-36](#) → La liste nationale des experts en accidents médicaux est publiée au Journal officiel de la République française.

La liste initiale ainsi que ses actualisations annuelles publiées dans les mêmes conditions sont adressées aux juridictions mentionnées à l'article L. 1142-11 ainsi qu'aux commissions régionales et interrégionales qui les tiennent à la disposition du public.

[Art. R1142-37](#) → Par dérogation au 4° de l'article R. 311-1 du Code de justice administrative, les litiges nés des décisions de la commission nationale sont portés devant le tribunal administratif dans le ressort duquel cette commission a son siège.

[Art. R1142-38](#) → La Commission nationale des accidents médicaux évalue les conditions de réalisation des expertises diligentées par les commissions régionales et interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales et formule des recommandations sur la conduite de telles expertises médicales.

Ces recommandations sont adressées aux commissions régionales et interrégionales qui les tiennent notamment à la disposition des experts.

[Art. R1142-39](#) → La commission formule, notamment au vu de l'analyse des avis rendus par les commissions régionales et interrégionales, des propositions visant à une application homogène du dispositif de réparation des conséquences des risques sanitaires. Elles sont élaborées à partir de l'examen du fonctionnement de ces commissions et de comparaisons portant sur les modalités d'accès aux commissions régionales et interrégionales et les avis qu'elles rendent.

Les propositions de la commission sont adressées au ministre de la justice et au ministre chargé de la santé ainsi qu'aux commissions régionales et interrégionales.

[Art. R1142-40](#) → Le rapport annuel dont est chargée la commission en application du deuxième alinéa de l'article L. 1142-10 est élaboré à partir des informations recueillies tant auprès des commissions régionales et interrégionales que de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales.

Ce rapport fait apparaître en particulier le nombre de règlements amiables intervenus et porte une appréciation sur le déroulement des procédures d'indemnisation, notamment en ce qui concerne leurs délais et leurs résultats.

[Art. R1142-41](#) → Pour l'application des articles R. 1142-38 à R. 1142-40, la commission peut demander aux commissions régionales et interrégionales et à l'office toutes informations relatives à leur fonctionnement et à leur activité, à l'exception de celles qui sont nominatives et relatives à des données de santé à caractère personnel.

Section 4 : Indemnisation des victimes

Sous-section 1 : Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales

Art. R1142-42 → *Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans, renouvelable une fois, par décret pris sur proposition du ministre chargé de la santé.*

Il a un suppléant, nommé dans les mêmes conditions parmi les membres du conseil d'administration.

En cas d'empêchement définitif du président ou de son suppléant, un remplaçant est nommé dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à accomplir.

Art. R1142-43 → *Le conseil d'administration comprend, outre le président :*

1° Onze membres représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;*
- b) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;*
- c) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;*
- d) Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;*
- e) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;*
- f) Le directeur du budget ou son représentant ;*
- g) Le directeur du Trésor ou son représentant ;*
- h) Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ;*
- i) Le directeur général de la forêt et des affaires rurales ou son représentant ;*
- j) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;*
- k) Le directeur général du travail ou son représentant ;*

2° Neuf membres, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable, soit :

- a) Deux personnalités qualifiées en matière de responsabilité médicale et de réparation du risque sanitaire ;*
- b) Deux représentants des usagers proposés par les associations des personnes malades et des usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;*
- c) Un représentant des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives ;*
- d) Un représentant des organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives ;*
- e) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;*
- f) Un représentant des professionnels de santé exerçant à titre libéral, proposé par le Centre national des professions de santé ;*
- g) Un représentant des professionnels de santé exerçant dans les établissements publics de santé, désigné après avis des organisations syndicales représentatives au plan national ;*

3° Deux représentants du personnel de l'office élus par ce personnel pour trois ans selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'office.

Pour chacun des membres mentionnés au 2° et au 3° du présent article, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. En cas de vacance d'un siège de titulaire ou de suppléant au conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, un autre titulaire ou suppléant est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Nota : Décret 2005-52 2005-01-26 art. 7 : Dans toutes les dispositions à caractère réglementaire relatives à la sécurité industrielle ou la métrologie, les mots : " direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " sont remplacés par les mots : " direction de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle " et les mots : " directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " sont remplacés par les mots : " directeur de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle ". Dans toutes les autres dispositions à caractère réglementaire, les mots : " direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " et " direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " sont remplacés par les mots : " direction générale des entreprises ", et les mots : " directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " et " directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " sont remplacés par les mots : " directeur général des entreprises ".

Art. R1142-44 → *Les fonctions de membre titulaire ou suppléant du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux.*

Par dérogation à l'alinéa précédent, il est attribué une indemnité de fonction, non soumise à retenue pour pension civile de retraite, au président du conseil d'administration et, le cas échéant, à son suppléant ; le montant de ces indemnités est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Les fonctions de membre titulaire ou suppléant du conseil d'administration de l'office ouvrent droit au remboursement des frais de déplacement qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion de l'exercice de ces fonctions, dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat. La même disposition est applicable aux membres titulaires et suppléants de l'Observatoire des risques médicaux mentionné à l'article L. 1142-29.

[Art. R1142-45](#) ↗ Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. La convocation du conseil est de droit lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les points ayant fait l'objet d'une demande formulée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Le conseil siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient après un délai de quinze jours sans obligation de quorum.

Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Le directeur, l'agent comptable et le membre du corps du contrôle général économique et financier participent avec voix consultative aux travaux du conseil d'administration.

[Art. R1142-46](#) ↗ Le conseil d'administration définit les principes généraux relatifs aux offres d'indemnisation incombant à l'office. En ce qui concerne les dommages mentionnés aux articles L. 1221-14, L. 3111-9 et L. 3122-1, il le fait sur la base des propositions du conseil mentionné aux articles L. 3111-9, L. 3122-1 et L. 3131-4. Il délibère en outre sur les matières suivantes : 1° L'organisation générale de l'office et son règlement intérieur ; 2° Le budget et ses modifications, ainsi que le compte financier ; 3° Les emprunts et les encours maximaux de crédit de trésorerie ; 4° Les contrats d'objectifs et de moyens passés avec l'Etat ; 5° L'acceptation et le refus des dons et legs ; 6° Les acquisitions, les aliénations et les échanges d'immeubles ; 7° Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ; 8° Les actions en justice et les transactions, à l'exception de celles résultant de l'application des articles L. 1142-3, L. 1142-14, L. 1142-15, L. 1142-17, L. 1142-20, L. 1142-21, L. 1221-14, L. 3111-9, L. 3122-3, L. 3122-4 et L. 3131-4 ; 9° La convention avec la caisse primaire d'assurance maladie mentionnée à l'article R. 1142-53 ; 10° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ; 11° La désignation des représentants de l'office dans les commissions régionales et interrégionales ; 12° Les questions relatives aux offres d'indemnisation et aux transactions auxquelles elles peuvent donner lieu, susceptibles d'avoir soit une portée exceptionnelle selon l'appréciation du directeur, et à son initiative, soit une incidence financière supérieure à un seuil fixé par le conseil lui-même ; 13° Les rapports semestriels relatifs à son fonctionnement et à son activité qu'il transmet au ministre chargé de la santé en vue de la préparation de la loi de financement de la sécurité sociale. Les décisions du conseil d'administration sont exécutoires trente jours après leur réception par le ministre chargé de la santé et par le ministre chargé du budget, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition pendant ce délai. Lorsque l'un de ces deux ministres demande par écrit des informations ou des documents complémentaires, le délai est prorogé jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Nota :

[Art. R1142-47](#) ↗ Le conseil d'orientation mentionné aux articles L. 3111-9 et L. 3122-1 est présidé par le président du conseil d'administration de l'office. Outre son président, le conseil d'orientation comprend : 1° Un représentant du directeur général de la santé ; 2° Un représentant du directeur de la sécurité sociale ; 3° Un représentant du directeur des affaires civiles et du sceau ; 4° Un représentant du directeur de l'hospitalisation et de l'organisation des soins ; 5° Un représentant du directeur général de l'action sociale ; 6° Un représentant du directeur général du Trésor ; 7° Trois personnalités qualifiées ; 8° Trois représentants des usagers désignés parmi les membres des associations des personnes malades et des usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1. Les membres mentionnés aux 7° et 8° sont nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces membres ont chacun un suppléant, nommé dans les mêmes conditions, qui ne participe aux séances du conseil qu'en l'absence de son titulaire. En cas de vacance, un nouveau membre est nommé dans les mêmes conditions que son prédécesseur pour la durée du mandat restant à courir. Les membres du conseil sont soumis aux dispositions de l'article L. 1421-3-1.

Nota :

[Art. R1142-48](#) ↗ Les membres du conseil peuvent prétendre au remboursement des frais de déplacement qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Nota :

[Art. R1142-49](#) ↗ Le conseil se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président. La convocation du conseil est de droit, lorsqu'elle est demandée par un tiers au moins des membres dudit conseil. Si, dans le cadre de l'indemnisation des dommages mentionnés à l'article L. 3131-4, l'urgence le requiert, le ministre chargé de la

santé peut demander une réunion exceptionnelle du conseil d'orientation, qui se tient dans un délai qui ne peut être inférieur à huit jours à compter de la demande ; Le président fixe l'ordre du jour où figurent obligatoirement les points ayant fait l'objet d'une demande formulée par un tiers au moins des membres du conseil. Il ne peut délibérer que si la moitié au moins des membres en exercice sont présents, non compris le président. Dans le cas contraire, une nouvelle séance se tient, sans obligation de quorum, au terme d'un délai de quinze jours. Le directeur de l'office participe aux réunions du conseil, sans voix délibérative, et peut en outre se faire assister de toute personne de son choix. Les orientations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante. Les modalités de fonctionnement du conseil d'orientation sont fixées par son règlement intérieur.

Nota :

[Art. R1142-50](#) ↗ Le conseil d'orientation peut, sur l'initiative de son président ou d'un tiers au moins de ses membres, procéder à l'audition de toute personne ou autorité, compétente dans les domaines mentionnés à l'article [R. 1142-51](#) et susceptible de lui permettre d'éclairer ses orientations.

Nota :

[Art. R1142-51](#) ↗ Le conseil propose au conseil d'administration les orientations de la politique de l'office relatives à l'indemnisation des préjudices résultant de la contamination par le virus de l'hépatite C ou par le virus d'immunodéficience humaine causée par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang, des préjudices directement imputables à une vaccination obligatoire réalisée en application de l'article [L. 3111-4](#) et de préjudices imputables à une activité de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises conformément aux articles [L. 3131-1](#) ou [L. 3134-1](#). Ces orientations concernent : 1° Les principes applicables pour l'instruction des dossiers et de réparation des préjudices ; 2° Les règles relatives à la réalisation des expertises et au choix des experts, propres à garantir le respect des principes de l'indépendance et du contradictoire ; Elles peuvent également être relatives aux questions qui lui sont soumises par le président du conseil d'administration ou le directeur de l'office. Les orientations proposées par le conseil d'orientation ainsi que les principes définis par le conseil d'administration saisi de ces orientations figurent dans le rapport mentionné à l'article [L. 1142-22-1](#) publié après délibération du conseil d'administration.

Nota :

[Art. R1142-52](#) ↗ Le directeur est nommé par décret sur proposition du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable. Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article [R. 1142-46](#). Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration, auquel il rend compte de sa gestion. Il prépare le budget et l'exécute. Il est ordonnateur des recettes et des dépenses, y compris pour l'Observatoire des risques médicaux institué en application de l'article [L. 1142-29](#). Il recrute, nomme et gère les agents contractuels de l'office et les affecte, le cas échéant, dans les commissions régionales et interrégionales de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Il a autorité sur l'ensemble des personnels, à l'exception des magistrats placés en détachement pour exercer la présidence des commissions régionales et interrégionales ou la suppléance de la présidence. Il représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il conclut les marchés publics, les contrats et les baux. Sous réserve des dispositions de l'article [R. 1142-46](#), il détermine les offres d'indemnisation proposées aux demandeurs ainsi que le montant des provisions à leur verser, et il décide, le cas échéant, des actions en justice liées aux indemnisations mentionnées aux articles [L. 1142-15](#), [L. 1142-17](#), [L. 1142-21](#), [L. 1221-14](#), [L. 3111-9](#), [L. 3122-4](#) et [L. 3131-4](#). Le directeur informe le conseil d'administration des modalités d'indemnisation, de l'état des procédures et du suivi des dossiers ainsi que des actions récursoires exercées en application des articles [L. 1142-15](#), [L. 1142-17](#), [L. 1142-21](#), [L. 1221-14](#), [L. 3111-9](#), [L. 3122-4](#) et [L. 3131-4](#). Le directeur informe chaque commission régionale ou interrégionale de conciliation et d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales de la suite donnée par l'office à ses avis. Il informe le directeur de l'agence régionale de santé concerné des infections nosocomiales dont il indemnise les victimes en application de l'article [L. 1142-21](#). Le directeur peut déléguer sa signature à ses collaborateurs dans les conditions prévues par le règlement intérieur de l'office.

Nota :

[Art. R1142-53](#) ↗ Les opérations financières et comptables sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics

nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Nota :

[Art. R1142-54](#) ↗ *L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.*

Nota :

[Art. R1142-55](#) ↗ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Nota :

[Art. R1142-56](#) ↗ *L'office est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat. Le membre du corps du contrôle général économique et financier doit, dans un délai de quinze jours à compter de la réception des décisions soumises au visa, soit donner ce visa, soit faire connaître à l'ordonnateur les raisons de l'ajournement ou du refus de visa.*

Nota :

[Art. R1142-57](#) ↗ *Le directeur peut effectuer des virements de crédits entre les chapitres du compte de résultat prévisionnel par décision modificative provisoire, sous réserve qu'elle soit sans incidence sur le résultat et qu'elle ne comporte pas de virements entre les chapitres de personnel et ceux de matériel.*

Nota :

[Art. R1142-58](#) ↗ *La dotation globale prévue au septième alinéa de l'article L. 1142-23 est versée par la caisse primaire d'assurance maladie du lieu d'implantation de l'office, sous forme de versements mensuels, dans des conditions prévues par une convention conclue entre cette caisse et l'office.*

Nota :

[Art. R1142-59](#) ↗ *La répartition de la charge de la dotation globale de l'office entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du Code de la sécurité sociale.*

Nota :

[Art. D1142-59-1](#) ↗ *L'Etablissement français du sang mentionné à l'article L. 1222-1 inscrit annuellement dans son état prévisionnel des recettes et des dépenses la dotation mentionnée au 7° de l'article L. 1142-23. Pour la détermination de son montant, l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales communique le 1er octobre de chaque année à l'Etablissement français du sang un montant prévisionnel des dépenses liées à l'indemnisation des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14 pour l'année suivante. Si le montant initial de la dotation est insuffisant pour couvrir les dépenses constatées, la modification de ce montant intervient dans les mêmes conditions et donne lieu à une décision budgétaire modificative. Cette dotation est destinée à couvrir l'ensemble des dépenses liées à l'indemnisation des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14.*

Elle comprend, d'une part, le montant des indemnisations des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14, des frais d'expertises liés à ces indemnisations et de tous frais liés aux contentieux résultant de contaminations par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang mis à la charge de l'office par l'article 67 de la loi n° 2008-1330 du 17 décembre 2008 de financement de la sécurité sociale pour 2009 et, d'autre part, le montant des autres dépenses de fonctionnement et des dépenses d'investissement directement liées à la gestion du dispositif.

La dotation est versée selon des modalités ayant pour effet de faire supporter par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales l'avance des dépenses liées à l'indemnisation des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14.

Une convention conclue entre les deux établissements et soumise à l'approbation de leur conseil d'administration précise les échéances de remboursement ainsi que les pièces et les conditions techniques utiles à sa réalisation, la nature et la méthode de transmission des informations communiquées par l'office à l'établissement permettant à ce dernier de procéder au calcul de la provision pour risque transfusionnel.

Un bilan de sa mise en œuvre est dressé, annuellement, en conseil d'administration de chacun des établissements.

Nota :

Art. D1142-59-2 ↗ *L'ensemble des charges et des produits résultant du transfert à l'office de l'indemnisation des préjudices mentionnés à l'article L. 1221-14 font l'objet d'une gestion individualisée dans une comptabilité distincte de celle des autres activités de l'office.*

Sous-section 2 : Procédure d'indemnisation par substitution de l'office.

Art. R1142-60 ↗ *Lorsque, en application de l'article L. 1142-15, l'office est substitué à l'assureur de la personne responsable des dommages, il est procédé à l'indemnisation de la victime dans les conditions prévues aux articles R. 1142-56 à R. 1142-58.*

Nota :

Art. R1142-61 ↗ *Lorsque à l'issue du délai de quatre mois dont il dispose, conformément à l'article L. 1142-14, l'assureur n'a pas fait d'offre d'indemnisation, la victime ou ses ayants droit peuvent adresser à l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception, une demande aux fins d'obtenir une indemnisation de sa part.*

Il en va de même lorsque, alors que la commission régionale ou interrégionale estime qu'un dommage est imputable à plusieurs responsables, les assureurs de ces derniers n'ont pas fait d'offre conjointe à l'issue des quatre mois dont ils disposent pour ce faire.

L'office enregistre la demande et en informe l'auteur.

Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de la demande faite par la victime ou ses ayants droit.

Nota :

Art. D1142-62 ↗ *Lorsque la personne considérée par la commission régionale ou interrégionale comme responsable des dommages n'est pas assurée, le délai prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de réception par l'office de l'avis de la commission régionale ou interrégionale.*

Nota :

Art. D1142-63 ↗ *Lorsque les plafonds de garantie des contrats d'assurance de la personne responsable des dommages sont atteints et ne permettent pas l'indemnisation de la victime ou de ses ayants droit, l'assureur avertit sans délai ces derniers ainsi que la personne considérée comme responsable et l'office, par lettre recommandée avec accusé de réception.*

Le délai de quatre mois prévu à l'article L. 1142-14 court à compter de la date de la réception par l'office de la lettre de l'assureur.

Nota :

Section 7 : Observatoire des risques médicaux.

Art. D1142-64 ↗ *L'Observatoire des risques médicaux comprend dix-neuf membres : 1° Le président de la Haute Autorité de santé mentionnée à l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale ;*

2° Le directeur de l'Institut de veille sanitaire ;

3° Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ;

4° Le directeur de l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales ;

5° Un responsable d'établissement public de santé, proposé par les organisations d'hospitalisation publique représentatives sur le plan national ;

6° Deux responsables d'établissements de santé privés, proposés par les organisations d'hospitalisation privée représentatives sur le plan national ;

7° Deux praticiens hospitaliers exerçant dans des établissements publics de santé, proposés par les organisations syndicales représentatives sur le plan national ;

8° Un médecin exerçant dans les établissements de santé privés, proposé par les organisations syndicales de médecins exerçant à titre libéral représentatives sur le plan national ;

9° Un représentant des établissements de santé dispensés de l'obligation d'assurance mentionnés à l'article L. 1142-2

;

10° Deux représentants des médecins exerçant à titre libéral proposés par les organisations syndicales représentatives sur le plan national ;

11° Quatre représentants des assureurs, proposés par la Fédération française des sociétés d'assurance et par le Groupement des entreprises mutuelles d'assurances ;

12° Deux représentants des usagers proposés par les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1.

Des représentants des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale, du budget et de l'économie assistent avec voix consultative aux séances de l'observatoire.

Nota :

[Art. D1142-65](#) ↔ Les membres de l'Observatoire des risques médicaux mentionnés aux 5° à 12° de l'article D. 1142-59 sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie pour une durée de trois ans renouvelable. Le président et le vice-président sont nommés dans les mêmes conditions parmi les membres de l'observatoire. Le vice-président est chargé d'assurer la présidence de l'observatoire en cas d'absence ou d'empêchement du président. Pour chacun des membres mentionnés aux 5° à 12° de l'article D. 1142-59, un suppléant est nommé dans les mêmes conditions.

Nota :

[Art. D1142-66](#) ↔ Le secrétariat de l'Observatoire des risques médicaux est assuré par l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales. Les frais de fonctionnement de l'observatoire sont à la charge de l'office.

Nota :

[Art. D1142-67](#) ↔ L'Observatoire des risques médicaux ne peut délibérer que si au moins la moitié de ses membres en exercice, dont le président ou, en son absence, le vice-président, sont présents. Les délibérations sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président ou, en son absence, du vice-président, est prépondérante.

L'Observatoire des risques médicaux a la faculté d'entendre toute personne qualifiée.

Nota :

[Art. D1142-68](#) ↔ L'Observatoire des risques médicaux procède, dans l'intérêt de la santé publique, à l'analyse des données définies au premier alinéa de l'article L. 1142-29 à des fins de connaissance des risques médicaux, dans le cadre de son rapport annuel. Il met ainsi en évidence les grandes caractéristiques de la sinistralité et du coût de l'indemnisation qui en découle, y compris leur évolution dans le temps. Il fait ressortir les relations existant notamment entre le type de spécialité concernée, la nature du sinistre, le montant de l'indemnisation due par sinistre et la durée moyenne de règlement. Il en dégage le coût pour l'ensemble des acteurs et détaille la répartition des charges d'indemnisation entre les différents organismes mentionnés à l'article L. 1142-29. Son rapport est adressé aux ministres chargés de l'économie, du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

Sur demande conjointe des ministres destinataires du rapport annuel, l'observatoire peut être chargé d'études sur des sujets particuliers en lien avec sa mission. Une synthèse de chaque étude est annexée au rapport annuel de l'observatoire correspondant à l'année de remise de l'étude.

Nota :

[Art. D1142-69](#) ↔ L'Observatoire des risques médicaux arrête son règlement intérieur qui précise notamment ses conditions de fonctionnement.

Nota :

[Art. D1142-70](#) ↔ Les membres de l'Observatoire des risques médicaux et les personnes qui prennent part à ses travaux sont soumis aux obligations prévues à l'article L. 1421-3-1.

Nota :

Titre VI : Education thérapeutique du patient

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Compétences nécessaires et régime d'autorisation

Sous-section 1 : Compétences nécessaires pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient

Art. D1161-1 ↗ *L'éducation thérapeutique du patient peut être dispensée par les professionnels de santé mentionnés aux livres Ier et II et aux titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie du présent code. Elle peut être assurée avec le concours d'autres professionnels.*

Les membres des associations agréées conformément à l'article L. 1114-1 et des organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé peuvent participer à l'éducation thérapeutique du patient dans le champ déterminé par les cahiers des charges mentionnés à l'article L. 1161-2 et à l'article L. 1161-3.

Art. D1161-2 ↗ *Pour dispenser l'éducation thérapeutique du patient, les professionnels mentionnés à l'article D. 1161-1 disposent des compétences suivantes : 1° Compétences relationnelles ;*

2° Compétences pédagogiques et d'animation ;

3° Compétences méthodologiques et organisationnelles ;

4° Compétences biomédicales et de soins.

Le référentiel déclinant ces compétences et les conditions nécessaires à leur acquisition sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 2 : Régime d'autorisation des programmes d'éducation thérapeutique

Art. R1161-3 ↗ *Les programmes d'éducation thérapeutique du patient mentionnés aux articles L. 1161-2 à L. 1161-4 sont coordonnés par un médecin, par un autre professionnel de santé ou par un représentant dûment mandaté d'une association de patients agréée au titre de l'article L. 1114-1. Un programme doit être mis en œuvre par au moins deux professionnels de santé de professions différentes, régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III de la quatrième partie.*

Lorsque le programme n'est pas coordonné par un médecin, l'un de ces deux professionnels de santé est un médecin.

Art. R1161-4 ↗ *I. # La demande d'autorisation d'un programme d'éducation thérapeutique du patient, mentionnée à l'article L. 1161-2, est adressée, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort territorial de laquelle le programme d'éducation thérapeutique est destiné à être mis en œuvre. Lorsque le programme relève de la compétence territoriale de plusieurs agences régionales de santé, la demande est transmise au directeur général de l'une d'entre elles. Le directeur de l'agence régionale de santé qui prend la décision en informe les autres agences.*

Ce dossier comprend des informations relatives :

1° Aux objectifs du programme et à ses modalités d'organisation ;

2° Aux effectifs et à la qualification du coordonnateur et des personnels intervenant dans le programme ;

3° A la population concernée par le programme ;

4° Aux sources prévisionnelles de financement.

La composition du dossier de demande d'autorisation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

II. # Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce dans un délai de deux mois à compter de la présentation d'une demande complète. L'autorisation est réputée acquise au terme de ce délai.

Le dossier est réputé complet si le directeur général a délivré un accusé de réception ou n'a pas fait connaître, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

III. # L'autorisation est valable pour une durée de quatre ans. Elle peut être renouvelée par le directeur général de l'agence régionale de santé, pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au plus tard quatre mois avant sa date d'expiration, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les dispositions du II s'appliquent à ces demandes de renouvellement.

Art. R1161-5 ↗I. # Pour délivrer l'autorisation mentionnée à l'article R. 1161-4, le directeur général de l'agence régionale de santé s'assure que la demande d'autorisation répond aux exigences suivantes : 1° Le programme est conforme au cahier des charges mentionné à l'article L. 1161-2 ;

2° Les obligations mentionnées aux articles L. 1161-1 et L. 1161-4 relatives aux incompatibilités et interdictions pour l'élaboration des programmes et leur mise en œuvre sont respectées ;

3° La coordination du programme répond aux obligations définies à l'article R. 1161-3.

II. # Lorsqu'un programme autorisé ne remplit plus les conditions mentionnées au I ou pour des motifs de santé publique, le directeur général de l'agence régionale de santé peut retirer l'autorisation délivrée.

Le retrait est prononcé par décision motivée après l'expiration d'un délai de trente jours suivant la notification d'une mise en demeure au titulaire de l'autorisation précisant les griefs formulés à son encontre.

Lorsque le programme est mis en œuvre selon des modalités susceptibles de mettre en danger la santé des patients, le directeur général de l'agence régionale de santé suspend, sans délai, l'autorisation accordée.

Art. R1161-6 ↗Toutes modifications portant sur le changement du coordonnateur mentionné à l'article R. 1161-3, sur les objectifs du programme ou la source de financement du programme sont subordonnées à une autorisation préalable après avoir été notifiées au directeur général de l'agence régionale de santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé pendant un délai de trente jours à compter de la date de délivrance de l'accusé de réception du pli recommandé vaut acceptation de ces modifications. Les autres modifications des éléments de l'autorisation initiale font l'objet d'une déclaration annuelle.

Art. R1161-7 ↗L'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-2 délivrée par l'agence régionale de santé devient caduque si : 1° Le programme n'est pas mis en œuvre dans les douze mois qui suivent sa délivrance ;

2° Le programme mis en œuvre ne l'est plus pendant six mois consécutifs.

Toutefois, les dispositions des 1° et 2° ne trouvent pas à s'appliquer lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé prend une décision en ce sens en raison de circonstances particulières.

Section 2 : Programmes d'apprentissage

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R1161-8 ↗Les programmes d'apprentissage ont pour objet d'améliorer la prise en charge médicale du patient et le bon usage du médicament. Ils sont destinés à favoriser et à suivre l'appropriation de gestes techniques réalisés par le patient lui-même. Ils peuvent être mis en place à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de la Commission européenne, notamment dans le cadre des plans de gestion des risques prévus soit au 3° de l'article R. 5121-25 et à l'article R. 5121-37-2, soit à l'article 6 du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

Art. R1161-9 ↗Le programme d'apprentissage est composé d'éléments destinés au patient, au professionnel de santé, au médecin ou pharmacien responsable du programme, au médecin traitant et au médecin prescripteur le cas échéant. Ces éléments peuvent revêtir la forme de documents, supports ou actions.

Art. R1161-10 ↗Les programmes d'apprentissage sont conçus en cohérence avec les actions de santé publique menées par les autorités sanitaires, les organismes d'assurance maladie et les établissements de santé lorsqu'elles existent. Ils sont conçus et mis en œuvre conformément aux recommandations formulées par les autorités compétentes et notamment celles de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et de la Haute Autorité de santé.

Art. R1161-11 ↗L'information sur les programmes d'apprentissage doit être dissociée de toute communication promotionnelle portant sur le médicament objet du programme et ne peut faire l'objet d'aucune communication directe auprès du public.

Sous-section 2 : Conditions d'autorisation du programme d'apprentissage

Art. R1161-12 ↗ L'autorisation du programme d'apprentissage porte sur les éléments du programme, sur les modalités de sa mise en œuvre, ainsi que sur le choix de l'opérateur. Elle est subordonnée aux conditions suivantes :
1° L'existence d'un bénéficiaire pour un patient atteint d'une pathologie dont le traitement médicamenteux nécessite des gestes techniques, notamment lorsqu'il s'agit d'un traitement chronique ;

2° L'adéquation du programme à ce qu'exige l'apprentissage du geste technique, eu égard à la durée de ce programme et aux moyens mis en œuvre ;

3° Le caractère pédagogique et non promotionnel du programme ;

4° Le respect des dispositions des articles R. 1161-10, R. 1161-11, R. 1161-13 et R. 1161-14 ;

5° L'engagement à respecter les conditions relatives à l'opérateur telles que définies à l'article R. 1161-24.

Art. R1161-13 ↗ Seuls les médicaments ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Union européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ou l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mentionnée à l'article L. 5121-8 peuvent faire l'objet d'un programme d'apprentissage. Les éléments composant le programme sont conformes aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché de ce médicament et n'ont pas de caractère promotionnel.

Art. R1161-14 ↗ Les éléments du programme comportent notamment : 1° Le nom du médicament, ainsi que sa dénomination commune internationale ;

2° Les informations indispensables pour l'appropriation des gestes techniques nécessités par le traitement et pour un bon usage du médicament ;

3° Le rappel des droits du patient vis-à-vis du programme, comprenant l'information préalable à fournir au patient ainsi que le formulaire de recueil de son consentement écrit sur lequel figurent :

a) Le nom et les indications permettant de contacter les professionnels de santé employés par l'opérateur ;

b) Une mention précisant que les données à caractère personnel recueillies dans le cadre du programme ne seront conservées que pendant la durée de sa participation au programme.

Sous-section 3 : Procédure d'autorisation du programme d'apprentissage

Art. R1161-15 ↗ La demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1161-5 est adressée par l'entreprise exploitant le médicament au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne :
1° Le nom et l'adresse du demandeur de l'autorisation et, le cas échéant, ceux du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ;

2° Le nom du médicament, ainsi que sa dénomination commune internationale, et le nom du programme.

Art. R1161-16 ↗ La demande est accompagnée d'un dossier comprenant : 1° Le résumé des caractéristiques du produit ainsi que sa notice ;

2° Le nom et l'adresse du siège social de l'opérateur choisi ;

3° L'ensemble des éléments composant le programme ;

4° Les modalités de la mise en œuvre du programme ;

5° Le nombre de patients concernés estimés par l'entreprise exploitant le médicament ;

6° Le bilan de suivi mentionné à l'article R. 1161-25, en cas de demande de renouvellement d'autorisation ;

7° L'autorisation de la Commission nationale de l'informatique et des libertés de création du traitement de données à caractère personnel visé au 6° de l'article R. 1161-24 en application de l'article 25 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. R1161-17 ↗ I. # Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur la demande d'autorisation après avis d'une ou plusieurs associations mentionnées à l'article L. 1114-1 et concernées par la pathologie ainsi qu'après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. Lorsque la demande est incomplète, la procédure est suspendue jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

La demande est réputée complète si le directeur général a délivré un accusé de réception ou n'a pas fait connaître, dans le délai d'un mois après sa réception, au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

II. # S'il n'existe pas d'association concernée par la pathologie en cause, ou si un conflit d'intérêt fait obstacle à la consultation de l'unique association concernée, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé consulte une autre association de son choix.

L'avis de l'association consultée est rendu dans le mois qui suit la saisine par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Après réception de l'avis de l'association consultée ou expiration du délai qui lui est imparti, le directeur général saisit la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments.

Le directeur général se prononce dans le délai d'un mois à compter de la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur le programme concerné. Au terme de ce délai, l'autorisation est réputée acquise. Le demandeur en est informé.

Art. R1161-18 ↗ *L'autorisation est délivrée pour une durée de trois ans et peut être renouvelée pour une durée identique, sur demande du titulaire de l'autorisation adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard six mois avant sa date d'expiration. Tout renouvellement d'autorisation est examiné dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale, et après présentation à la commission mentionnée à l'article R. 1161-17 du bilan mentionné à l'article R. 1161-25.*

Art. R1161-19 ↗ *Le retrait ou la suspension de l'autorisation est prononcé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments. L'entreprise exploitant le médicament est, avant que cette commission ne donne son avis, mise à même de présenter ses observations écrites et, si elle le souhaite, est entendue par la commission. En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre l'autorisation sans consultation préalable de la commission pour une durée de trois mois. Il saisit ensuite immédiatement la commission qui rend son avis après avoir mis l'entreprise à même de présenter ses observations écrites ou orales.*

Art. R1161-20 ↗ *Toute modification de l'un des éléments du dossier de demande d'autorisation du programme donne lieu à une nouvelle autorisation, délivrée dans les mêmes conditions que l'autorisation initiale.*

Art. R1161-21 ↗ *Les décisions d'autorisation ou de retrait prises en application de l'article L. 1161-5 sont publiées au Journal officiel de la République française. Les décisions de retrait de l'autorisation du programme peuvent être assorties d'une obligation d'information dont le contenu a été préalablement approuvé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et diffusée par l'exploitant, à ses frais, auprès des professionnels de santé, des associations et des patients concernés.*

Sous-section 4 : Mise en œuvre du programme d'apprentissage

Art. R1161-22 ↗ *Le programme est conduit par un opérateur, choisi et conventionné à cet effet par l'entreprise exploitant le médicament. L'opérateur est choisi en fonction des garanties d'indépendance qu'il présente, notamment celles mentionnées au 1° de l'article R. 1161-24, de ses compétences et des moyens humains et matériels dont il dispose pour exécuter les tâches qui relèvent de la mise en œuvre du programme d'apprentissage.*

La convention précise que l'entreprise et l'opérateur ne disposeront que de données anonymisées concernant les patients.

Art. R1161-23 ↗ *L'entreprise informe les médecins de l'existence de programmes d'apprentissage. Le médecin prescripteur du traitement peut proposer à ses patients susceptibles de bénéficier de ce programme d'y participer. En cas d'accord du patient, le formulaire de recueil de son consentement écrit est adressé par le médecin prescripteur aux professionnels de santé employés par l'opérateur. Une copie de ce formulaire est conservée par le patient.*

Lorsque le patient prend contact avec le professionnel de santé mentionné sur le formulaire de consentement, le médecin traitant est informé par ce dernier de l'inscription de son patient dans un programme. Le médecin traitant ainsi que le médecin prescripteur sont destinataires des informations sur le déroulement du programme.

L'opérateur met en place un centre d'appels téléphoniques disponible en continu, pour répondre aux patients du programme. Les appels sont gérés par des professionnels de santé qu'il emploie. Ces derniers sont placés sous la responsabilité du pharmacien ou médecin employé par l'opérateur.

L'opérateur met à disposition des professionnels de santé qu'il emploie, les moyens d'anonymiser les données collectées. Les données recueillies dans le cadre du programme d'apprentissage ne peuvent être utilisées à d'autres fins que celles du programme et de son évaluation.

En cas de nécessité, un professionnel de santé, intervenant pour le compte de l'opérateur, peut se rendre chez le patient pour lui expliquer les modalités d'administration de son traitement. Chaque contact entre ce professionnel de santé et le patient ou entre les professionnels de santé du centre d'appels et le patient est consigné par écrit, et comporte les questions et les réponses apportées. Ces informations sont transmises au médecin ou pharmacien responsable du programme qui les adresse au médecin prescripteur et au médecin traitant ; elles sont conservées par le médecin ou pharmacien responsable du programme pendant la durée de participation du patient au programme. Le médecin ou pharmacien responsable du programme procède à l'anonymisation des informations et les transmet à l'opérateur et à l'entreprise exploitant le médicament.

Art. R1161-24 ↗ Les opérateurs satisfont à l'ensemble des obligations suivantes : 1° Le directeur salarié de l'opérateur et les professionnels de santé chargés d'exécuter les opérations prévues par le programme n'ont aucun lien professionnel ou financier avec l'entreprise exploitant le médicament, en dehors du contrat qui lie l'opérateur à ladite entreprise pour la mise en œuvre du programme d'apprentissage ;

2° Les professionnels de santé en charge du programme d'apprentissage et de sa mise en œuvre n'assurent aucune mission à caractère commercial ;

3° L'exécution des opérations est conduite conformément aux règles de déontologie et aux règles de l'art ;

4° Les professionnels de santé employés par l'opérateur acquièrent une formation préalable et continue sur la pathologie objet du programme d'apprentissage et les traitements adaptés, ainsi que sur les opérations à mettre en œuvre dans le cadre du programme ;

5° L'opérateur ne peut pas sous-traiter tout ou partie des opérations prévues par le programme d'apprentissage. Il s'engage à ne conserver que des données anonymisées à l'issue de la durée de participation du patient au programme ;

6° L'opérateur se conforme aux dispositions de l'article 25 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés en demandant une autorisation à la Commission nationale de l'informatique et des libertés pour le traitement de données à caractère personnel qu'il met en œuvre.

Art. R1161-25 ↗ L'entreprise exploitant le médicament produit un bilan de suivi à la fin de chaque programme ou au plus tard au moment de son renouvellement. Le bilan est transmis au médecin traitant, au médecin prescripteur et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sous-section 5 : Consentement au programme d'apprentissage

Art. R1161-26 ↗ Un patient peut accepter ou non de participer à un programme d'apprentissage défini à l'article L. 1161-5, qui lui est proposé par le médecin prescripteur du traitement médicamenteux. Cette acceptation est formulée par écrit. De la même manière, il peut y mettre fin à tout moment et en informe son médecin prescripteur, son médecin traitant et un des professionnels de santé employé par l'opérateur.

Livre II : Don et utilisation des éléments et produits du corps humain

Titre Ier : Principes généraux

Chapitre unique

Section 1 : Bénévolat des dons d'éléments et produits du corps humain

Sous-section 1 : Dispositions communes.

[Art. R1211-1](#) ↗ Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables aux dons du sang, de ses composants et de leurs dérivés au sens de l'article L. 1221-8.

Sous-section 2 : Prélèvements effectués sur une personne vivante.

[Art. R1211-2](#) ↗ A l'occasion du prélèvement d'éléments ou de la collecte de produits du corps humain, y compris des gamètes, réalisés à des fins thérapeutiques, l'établissement de santé qui réalise le prélèvement rembourse au donneur, sur production des justificatifs nécessaires, les frais de transport et d'hébergement.

[Art. R1211-3](#) ↗ La prise en charge des frais de transport est effectuée sur la base du tarif le moins onéreux du moyen de transport en commun le mieux adapté au déplacement ; les frais de transport par voie aérienne peuvent être pris en charge dès lors que les autres moyens de transport requièrent un temps de trajet supérieur à trois heures. Les frais occasionnés par l'utilisation de l'automobile personnelle du donneur ou de la personne qui l'accompagne sont remboursés dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article 30 du décret n° 92-566 du 25 juin 1992 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des fonctionnaires et agents relevant de la fonction publique hospitalière sur le territoire métropolitain de la France. Les frais résultant de l'utilisation d'autres moyens de transport terrestres individuels sanitaires ou non sanitaires ou d'un moyen de transport aérien, en dehors du cas prévu à l'alinéa précédent, sont remboursés si leur prescription est médicalement justifiée par l'état du donneur. La prescription médicale indique le moyen de transport le moins onéreux compatible avec l'état du donneur.

[Art. R1211-4](#) ↗ Les frais d'hébergement hors hospitalisation du donneur sont pris en charge sur la base des dépenses réelles engagées, sur présentation des justificatifs nécessaires et dans la limite d'un montant maximal par journée, égal à dix fois le montant du forfait journalier prévu à l'article L. 174-4 du Code de la sécurité sociale.

[Art. R1211-5](#) ↗ L'établissement de santé qui réalise le prélèvement prend le cas échéant à sa charge l'indemnisation de la perte de rémunération subie par le donneur. L'indemnité pour perte de rémunération est versée sur présentation des justificatifs nécessaires et ne peut être supérieure au quadruple de l'indemnité journalière maximale de l'assurance maladie du régime général prévue à l'article L. 323-4 du Code de la sécurité sociale.

[Art. R1211-6](#) ↗ Les dispositions des articles R. 1211-2 à R. 1211-5 s'appliquent aux déplacements afférents aux examens et soins qui précèdent ou suivent le prélèvement ou la collecte, ainsi qu'aux déplacements effectués pour l'expression du consentement du donneur conformément aux articles L. 1231-1, L. 1231-3 et L. 1244-2 et les auditions par le comité d'experts prévu à l'article L. 1231-3.

[Art. R1211-7](#) ↗ Les dispositions des articles R. 1211-2 à R. 1211-6 s'appliquent à la personne accompagnant un donneur dont l'état nécessite l'assistance d'un tiers, aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du donneur.

[Art. R1211-8](#) ↗ L'établissement de santé qui réalise le prélèvement ou la collecte prend à sa charge les frais d'examens et de traitement prescrits en vue du prélèvement, la totalité des frais d'hospitalisation, y compris le forfait mentionné à l'article L. 174-4 du Code de la sécurité sociale ainsi que les frais de suivi et de soins assurés au donneur en raison du prélèvement dont il a fait l'objet.

[Art. R1211-9](#) ↗ Lorsque des éléments du corps humain sont recueillis à l'occasion d'une intervention médicale dans les conditions prévues à l'article L. 1245-2, l'établissement de santé prend à sa charge les frais d'analyses de biologie médicale prévues aux articles R. 1211-15 et R. 1211-16.

Sous-section 3 : Prélèvements effectués sur une personne décédée.

[Art. R1211-10](#) ↗ Les frais de transport du patient d'un établissement de santé vers un autre établissement de santé, en vue d'établir le diagnostic de mort encéphalique et d'effectuer des prélèvements à des fins thérapeutiques, sont à la charge de ce dernier établissement. L'établissement de santé qui effectue les prélèvements prend à sa charge les frais entraînés par le constat du décès du donneur et l'assistance médicale du corps avant le prélèvement. De même, les frais de transport du corps d'une personne décédée vers un établissement de santé, en vue d'effectuer des prélèvements d'organes et de tissus à des fins thérapeutiques, sont à la charge de cet établissement.

Dans tous les cas l'établissement qui a procédé au prélèvement assure les frais de conservation et de restauration du corps après l'acte de prélèvement. Il prend, en outre, en charge les frais de restitution du corps du donneur à sa famille dans des conditions telles que celle-ci n'ait pas à exposer de dépenses supérieures à celles qu'elle aurait supportées si le prélèvement n'avait pas eu lieu.

Sous-section 4 : Dispositions financières.

Art. R1211-11 ↗ *Les établissements de santé déterminent au vu de leur comptabilité analytique, et par type de produit ou élément du corps humain, à l'exception des organes, les coûts des prélèvements à fins thérapeutiques tels qu'ils résultent des articles R. 1211-2 à R. 1211-10. Selon les cas, ces coûts sont facturés soit à l'établissement qui réalise la greffe, l'administration ou l'insémination, soit à l'établissement ou organisme autorisé à conserver des tissus et leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire en application de l'article L. 1243-1.*

Section 2 : Règles de sécurité sanitaire

Sous-section 1 : Organes, tissus et cellules prélevés à des fins thérapeutiques.

Art. R1211-12 ↗ *Sont soumis aux dispositions de la présente sous-section, tout prélèvement d'organe, de tissu, de cellule et toute collecte de produits effectués en vue de leur utilisation ou de celle de leurs dérivés à des fins thérapeutiques pour autrui, y compris dans le cadre de recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1. Les dispositions de la présente sous-section sont également applicables en cas d'incorporation de ces éléments ou produits, notamment dans des dispositifs médicaux utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme ou en cas de leur utilisation en vue de préparer des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement. En sont exclus :*

1° *Les gamètes ;*

2° *Le sang, ses composants et leurs dérivés au sens de l'article L. 1221-8 ;*

3° *Les réactifs mentionnés à l'article L. 5133-1.*

Art. R1211-13 ↗ *Avant tout prélèvement d'éléments ou toute collecte de produits du corps humain à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ou décédée, le médecin appelé à le réaliser est tenu de rechercher les antécédents médicaux et chirurgicaux personnels et familiaux du donneur potentiel et de s'informer de l'état clinique de celui-ci, notamment en consultant le dossier médical, un document en retraçant le contenu ou tout document comportant les informations pertinentes. En outre, lorsque le prélèvement est effectué sur une personne vivante, il doit au préalable avoir un entretien médical avec celle-ci et, le cas échéant, avec son représentant légal.*

Le médecin qui réalise le prélèvement vérifie que les informations ainsi recueillies ne constituent pas une contre-indication à l'utilisation thérapeutique des éléments ou produits à prélever, notamment eu égard aux risques de transmission des maladies dues aux agents transmissibles non conventionnels.

Aucun prélèvement ne peut être réalisé sur une personne si des critères cliniques ou des antécédents révèlent un risque potentiel de transmission par celle-ci de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles.

Art. R1211-14 ↗ *La sélection clinique du donneur mentionnée à l'article R. 1211-13 est complétée pour tout prélèvement ou collecte d'éléments et produits du corps humain à des fins thérapeutiques par des analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de certaines maladies infectieuses transmissibles. En cas de diagnostic positif, la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain est interdite. La liste des maladies infectieuses mentionnées à l'alinéa précédent est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté énonce également les cas dans lesquels le médecin peut, dans l'intérêt du receveur, procéder à la greffe ou à l'utilisation à des fins thérapeutiques des produits du corps humain en dépit de la présence de certains marqueurs infectieux révélés par les analyses de biologie médicale, si le risque prévisible encouru par le receveur en l'état des connaissances scientifiques n'est pas hors de proportion avec le bénéfice escompté. Le médecin peut procéder à la greffe d'organes lorsque le résultat de l'analyse mentionnée au 3° de l'article R. 1211-17 n'a pu être obtenu dans les délais compatibles avec la réalisation de la greffe. La délivrance de l'information au receveur est effectuée dans le respect de bonnes pratiques édictées dans les conditions fixées par le sixième alinéa de l'article L. 1111-2. Lorsque le don n'est pas anonyme, le médecin qui prend en charge le donneur l'informe que la présence de marqueurs*

infectieux dans les résultats des analyses de biologie médicale auxquelles il s'est soumis sera nécessairement connue du receveur.

Art. R.1211-15 ↗ Lorsque les éléments du corps humain utilisés sur le territoire français sont importés d'un Etat dans lequel une ou des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 1211-14 ne sont pas exécutées, ils sont accompagnés d'un échantillon biologique permettant l'exécution de ces analyses en France avant toute utilisation thérapeutique. La ou les maladies infectieuses susceptibles de faire l'objet de cette procédure sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le résultat d'une ou plusieurs de ces analyses fait ressortir un risque de transmission, l'utilisation à des fins thérapeutiques des éléments et produits du corps humain importés est interdite.

Toutefois, dans les cas définis par l'arrêté mentionné au premier alinéa, le médecin peut dans l'intérêt du receveur déroger à cette interdiction dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1211-14.

Art. R.1211-16 ↗ Les analyses prévues à l'article R. 1211-14 sont complétées, en fonction de la nature des prélèvements envisagés, par d'autres analyses de biologie médicale destinées à faire le diagnostic de maladies infectieuses transmissibles dont le résultat, même s'il fait ressortir un risque de transmission ou s'il n'est pas encore connu au moment de la greffe, n'interdit pas cette greffe.

La liste des maladies infectieuses ainsi que les conditions de réalisation des analyses sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Le médecin, avant de décider de greffer, évalue dans chaque cas si le bénéfice escompté l'emporte sur le risque prévisible encouru.

Art. R.1211-17 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe : 1° La nature et les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infection ; 2° Lorsque cela est techniquement possible, la nature et les conditions de réalisation des analyses de biologie médicale pour la recherche des marqueurs d'infectivité ; 3° La nature de l'analyse consistant à rechercher le génome du virus ; 4° Les modalités d'exploitation des résultats des analyses définies par le présent article.

Art. R.1211-18 ↗ Un ou des échantillons du produit biologique ayant servi à effectuer les analyses de biologie médicale prévues aux articles R. 1211-14 à R. 1211-16 sont conservés dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R.1211-19 ↗ Pour être utilisé à des fins thérapeutiques, tout élément ou produit du corps humain prélevé ou collecté doit être accompagné d'un document comportant un compte rendu d'analyses signé par le responsable des analyses de biologie médicale pratiquées mentionnant les résultats individuels de ces analyses conformément aux articles R. 1211-14 à R. 1211-16. Ce compte rendu mentionne également le laboratoire ayant pratiqué ces analyses. Il respecte le principe d'anonymat prévu à l'article L. 1211-5 et est produit sous la forme d'original, de télécopie ou sous toute autre forme présentant des garanties d'authenticité. Il prend, le cas échéant, la forme d'un certificat établi par le responsable de l'organisme de conservation de tissus ou de cellules.

Figurent en outre sur ce document :

1° Les informations dont le recueil est prescrit par l'article R. 1211-13 ;

2° Les informations contenues sur l'étiquette apposée sur le conditionnement extérieur et le conditionnement primaire, au sens de l'article R. 5121-1, de l'élément ou produit du corps humain ;

3° Les informations permettant d'assurer la traçabilité des éléments et produits du corps humain, soit le lien entre le donneur et le receveur en partant du prélèvement jusqu'à la dispensation ; la traçabilité est établie à partir d'une codification préservant l'anonymat des personnes.

Le contenu de ces informations complémentaires est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le médecin utilisateur est tenu de prendre connaissance de ce document.

Art. R.1211-20 ↗ Quand la nature de l'élément ou du produit du corps humain prélevé ou collecté et les utilisations qui en sont envisagées le permettent sans nuire à l'efficacité de ces utilisations, des traitements, notamment physiques ou chimiques, d'élimination ou d'inactivation des agents infectieux propres à réduire les risques de transmission sont effectués.

Art. R.1211-21 ↗ Le médecin peut déroger à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article R. 1211-14 lorsqu'en dépit du risque de transmission d'un virus par le donneur les alternatives thérapeutiques à la greffe ou à l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain sont inappropriées et que le pronostic vital est engagé. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les cas dans lesquels, malgré le risque de transmission

d'un virus par le donneur, la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain peut avoir lieu dans l'intérêt du receveur conformément au premier alinéa de l'article L. 1211-6, ainsi que les organes et les cellules concernés. La greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain mentionnée au premier alinéa du présent article est effectuée dans le respect des protocoles édictés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces protocoles incluent les modalités de mise en œuvre de ces greffes et notamment des recommandations de suivi thérapeutique adapté.

Art. R1211-22 → Dans les situations d'urgence vitale et en l'absence d'alternatives thérapeutiques, le médecin peut également déroger à l'interdiction mentionnée au premier alinéa de l'article R. 1211-14. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les cas dans lesquels, malgré le risque de transmission d'un virus par le donneur, la greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain peut avoir lieu dans l'intérêt du receveur conformément au premier alinéa de l'article L. 1211-6, ainsi que les organes et les cellules concernés. La greffe ou l'utilisation à des fins thérapeutiques de produits du corps humain mentionnée au premier alinéa du présent article est effectuée dans le respect des protocoles édictés par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence de la biomédecine et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces recommandations incluent les modalités de mise en œuvre de ces greffes et notamment de suivi thérapeutique adapté.

Sous-section 2 : Gamètes provenant de dons.

Art. R1211-25 → Le praticien agréé selon les modalités prévues aux articles R. 2142-11 et R. 2142-13 pour effectuer le recueil de sperme ou d'ovocytes provenant de dons est tenu : 1° De s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale pratiquées chez le donneur de gamètes sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, pour les affections suivantes :

a) Infection par les virus VIH 1 et 2, HTLV 1 et 2 ;

b) Infection par les virus des hépatites B et C ;

c) Syphilis ;

d) Infection par chlamydiae ;

2° De faire rechercher chez le donneur de gamètes la présence des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, par le cytomégalovirus ;

3° S'il s'agit de sperme, d'en faire pratiquer l'examen microbiologique ;

4° De faire effectuer des examens supplémentaires en fonction des antécédents du donneur notamment s'il a été exposé à des risques dans une zone d'endémie.

Les donneurs de gamètes dont les résultats d'analyses font présumer un risque de transmission d'infections ne peuvent être retenus. Le cas échéant, le praticien mentionné au premier alinéa peut demander une consultation spécialisée.

De même, le praticien ne peut retenir les donneurs de gamètes à risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes, notamment ceux qui déclarent avoir eu dans leurs antécédents familiaux des proches décédés de ces affections, ou qui déclarent avoir reçu des produits extractifs humains susceptibles d'avoir été contaminants ou avoir subi des explorations neurochirurgicales invasives.

Art. R1211-26 → Le praticien mentionné à l'article R. 1211-25 est tenu de faire effectuer une deuxième recherche des marqueurs biologiques d'infection et, lorsque cela est techniquement possible, d'infectivité, pour les affections suivantes :

1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;

2° Infection par les virus des hépatites B et C ;

3° Infection par le cytomégalovirus lorsque le premier dépistage s'est révélé négatif.

Pour le don de sperme, cette deuxième recherche est effectuée au terme d'un délai de six mois après le don ou le dernier recueil, si les dons ont été effectués à plusieurs dates. Pendant ce délai, le sperme provenant du don ne peut être cédé.

En cas de don d'ovocytes, le praticien fait effectuer la deuxième recherche le jour du début du traitement de la stimulation ovarienne préalable au don.

Dans le cas où l'un ou plusieurs des résultats des recherches mentionnées au présent article sont positifs, les spermatozoïdes ou les ovocytes ne peuvent être mis à disposition ou, le cas échéant, l'embryon ne peut être transféré.

Art. R1211-27 ↗ Les gamètes ne peuvent être mis à disposition et les embryons issus des ovocytes mis à disposition ne peuvent être transférés que s'ils sont accompagnés d'un document établi par le praticien agréé mentionné à l'article R. 1211-25 et précisant :

1° Le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant recueilli ces gamètes et, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'établissement autorisé ayant procédé à la fécondation in vitro des ovocytes mis à disposition ;

2° Les résultats des analyses prévues aux articles R. 1211-25 et R. 1211-26, sans aucune mention permettant d'identifier le donneur de gamètes ;

3° L'identité du couple destinataire des gamètes.

Art. R1211-28 ↗ Avant de mettre en œuvre l'assistance médicale à la procréation, qu'il s'agisse d'insémination artificielle ou de fécondation in vitro avec gamètes d'un donneur, ou de transfert d'embryons issus des ovocytes mis à disposition, le praticien est tenu au préalable de se faire remettre le document mentionné à l'article R. 1211-27, de prendre connaissance des résultats des examens et analyses prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 1211-25 et de s'assurer que les résultats des analyses de biologie médicale prévues au 1° de l'article R. 1211-25 et à l'article R. 1211-26 ne révèlent pas un risque de transmission d'infection.

Art. R1211-28-1 ↗ La recherche de facteurs de risque de transmission d'une anomalie génétique ne peut être effectuée qu'avec l'accord du donneur et dans le respect des articles R. 1131-4 et R. 1131-5 et des règles de bonnes pratiques définies par l'arrêté prévu à l'article L. 1131-2. Les donneurs de gamètes qui refusent de se soumettre à cette recherche ne peuvent être retenus.

Section 3 : Biovigilance

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R1211-29 ↗ La biovigilance a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents relatifs aux éléments et produits du corps humain utilisés à des fins thérapeutiques, et aux produits, autres que les médicaments, qui en dérivent, aux dispositifs médicaux les incorporant et aux produits thérapeutiques annexes, ainsi que des effets indésirables résultant de leur utilisation.

Sont exclus les gamètes et les produits sanguins labiles.

Les dispositions de la présente section sont applicables aux recherches biomédicales pour les produits et les activités mentionnés au présent article et à l'article R. 1211-30, à l'exception des préparations de thérapie cellulaire définies à l'article L. 1243-1, sans préjudice des dispositions du titre II du livre 1er de la première partie du présent code.

Art. R1211-30 ↗ La biovigilance comporte :

1° Le signalement et la déclaration de tout incident et de tout effet indésirable susceptible d'être dû aux produits mentionnés à l'article R. 1211-29, qu'ils aient été ou non utilisés, ou aux activités concernant ces produits, à savoir leur prélèvement ou leur collecte, leur fabrication, leur préparation, leur transformation, leur conservation, leur transport, leur distribution, leur cession, leur importation, leur exportation, leur répartition, leur attribution, leur greffe ou leur administration ;

2° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux incidents, aux risques d'incidents, aux effets indésirables ou aux activités mentionnées au 1° du présent article ;

3° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable ;

4° Le recueil des informations relatives aux patients, aux donneurs vivants et aux receveurs exposés à l'effet indésirable ou aux conséquences de l'incident ou susceptibles de l'avoir été, et la mise en œuvre de leur surveillance ;

5° La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Art. R1211-31 ↗ Pour l'application de la présente section, on entend par :

a) Effet indésirable : la réaction nocive survenant chez un patient, un donneur vivant ou un receveur, liée ou susceptible d'être liée à un produit ou à une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30 ;

b) Incident : l'incident lié aux activités mentionnées au 1° de l'article R. 1211-30, dû à un accident ou à une erreur, susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le patient, le donneur vivant ou le receveur ;

- c) Effet indésirable grave : l'effet indésirable susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, ou de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide, ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs patients, donneurs vivants ou receveurs ;*
- d) Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.*

Sous-section 2 : Système national de biovigilance

Art. R1211-32 ↗ Le système national de biovigilance comprend :

- 1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- 2° La Commission nationale de biovigilance ;
- 3° L'Agence de la biomédecine ;
- 4° L'Établissement français du sang pour ses activités concernant les produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;
- 5° Les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions de ces établissements, les établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée exerçant les activités de prélèvement ou de collecte des produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;
- 6° Les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions de ces établissements, les établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée exerçant les activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation, ou exportation des produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;
- 7° Les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions de ces établissements, les établissements de transfusion sanguine ainsi que toute autre structure publique ou privée, autre qu'un cabinet d'exercice libéral, administrant ou greffant les produits mentionnés à l'article R. 1211-29 ;
- 8° Tout professionnel de santé ;
- 9° Tout professionnel intervenant dans les activités de fabrication, transformation, préparation, conservation, distribution, cession, importation ou exportation de produits thérapeutiques annexes ou de dispositifs médicaux incorporant des éléments et produits du corps humain.

Sous-section 3 : Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Art. R1211-33 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de biovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures organisées par la présente section. Elle établit et tient à jour la liste des correspondants locaux de biovigilance.

Art. R1211-34 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est destinataire des documents et informations suivants :

- a) Dans les conditions prévues à l'article R. 1211-47, les déclarations d'incident et d'effet indésirable ;
- b) Toute information recueillie lors des activités mentionnées au 1° de l'article R. 1211-30 et susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits faisant l'objet de ces activités. L'agence évalue les informations ainsi recueillies ;
- c) Les rapports de synthèse qui lui sont adressés chaque année par les correspondants locaux de biovigilance avant le 31 mars.

Elle établit un rapport annuel de la biovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé, ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de la même année.

Art. R1211-35 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

- 1° Fixe les modalités des échanges d'informations entre les différents intervenants du système national de biovigilance ;
- 2° Peut demander aux correspondants locaux de biovigilance de mener à bien toute investigation et toute étude relative à la biovigilance ;
- 3° Prend les mesures conservatoires qu'il estime nécessaires après en avoir informé l'Agence de la biomédecine pour les produits et les activités relevant de sa compétence telle que définie à l'article L. 1418-1 ;

4° Après exploitation des informations recueillies, prend, le cas échéant, les mesures appropriées, qui visent à assurer la sécurité d'emploi des produits cités à la présente section afin de prévenir ou faire cesser les incidents ou effets indésirables, après en avoir informé l'Agence de la biomédecine pour les produits et les activités relevant de sa compétence telle que définie à l'article L. 1418-1 ;

5° Informe les intervenants du système national de biovigilance concernés par ces mesures ;

6° Procède ou fait procéder, sous son contrôle, à des enquêtes épidémiologiques, à des études relatives aux conditions de prélèvement, de préparation, d'utilisation, d'administration et de greffe des produits cités à la présente section ;

7° Informe les intervenants du système national de biovigilance du rapport annuel de la biovigilance.

Sous-section 4 : Commission nationale de biovigilance

[Art. R1211-36](#) ↗ La Commission nationale de biovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle a pour missions :

1° De donner un avis sur le bilan des informations recueillies ;

2° De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;

3° De donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou effets indésirables se reproduisent ;

4° D'adopter le rapport annuel de la biovigilance.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de biovigilance).

[Art. R1211-37](#) ↗ Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de celle-ci.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de biovigilance).

[Art. R1211-38](#) ↗ La commission est composée de :

1° Quatre membres de droit :

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

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

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

d) Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ou son représentant ;

2° Vingt-quatre membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

a) Un expert de l'Etablissement français du sang, sur proposition de son président ;

b) Six cliniciens dont un généraliste et, sur proposition du ministre de la défense, un praticien du service de santé des armées ;

c) Quatre personnes en raison de leurs compétences dans le domaine de la conservation, de la préparation, de la distribution et de la cession des tissus ou des préparations de thérapie cellulaire ;

d) Deux personnes en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, dont un infirmier relevant de la fonction publique hospitalière et exerçant une activité de coordination hospitalière dans le domaine du prélèvement et de la greffe, sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine ;

e) Un pharmacien hospitalier ;

f) Une personne en raison de ses activités en matière de produits thérapeutiques annexes ;

g) Trois personnes en raison de leurs compétences en immunologie, en infectiologie ou en virologie ;

h) Deux personnes en raison de leurs compétences en épidémiologie, dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de la veille sanitaire ;

i) Deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local de biovigilance ;

j) un médecin ou un pharmacien inspecteur de santé publique ou un inspecteur d'une agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ;

k) Une personne représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1. Celle-ci participe aux réunions de la commission avec voix consultative.

A l'exception des personnes proposées par le ministre chargé de la défense, par le président de l'Etablissement français du sang, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine et par le directeur général de l'Institut de la

veille sanitaire, ainsi que de la personne représentant les associations d'usagers du système de santé, les membres mentionnés au 2° sont nommés sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Des suppléants en nombre égal sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires et remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont nommés par le ministre chargé de la santé parmi les membres mentionnés au 2°. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement. En cas d'absence du président et du vice-président, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de biovigilance).

Art. R1211-39 ↗ La commission peut entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal.

Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Le secrétariat de la Commission nationale de biovigilance est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le règlement intérieur fixe les règles de fonctionnement de la commission, notamment les règles relatives aux délais de convocation, les règles de vote et de quorum, ainsi que celles relatives à l'établissement des comptes rendus des réunions.

En application des dispositions du second alinéa de l'article 5 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, la commission est réunie sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui fixe l'ordre du jour.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de biovigilance).

Sous-section 5 : Correspondants locaux de biovigilance

Art. R1211-40 ↗ Les établissements et les structures mentionnés aux 3°, 5°, 6° et 7° de l'article R. 1211-32 doivent assurer la biovigilance dans leur champ de compétence respectif et désignent à cet effet un correspondant local de biovigilance.

Il est désigné un correspondant local par établissement de transfusion sanguine sur proposition de la personne responsable.

Lorsqu'un établissement ou une structure mentionné aux 5°, 6° ou 7° de l'article R. 1211-32 autre que les établissements de transfusion sanguine exerce plusieurs des activités mentionnées à ces alinéas, il peut ne désigner qu'un correspondant local. Les établissements de santé peuvent en outre désigner en commun un correspondant local unique. Le correspondant local de biovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant local de biovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement.

Les établissements et les structures cités aux alinéas précédents contribuent, pour les activités qui les concernent, à assurer la traçabilité des produits.

Art. R1211-41 ↗ Le correspondant local de biovigilance doit être doté d'une expérience concernant les produits ou les activités cités dans la présente section.

En outre, dans les établissements ou structures qui sont tenus, pour exercer leur activité, de disposer d'au moins un médecin, un pharmacien, un biologiste ou un infirmier, le correspondant local doit appartenir à l'une de ces professions.

Dès sa nomination, l'identité, la qualité et l'expérience du correspondant local sont communiquées par le responsable de l'organisme ou de la structure dans lequel le correspondant exerce ses fonctions à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence de la biomédecine.

Art. R.1211-42 ↗ Le correspondant local de biovigilance est chargé, sous l'autorité de la personne responsable pour les établissements mentionnés au 6° de l'article R. 1211-32, de :

- 1° Recueillir l'ensemble des informations portées à sa connaissance et relatives aux incidents et effets indésirables ;
- 2° Déclarer, selon les modalités prévues à l'article R. 1211-47, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou tout effet indésirable ;
- 3° Informer sans délai le correspondant local de biovigilance de l'Agence de la biomédecine de tout incident ou effet indésirable survenu dans les activités relevant de sa compétence telle que définie à l'article L. 1418-1 ;
- 4° Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux de biovigilance ;
- 5° Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit mentionné à l'article R. 1211-29 sont apparus chez un patient ou receveur auquel ont également été administrés des produits de santé relevant d'une autre vigilance, transmettre une copie de la déclaration d'effet indésirable au correspondant de la vigilance concernée ;
- 6° Informer, s'il l'estime nécessaire, la commission médicale d'établissement, la commission médicale ou la conférence médicale ;
- 7° Procéder aux investigations appropriées dans les établissements ou les structures où il exerce ses fonctions de correspondant. Le cas échéant, il informe des résultats de ces investigations les correspondants locaux de biovigilance des autres établissements ou structures susceptibles de poursuivre ces investigations et en avise l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- 8° Signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif de biovigilance ;
- 9° Informer les autres intervenants du système national, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des mesures prises suite à la survenue d'incidents ou d'effets indésirables.

Art. R.1211-43 ↗ Le correspondant d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 5° ou au 7° de l'article R. 1211-32 est chargé de :

- 1° S'assurer de la mise en place, par les services concernés par ces activités, des procédures de recueil et de conservation :
 - a) De toute information utile à la traçabilité des produits d'origine humaine utilisés à des fins thérapeutiques de façon à permettre d'établir un lien entre donneur et receveurs en veillant à sa qualité et à sa fiabilité ;
 - b) De toute information utile à la traçabilité des produits thérapeutiques annexes, depuis leur cession par le fabricant jusqu'à leur utilisation, de façon à établir un lien entre le lot de fabrication du produit thérapeutique annexe utilisé et le produit d'origine humaine avec lequel il a été en contact en veillant à sa qualité et à sa fiabilité des données ;
 - c) Des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage pratiqués sur le donneur ainsi que des contrôles pratiqués sur les éléments prélevés ;
 - d) Pour les services de greffe, des résultats des tests de dépistage et examens biologiques pratiqués chez le receveur préalablement, ou, le cas échéant, postérieurement à la greffe d'organe ou de tissu ou à l'administration de cellules ou de préparations de thérapie cellulaire.

Les modalités de réalisation des tests, de conservation des échantillons biologiques du receveur ainsi que les conditions d'archivage des résultats des tests pratiqués sur ce dernier sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

- 2° Collaborer, dans le cadre de ses missions, avec les équipes de prélèvement ou de greffe de l'établissement de santé ou de la structure à laquelle il est rattaché, ainsi qu'avec la structure de coordination hospitalière du prélèvement.

Art. R.1211-44 ↗ Le correspondant d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 6° de l'article R. 1211-32 a accès au système de recueil et de conservation :

- a) Des données permettant d'assurer la traçabilité des tissus, des cellules, des préparations de thérapie cellulaire, ainsi que celle des produits thérapeutiques annexes depuis leur cession par le fabricant jusqu'à leur utilisation, de façon à établir un lien entre le lot de fabrication du produit thérapeutique annexe utilisé et le produit d'origine humaine avec lequel il a été en contact, en veillant à la qualité et à la fiabilité des données recueillies ;
- b) Des échantillons biologiques ayant servi à réaliser les recherches des marqueurs biologiques d'infection chez le donneur ou sur l'élément prélevé aux fins d'analyses ultérieures.

Art. R.1211-45 ↗ Le correspondant d'un établissement ou d'une structure mentionnés au 3° ou au 6° de l'article R. 1211-32 transmet chaque année à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport de synthèse des effets indésirables et incidents qu'il a déclarés ou qui lui ont été communiqués et des informations utiles

à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi de ces produits. Lorsque celle-ci le demande, des rapports intermédiaires lui sont transmis sans délais.

Le modèle type de rapport est fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Sous-section 6 : Obligation de signalement et de déclaration

[Art. R.1211-46](#) ↗ Tout professionnel mentionné au 8° et au 9° de l'article R. 1211-32 exerçant dans un établissement ou une structure disposant d'un correspondant local de biovigilance et qui a connaissance de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à un produit ou une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30 le signale sans délai à ce correspondant. En cas d'empêchement du correspondant ou en cas d'urgence, le professionnel de santé déclare sans délai ces incidents ou effets indésirables à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et en informe l'Agence de la biomédecine.

Tout autre professionnel mentionné au 8° de l'article R. 1211-32 qui a connaissance de la survenue d'un incident ou d'un effet indésirable lié ou susceptible d'être lié à un produit ou une activité mentionnés aux articles R. 1211-29 et R. 1211-30 le déclare sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et en informe l'Agence de la biomédecine.

[Art. R.1211-47](#) ↗ Les correspondants locaux de biovigilance transmettent sans délai les déclarations concernant les incidents et effets indésirables graves définis aux 3° et 4° de l'article R. 1211-31.

Les autres déclarations sont effectuées dans des délais fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les déclarations sont effectuées selon un modèle fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Agence de la biomédecine.

Sous-section 7 : Application au service de santé des armées

[Art. R.1211-48](#) ↗ Pour l'application des dispositions de la présente section, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.

Section 4 : Produits du corps humain non soumis aux dispositions du présent titre.

[Art. R.1211-49](#) ↗ Ne sont pas soumis aux dispositions du présent titre les produits du corps humain désignés ci-après :

- 1° Les cheveux ;
- 2° Les ongles ;
- 3° Les poils ;
- 4° Les dents.

Section 5 : Information des personnes âgées de seize à vingt-cinq ans en faveur du don d'organes.

[Art. R.1211-50](#) ↗ Tout médecin traitant qui suit un patient âgé de seize à vingt-cinq ans s'assure, à un moment qu'il juge opportun, de sa connaissance de la possibilité du don d'organes à fins de greffe, ainsi que des modalités de consentement à ce don, prévues par les dispositions du titre Ier et du chapitre II du titre III du livre II de la première partie du présent code.

Le médecin précise au jeune patient les sources d'information disponibles émanant de l'Agence de la biomédecine, notamment l'existence de son site internet. Il l'invite à accéder lui-même à ce site, et, s'il l'estime souhaitable, lui remet personnellement une version imprimée des pages spécialement éditées par l'agence à destination des jeunes. Il répond, le cas échéant, aux demandes d'information complémentaires.

[Art. R.1211-51](#) ↗ Les médecins de l'éducation nationale et les médecins de médecine préventive des établissements d'enseignement supérieur apportent leurs concours à l'action d'information des élèves et des étudiants âgés de seize

à vingt-cinq ans sur le don d'organes à fins de greffe et les modalités de consentement à ce don prévues par les dispositions du titre Ier et du chapitre II du titre III du livre II de la première partie du présent code.

Ils mettent en oeuvre les modalités d'information prévues au deuxième alinéa de l'article R. 1211-50, vis-à-vis des élèves et étudiants de seize à vingt-cinq ans, dans toute circonstance jugée opportune.

Titre II : Sang humain

Chapitre Ier : Collecte, préparation et conservation du sang, de ses composants et des produits sanguins labiles

Section 1 : Bénévolat du don du sang.

Art. D1221-1 ↗ Le don de sang ou de composants du sang ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte.

Sont notamment prohibés à ce titre, outre tout paiement en espèces, toute remise de bons d'achat, coupons de réduction et autres documents permettant d'obtenir un avantage consenti par un tiers, ainsi que tout don d'objet de valeur, toute prestation ou tout octroi d'avantages.

Art. D1221-2 ↗ La rémunération versée par l'employeur au donneur, au titre de l'exercice de son activité professionnelle, peut être maintenue pendant la durée consacrée au don sans constituer un paiement au sens de l'article L. 1211-4 pour autant que la durée de l'absence n'excède pas le temps nécessaire au déplacement entre lieu de travail et lieu de prélèvement et, le cas échéant, au retour, ainsi qu'à l'entretien et aux examens médicaux, aux opérations de prélèvement et à la période de repos et de collation jugée médicalement nécessaire.

Art. D1221-3 ↗ Sont également autorisées la remise au donneur des marques de reconnaissance prévues par la réglementation en vigueur ainsi que l'offre d'une collation consécutive au don.

Art. D1221-4 ↗ Est autorisé le remboursement aux donneurs de sang, par les établissements de transfusion sanguine, des frais de transports exposés lors du don, à l'exclusion de tout remboursement forfaitaire.

Section 2 : Qualification biologique du don de sang

Sous-section 1 : Sélection des donneurs.

Art. R1221-5 ↗ Avant l'entretien préalable au don du sang, le candidat à ce don remplit un questionnaire dont la forme et le contenu sont définis par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées.

A l'issue de l'entretien préalable au don, le candidat atteste avoir :

- lu et compris les informations détaillées qui lui ont été fournies ;
- eu la possibilité de poser les questions et obtenu à celles-ci des réponses ;
- donné un consentement éclairé à la poursuite du processus de don ;
- été informé, en cas de prélèvement autologue, de l'éventualité que des produits sanguins labiles autologues ne puissent suffire aux exigences de la transfusion prévue.

Il atteste, en outre, que tous les renseignements qu'il a fournis sont, à sa connaissance, exacts, en apposant sa signature sur la partie du questionnaire prévue à cet effet. Cette partie est contresignée par la personne habilitée à procéder à la sélection des donneurs et qui a obtenu les renseignements relatifs à l'état de santé et aux antécédents médicaux de ceux-ci. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe les critères de sélection des donneurs en distinguant notamment ceux qui conduisent à une contre-indication permanente au don de sang et ceux qui conduisent à une contre-indication temporaire. Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire

des produits de santé précise les données relatives à la sélection du donneur qui doivent être conservées par l'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées.

Sous-section 2 : Analyses biologiques et tests de dépistage.

Art. D1221-6 ↗ *Les analyses biologiques et tests de dépistage suivants sont effectués sur chaque prélèvement de sang ou de composant du sang destiné à la préparation de produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct ainsi que sur chaque donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires : 1° La détermination des groupes sanguins érythrocytaires, qui comprend :*

- a) La détermination du groupe dans le système ABO ;*
 - b) La détermination du groupe Rh D (RH1) et, en cas de Rh D négatif (RH : -1), la détermination des autres antigènes du système rhésus : C (RH2), E (RH3), c (RH4) et e (RH5) ;*
- 2° La recherche des anticorps anti-érythrocytaires pouvant avoir une incidence clinique transfusionnelle ;*
- 3° La détection des anticorps anti-A et anti-B immuns ;*
- 4° Le dosage de l'hémoglobine ou la détermination de l'hématocrite ;*
- 5° Les tests et analyses biologiques suivants en vue du dépistage de maladies transmissibles :*
- a) Le dépistage sérologique de la syphilis, la recherche de l'infection par l'agent de la syphilis peut être réalisée en différé, dans les heures ouvrables suivant le prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules somatiques mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires ;*
 - b) La détection de l'antigène HBs ;*
 - c) La détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;*
 - d) La détection des anticorps anti-VHC ;*
 - e) La détection des anticorps anti-HTLV-I et anti-HTLV-II ;*
 - f) La détection des anticorps antipaludéens chez les donneurs ayant séjourné dans une zone d'endémie dans les conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 1221-5 ;*
 - g) La détection des anticorps anti-HBc.*

Art. D1221-7 ↗ *Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à un usage thérapeutique direct que si les résultats des tests de dépistage prévus au 5° de l'article D. 1221-6 sont négatifs.*

Art. D1221-8 ↗ *Des dérogations aux dispositions des articles D. 1221-6 et D. 1221-7 peuvent être prévues par arrêté du ministre chargé de la santé, lorsque le sang ou ses composants sont prélevés en vue de préparer des produits sanguins labiles destinés à la transfusion autologue.*

Art. D1221-9 ↗ *Un arrêté du ministre chargé de la santé :*

- peut prévoir des analyses biologiques et des tests de dépistage à effectuer sur le donneur avant tout prélèvement de cellules souches hématopoïétiques ou de cellules souches mononucléées destinées à la réalisation de préparations cellulaires, en supplément des analyses et tests mentionnés à l'article D. 1221-6 ;*
- prévoit les conditions d'utilisation de ces prélèvements au vu des résultats des tests et analyses obligatoires, en fonction du caractère allogénique ou autologue des greffes.*

Art. D1221-10 ↗ *Un arrêté du ministre chargé de la santé peut prévoir :*

- 1° Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs d'hématies destinées à stimuler la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;*
- 2° Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer pour la sélection des donneurs de plasma Rh-immunisés en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;*
- 3° Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer, en supplément des analyses et tests mentionnés à l'article D. 1221-6 sur tout prélèvement d'hématies destinées à restimuler la synthèse d'anticorps anti-D chez des donneurs de plasma en vue de la préparation d'immunoglobulines anti-D ;*
- 4° Les conditions d'utilisation des prélèvements en cause au vu des résultats des tests et analyses supplémentaires ;*
- 5° Des analyses biologiques et tests de dépistage à effectuer chez des donneurs de plasma.*

Art. D1221-11 ↗ Le dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC est effectué sur les prélèvements de sang ou de composants du sang destinés à la préparation de produits sanguins labiles.

Art. D1221-12 ↗ Par dérogation aux dispositions des articles D. 1221-6 à D. 1221-11, un arrêté du ministre chargé de la santé prévoit les conditions dans lesquelles, afin de répondre à des nécessités thérapeutiques impérieuses, peuvent être utilisés des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, préparés à partir de sang ou de composants du sang sur lesquels n'a pas été effectué l'ensemble des tests et analyses mentionnés aux articles précités ou pour lesquels les résultats de certains de ces tests et analyses sont positifs.

Art. D1221-13 ↗ Le sang ou ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des produits intermédiaires et des médicaments dérivés du sang que si les résultats des tests mentionnés aux b), c) et d) du 5° de l'article D. 1221-6, sont négatifs et, quand il a été effectué, si le résultat du dépistage génomique viral du VIH 1 et du VHC est négatif.

Toutefois, lorsque les composants du sang prélevés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments sont des composants cellulaires, un arrêté du ministre chargé de la santé peut prévoir des tests et analyses supplémentaires, ces composants cellulaires ne pouvant alors être utilisés pour préparer des produits intermédiaires ou des médicaments que si les résultats de ces tests supplémentaires sont négatifs.

Art. D1221-14 ↗ Tout établissement de transfusion sanguine agréé en application de l'article L. 1223-2 collectant le sang et ses composants, qui prépare, outre des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct, des produits sanguins labiles destinés à la préparation de médicaments dérivés du sang, est tenu d'appliquer à tous les prélèvements correspondants l'ensemble des dispositions des articles D. 1221-6 et D. 1221-7.

Toutefois, par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, un arrêté du ministre chargé de la santé peut autoriser l'utilisation de prélèvements pour lesquels le résultat du test de détection des anticorps anti-HBc est positif, en vue de la préparation de produits intermédiaires et de médicaments, à condition que ces anticorps soient associés à des anticorps anti-HBs.

Art. D1221-15 ↗ Le sang et ses composants ne peuvent être utilisés en vue de préparer des réactifs que si les résultats des tests et analyses prévus aux b), c) et d) du 5° de l'article D. 1221-6 sont négatifs.

Toutefois, un réactif de laboratoire peut être préparé à partir d'un prélèvement contenant un ou plusieurs anticorps ou antigènes recherchés par les tests et analyses mentionnés à l'alinéa ci-dessus et nécessaires à l'usage de ce réactif, à condition que le prélèvement ait subi une inactivation virale.

Art. D1221-16 ↗ Le sang et ses composants ne peuvent être cédés à un établissement d'enseignement ou à un organisme de formation professionnelle qu'à des fins d'enseignement, à l'exclusion de toute administration à l'homme, et à condition que :

- les tests et analyses prévus au 5° de l'article D. 1221-6, aient été pratiqués sur chaque prélèvement ;
- les résultats soient conformes aux dispositions de l'article D. 1221-7.

Section 3 : Distribution et délivrance des produits sanguins labiles

Art. R1221-17 ↗ Pour l'application de la présente section, on entend par :

1° Distribution de produits sanguins labiles : la fourniture de produits sanguins labiles par un établissement de transfusion sanguine à d'autres établissements de transfusion sanguine, aux établissements de santé gérant des dépôts de sang et aux fabricants de produits de santé dérivés du sang humain ou de ses composants ;

2° Délivrance de produits sanguins labiles : la mise à disposition de produits sanguins labiles sur prescription médicale en vue de leur administration à un patient déterminé. Elle est effectuée en veillant à la compatibilité immunologique, dans le respect de la prescription médicale et de la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance.

Art. R1221-18 ↗ Chaque établissement de santé public ou privé choisit un établissement de transfusion sanguine unique, dit établissement de transfusion sanguine référent, qui assure la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles nécessaires à ses besoins. Il communique le nom de cet établissement au directeur général de l'agence régionale de santé compétente. L'Etablissement français du sang fait connaître à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la liste des établissements de santé approvisionnés par les établissements de transfusion sanguine référents. Le centre de transfusion sanguine des armées fait également connaître à l'agence les établissements qu'il approvisionne.

Art. R1221-19 ↗ Les établissements de santé conservent des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans des unités dénommées dépôts de sang. Un dépôt de sang est une unité qui conserve et délivre, sous l'autorité d'un médecin ou d'un pharmacien, les produits sanguins labiles destinés exclusivement à être administrés dans les services de l'établissement de santé et fait effectuer le cas échéant des tests de compatibilité. Il conserve également des produits sanguins labiles délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent en vue de l'administration à des patients de l'établissement de santé.

Un établissement de santé ne peut délivrer un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé qu'en cas d'urgence vitale transfusionnelle.

Les produits qui ont fait l'objet d'une telle délivrance ne peuvent être ultérieurement délivrés pour un autre patient. La qualification des personnels affectés à la délivrance des produits sanguins labiles répond aux dispositions de l'article R. 1222-23.

Art. D1221-20 ↗ Les autorisations de dépôt de sang sont attribuées au titre de l'une des catégories suivantes : 1° Dépôt de délivrance : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé ;

2° Dépôt d'urgence : dépôt qui conserve seulement des concentrés de globules rouges de groupe O et des plasmas de groupe AB distribués par l'établissement de transfusion sanguine référent et les délivre en urgence vitale pour un patient hospitalisé dans l'établissement de santé. Le nombre maximum d'unités de produits sanguins labiles qui peuvent être conservées et délivrées par un dépôt d'urgence est fixé dans la convention prévue à l'article R. 1221-20-2 passée entre l'établissement de santé et l'établissement de transfusion sanguine référent ;

3° Dépôt relais : dépôt qui conserve des produits sanguins labiles délivrés par l'établissement de transfusion sanguine référent en vue de les transférer à un patient hospitalisé dans l'établissement de santé.

Un dépôt de délivrance autorisé peut exercer les activités d'un dépôt d'urgence, ainsi que celles d'un dépôt relais, sans demander d'autorisation supplémentaire à l'agence régionale de santé.

Art. R1221-20-1 ↗ Pour être autorisé, un dépôt de sang doit remplir les conditions suivantes : 1° Disposer d'une organisation et de moyens lui permettant d'exercer ses activités selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé, assurant l'approvisionnement en produits sanguins labiles, la sécurité de ces produits et leur traçabilité ;

2° Disposer d'un médecin ou d'un pharmacien justifiant des qualifications mentionnées à l'article R. 1222-23 et d'une personne au moins appartenant à l'une des catégories mentionnées aux 1°, 2°, 3° ou 4° de cet article et justifiant des qualifications particulières mentionnées au même article ;

3° Pour les dépôts de délivrance, disposer de moyens de réception des analyses d'immuno-hématologie respectant les conditions mentionnées à l'article R. 6211-13 ;

4° Pour les dépôts de délivrance, être en mesure de délivrer un volume annuel de produits sanguins labiles au moins égal à un seuil défini par le même arrêté ;

5° Pour les dépôts relais et les dépôts de délivrance, disposer d'un système informatisé permettant d'assurer la gestion et la traçabilité des produits sanguins labiles et répondant aux exigences résultant des principes de bonnes pratiques transfusionnelles mentionnés à l'article L. 1223-3.

L'autorisation ne peut être accordée que si le dépôt répond à des besoins identifiés dans les schémas régionaux d'organisation des soins et si la mise en oeuvre et le fonctionnement du dépôt figurent dans le projet médical de l'établissement et dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens.

Le cinquième et le septième alinéas du présent article ne sont pas applicables aux hôpitaux des armées.

Art. R1221-20-2 ↗ L'autorisation de gérer un dépôt de sang mentionnée à l'article L. 1221-10 est accordée par l'agence régionale de santé territorialement compétente. Lorsqu'un établissement de santé sollicite l'autorisation de gérer un dépôt de sang, il passe préalablement avec l'établissement de transfusion sanguine référent une convention portant sur le fonctionnement du dépôt et sur les modalités de surveillance des produits sanguins labiles conservés. Cette convention prend effet à la date de l'autorisation du dépôt de sang. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du président de l'Etablissement français du sang, du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, définit le modèle type de la convention, qui comporte obligatoirement des clauses relatives au fonctionnement du dépôt de sang, aux personnels et à leurs qualifications et aux matériels de conservation des produits sanguins labiles.

Art. R1221-20-3 ↗ La demande d'autorisation initiale de dépôt de sang ainsi que celle de son renouvellement est adressée par le directeur de l'établissement de santé à l'agence régionale de santé, par lettre recommandée avec accusé de réception. Cette demande est accompagnée de la convention prévue à l'article R. 1221-20-2.

L'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article R. 1221-20-1 définit le contenu du dossier de demande d'autorisation qui comprend notamment :

1° Les justifications de toute nature à l'appui de la demande ;

2° Les modalités de fonctionnement du dépôt incluant notamment la liste et les qualifications des personnels, le plan des locaux et la liste des matériels utilisés ;

3° Les modalités de sécurisation du dépôt et des produits sanguins labiles ;

4° Les modalités de délivrance ou de transfert des produits sanguins labiles.

Le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce sur la demande après avoir recueilli l'avis du président de l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, du centre de transfusion sanguine des armées, lorsque celui-ci est l'établissement de transfusion référent du demandeur, et celui du coordonnateur régional d'hémovigilance. En l'absence de réponse de ces derniers dans un délai de deux mois, leur avis est réputé donné.

Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au directeur de l'établissement de santé dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation initiale. Elle est réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente, sous réserve des modifications déjà autorisées ou déclarées, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise la catégorie à laquelle appartient le dépôt de sang autorisé. Une copie de la décision d'autorisation est adressée à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées et au coordonnateur régional d'hémovigilance.

Art. R1221-20-4 ↗ Sont soumises à autorisation écrite préalable de l'agence régionale de santé les modifications des éléments de l'autorisation relatives à un changement de catégorie de dépôt ou à un changement de locaux. La demande est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande d'autorisation initiale. La modification de l'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initiale. Une copie de la décision de modification de l'autorisation est adressée au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées. Les modifications relatives à la nomination d'un nouveau responsable de dépôt ou à un changement de matériel, figurant dans une liste définie par arrêté du ministre chargé de la santé, sont soumises à déclaration à l'agence régionale de santé avec copie à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées et au coordonnateur régional d'hémovigilance. La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en oeuvre des modifications. Elle est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé, accompagnée d'un courrier exposant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander toute information complémentaire sur la déclaration.

Art. R1221-20-5 ↗ Le refus de l'autorisation, de son renouvellement ou de la modification des éléments de l'autorisation est notifié au directeur de l'établissement de santé par le directeur général de l'agence régionale de santé. Une copie de cette décision est adressée au coordonnateur régional d'hémovigilance et à l'Etablissement français du sang ou, le cas échéant, au centre de transfusion sanguine des armées, lorsque celui-ci est l'établissement de transfusion sanguine référent du demandeur.

Art. D1221-20-6 ↗ Les dépôts de sang font l'objet d'au moins une inspection par l'agence régionale de santé pendant la durée de validité de l'autorisation.

Art. D1221-20-7 ↗ Pour l'application de la présente section, le ministre de la défense exerce pour les hôpitaux des armées les attributions confiées à l'agence régionale de santé territorialement compétente dont il peut, en tant que de besoin, solliciter l'avis technique.

Art. R1221-21 ↗ Les établissements de transfusion sanguine et les établissements de santé autorisés à conserver les produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique doivent être dotés d'une procédure permettant le retrait du circuit de toute unité de tels produits.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions dans lesquelles les établissements de santé peuvent entreposer dans leurs services des produits sanguins labiles délivrés, en vue d'un acte transfusionnel, par leur établissement de transfusion sanguine référent ou par le dépôt de sang de l'établissement.

Section 4 : Hémovigilance

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R1221-22 ↗ L'hémovigilance est un élément de la sécurité transfusionnelle. Elle comporte, pour tout don de sang et pour tout produit sanguin labile :

- 1° Le signalement et la déclaration de tout incident grave ;
- 2° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang ;
- 3° Le signalement et la déclaration de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ;
- 4° Le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives aux prélèvements de sang, à la préparation, à l'utilisation de produits sanguins labiles ainsi qu'aux incidents et effets mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus ;
- 5° L'évaluation et l'exploitation de ces informations en vue de prévenir la survenue de tout incident ou effet mentionné aux 1°, 2° ou 3° ci-dessus ;
- 6° La réalisation de toutes études ou tous travaux concernant les incidents ou les risques d'incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Elle comporte en outre le recueil, la conservation et l'accessibilité des informations relatives à l'épidémiologie des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

Art. R1221-23 ↗ Pour l'application de la présente section, on entend par :

- 1° Effet indésirable : la réaction nocive survenue chez les donneurs et liée ou susceptible d'être liée aux prélèvements de sang ou survenue chez les receveurs et liée ou susceptible d'être liée à l'administration d'un produit sanguin labile ;
- 2° Effet indésirable grave : l'effet indésirable entraînant la mort ou mettant la vie en danger, entraînant une invalidité ou une incapacité, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation ou tout autre état morbide ;
- 3° Incident : l'incident lié aux prélèvements de sang, à la qualification biologique du don, à la préparation, à la conservation, à la distribution, à la délivrance ou à l'utilisation de produits sanguins labiles, dû à un accident ou une erreur, susceptible d'affecter la sécurité ou la qualité de ce produit et d'entraîner des effets indésirables ;
- 4° Incident grave : l'incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves.

Sous-section 2 : Système national d'hémovigilance

Art. R1221-24 ↗ Le système national d'hémovigilance comprend :

- l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- la Commission nationale d'hémovigilance ;
- les coordonnateurs régionaux d'hémovigilance mentionnés à l'article R. 1221-32 ;
- l'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées ;
- l'Institut de veille sanitaire ;
- les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé et les hôpitaux des armées ;
- tout professionnel de santé.

Sous-section 3 : Rôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R1221-25 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre de l'hémovigilance. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle prend, le cas échéant, les mesures appropriées en vue d'assurer la sécurité transfusionnelle ou saisit les autorités compétentes.

Pour l'exercice de cette mission, l'agence est destinataire des documents et informations suivants :

- 1° Dans les conditions prévues aux articles R. 1221-50 et R. 1221-51 des déclarations d'incident grave ainsi que des déclarations d'effet indésirable grave survenu chez les donneurs de sang et des déclarations d'effet indésirable survenu chez les receveurs de produits sanguins labiles ;
- 2° De toute information recueillie, lors des différentes étapes de la chaîne transfusionnelle, susceptible de compromettre la qualité et la sécurité des produits sanguins labiles ;

3° Des données issues de la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée effectuée par l'Institut de veille sanitaire.

L'agence procède, en outre, ou fait procéder à des enquêtes épidémiologiques et à des études relatives aux conditions d'emploi des produits sanguins labiles.

Art. R1221-26 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique à l'Etablissement français du sang et au centre de transfusion sanguine des armées les informations relatives à la sécurité et à la qualité des produits sanguins labiles provenant des autres systèmes de vigilance.

Art. R1221-27 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé établit annuellement un rapport de synthèse relatif à l'hémovigilance. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

Sous-section 4 : Commission nationale d'hémovigilance

Art. R1221-28 ↗ La Commission nationale d'hémovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle a pour missions :

1° De donner un avis sur le bilan des informations recueillies ;

2° De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;

3° De donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures prises ou à prendre pour prévenir la survenance ou la répétition de tout incident ou effet indésirable ;

4° D'adopter le rapport annuel d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-27.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale d'hémovigilance).

Art. R1221-29 ↗ Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le domaine de compétence de celle-ci.

Art. R1221-30 ↗ La Commission nationale d'hémovigilance comprend :

1° Cinq membres de droit :

-le directeur général de la santé ou son représentant ;

-le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

-le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;

-le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ;

-le directeur du centre de transfusion sanguine des armées ou son représentant.

2° Vingt-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable dont :

-cinq personnes choisies en raison de leurs compétences cliniques ou biologiques en anesthésie-réanimation, en hématologie, en immunologie, en infectiologie ou en virologie ;

-cinq personnes choisies en raison de leurs compétences dans le domaine des prélèvements, de la qualification biologique, de la préparation, de la distribution et de la délivrance des produits sanguins labiles, dont une sur proposition du directeur du centre de transfusion sanguine des armées et une exerçant ses fonctions dans un dépôt de sang d'un établissement de santé ;

-un infirmier doté d'une expérience en transfusion sanguine exerçant dans un établissement de santé ;

-deux personnes choisies en raison de leurs compétences en épidémiologie dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire ;

-deux personnes exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans un établissement de santé dont une exerçant ces fonctions dans un hôpital des armées ;

-une personne exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans un établissement de transfusion sanguine désignée sur proposition du président de l'Etablissement français du sang après avis de la personne responsable ;

-une personne exerçant les fonctions de correspondant d'hémovigilance dans le centre de transfusion sanguine des armées désignée sur proposition du directeur du centre de transfusion sanguine des armées ;

-deux personnes exerçant les fonctions de coordonnateur régional d'hémovigilance ;

-un médecin ou pharmacien inspecteur de santé publique ou un inspecteur d'une agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou de pharmacien ;

- une personne choisie en raison de ses compétences en transfusion sanguine et désignée sur proposition du directeur de l'Institut national de la transfusion sanguine ;
- une personne représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1 ;
- une personne représentant les associations de donneurs de sang.

Les personnes mentionnées aux deux alinéas précédents participent aux réunions de la commission avec voix consultative.

A l'exception des personnes proposées par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées, par le président de l'Etablissement français du sang, par le directeur général de l'Institut de veille sanitaire et par le directeur de l'Institut national de la transfusion sanguine, ainsi que des personnes représentant les associations d'usagers du système de santé et les associations de donneurs de sang, les membres mentionnés au 2° sont nommés sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Des suppléants en nombre égal sont nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission mentionnés au 2°. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement. En cas d'absence du président et du vice-président, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance.

[Art. R1221-31](#) ↗ La Commission nationale d'hémovigilance peut entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal. Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Le secrétariat de la Commission nationale d'hémovigilance est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le règlement intérieur fixe les règles de fonctionnement de la commission, notamment les règles relatives aux délais de convocation, les règles de vote et de quorum ainsi que celles relatives à l'établissement des comptes rendus des réunions.

En application des dispositions du second alinéa de l'article 5 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, la commission est réunie sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui fixe l'ordre du jour.

Sous-section 5 : Coordonnateurs régionaux d'hémovigilance

[Art. R1221-32](#) ↗ Dans chaque région, un coordonnateur d'hémovigilance placé auprès du directeur général de l'agence régionale de santé est chargé : 1° De suivre la mise en œuvre par les établissements de santé et de transfusion sanguine de la région des dispositions de la présente section ainsi que, le cas échéant, des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des actions entreprises par les comités de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance des établissements ;

2° D'entretenir des relations directes avec chacun des correspondants d'hémovigilance de la région, de veiller avec eux à la qualité et à la fiabilité des informations recueillies en application des articles R. 1221-39 et R. 1221-43 et de se tenir informé de toute difficulté que les correspondants rencontreraient dans l'exercice de leur mission ;

3° D'informer le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de son activité, notamment par un rapport annuel d'activité, dont il adresse copie à l'Etablissement français du sang ;

4° De proposer, le cas échéant, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé, l'adoption de toute mesure susceptible d'améliorer la qualité, la fiabilité et la cohérence du dispositif d'hémovigilance ;

5° De saisir sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle et d'en informer simultanément l'Etablissement français du sang ;

6° De proposer, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé les mesures à prendre au vu des fiches de déclarations reçues en application de l'article R. 1221-50.

Art. R1221-33 → A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du directeur général de l'agence régionale de santé, ou de sa propre initiative, le coordonnateur régional d'hémovigilance se fait communiquer par le ou les correspondants d'hémovigilance compétents toute information que les établissements de transfusion sanguine ou de santé recueillent et détiennent en application du présent chapitre. A partir de ces informations, le coordonnateur procède ou fait procéder par les correspondants d'hémovigilance à toute recherche utile à l'hémovigilance et concernant notamment :

1° L'identification de toute unité de produit sanguin labile préparée à partir d'un don ;

2° L'identification de toutes les unités administrées à un patient déterminé ou la recherche de tous effets indésirables liés, ou susceptibles d'être liés, à l'administration d'une unité ou d'un type de produit sanguin labile déterminé ;

3° Les données épidémiologiques concernant les donneurs de sang dont proviennent les unités de produits sanguins labiles mentionnées au 1° et au 2°.

Dans le respect de l'anonymat des donneurs et des receveurs, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmet les résultats des investigations prévues ci-dessus au directeur général de l'agence régionale de santé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prise après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées peut fixer les modalités des échanges d'information, liés à ces investigations, entre, d'une part, les établissements et le coordonnateur et, d'autre part, entre le coordonnateur et l'agence.

Art. R1221-34 → Lorsque cela est nécessaire dans l'intérêt de l'hémovigilance, le coordonnateur régional d'hémovigilance transmet à un autre coordonnateur régional une information dont il est détenteur. Il en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R1221-35 → Le coordonnateur régional d'hémovigilance est un médecin praticien hospitalier ou possédant des qualifications équivalentes, doté d'une expérience en matière de transfusion sanguine. Il est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par décision du directeur général de l'agence régionale de santé prise après avis de l'agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sous-section 6 : Rôle des établissements de transfusion sanguine.

Art. R1221-36 → I. - Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile dont il assure la préparation, les informations suivantes :

1° L'identification du don de sang ou de composants du sang dont sont issues l'unité et l'identification du donneur ;

2° Les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage auxquels il a été procédé sur le don ;

3° L'identification de l'établissement de transfusion sanguine destinataire de l'unité préparée, lorsque celle-ci a été distribuée à un autre établissement de transfusion sanguine.

II. - Chaque établissement de transfusion sanguine est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produits sanguins labiles, dont il assure la distribution ou la délivrance, les informations suivantes :

1° L'identification de l'établissement de santé auquel des unités de produits sanguins labiles ont été distribuées ou délivrées ainsi que, lorsqu'un établissement de santé délivre un produit sanguin labile pour un patient hospitalisé dans un autre établissement de santé, les circonstances de cette délivrance et l'identification de ce dernier ;

2° L'identification du prescripteur et l'identification du patient auquel a été administrée l'unité ou, le cas échéant, la date de destruction de l'unité ou de sa restitution à l'établissement de transfusion sanguine.

III. - Chaque établissement de transfusion sanguine transmet à l'Institut de veille sanitaire les données nécessaires à la surveillance épidémiologique des donneurs de sang et des candidats à la transfusion autologue programmée.

Art. R1221-37 → A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'établissement de transfusion sanguine recueille et conserve toutes les informations nécessaires à l'hémovigilance auxquelles il a accès et qui portent sur :

1° Les transfusions autologues auxquelles l'établissement a participé ;

- 2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;
 3° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le don du sang.

Art. R1221-38 ↗ Les établissements de santé font parvenir à leur établissement de transfusion sanguine référent les informations mentionnées au II de l'article R. 1221-36 et au 2° de l'article R. 1221-37.

Des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par l'établissement de transfusion sanguine ou de leur transmission par les établissements de santé.

Art. R1221-39 ↗ Dans chaque établissement de transfusion sanguine, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer, sous l'autorité de la personne responsable :

- 1° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-36 à R. 1221-38 en veillant à leur qualité et à leur fiabilité ;
 2° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-49, de tout effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang et de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;
 3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance mentionné à l'article R. 1221-32 des informations qu'ils sollicitent en application de l'article R. 1221-33 ;
 4° La communication à l'Institut de veille sanitaire des informations mentionnées au III de l'article R. 1221-36 ;
 5° L'information des établissements de santé sur l'usage des produits sanguins labiles distribués ou délivrés par son établissement de transfusion sanguine référent et la transmission à ces établissements des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-42 ;
 6° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;
 7° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence suite à des effets indésirables ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, ainsi que le coordonnateur régional d'hémovigilance.
- Le correspondant d'hémovigilance de l'Etablissement de transfusion sanguine est nommé, selon le cas, par le président de l'Etablissement français du sang sur proposition de la personne responsable ou par le directeur du centre de transfusion sanguine des armées. Il doit être médecin ou pharmacien.

Des conditions particulières de qualification et de formation de ce correspondant peuvent être imposées par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le nom du correspondant est communiqué par l'Etablissement français du sang ou par le centre de transfusion sanguine des armées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné.

Sous-section 7 : Rôle des établissements de santé

Art. R1221-40 ↗ Chaque établissement de santé, public ou privé ainsi que chaque syndicat interhospitalier et chaque groupement de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé, est tenu de recueillir et de conserver, pour chaque unité de produit sanguin labile qui lui est distribuée ou délivrée pour un patient hospitalisé, les informations suivantes :

- 1° Le numéro d'identification de l'unité préparée conformément à la codification nationale approuvée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
 2° L'identification du code produit conformément à la codification nationale approuvée par cette agence ;
 3° Les circonstances du transport et de la conservation de l'unité ;
 4° L'identification du prescripteur et celle de la personne chargée de l'administration du produit sanguin labile ;
 5° L'identification du patient auquel a été administrée l'unité et les circonstances de cette administration, ou, le cas échéant, la date à laquelle l'unité a été détruite ou restituée à l'établissement de transfusion sanguine référent ;

6° Lorsqu'un établissement mentionné au premier alinéa délivre un produit sanguin labile à un patient hospitalisé dans un autre de ces établissements, l'identification de cet établissement ainsi que la date et les circonstances de cette délivrance ;

7° Tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que tout incident grave.

[Art. R1221-41](#) ↗ A la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40 recueillent et conservent toutes les informations relatives à l'hémovigilance auxquelles ils ont accès et qui portent sur :

1° Les transfusions autologues préopératoires et peropératoires pratiquées dans l'établissement ;

2° Les examens prétransfusionnels et, le cas échéant, post-transfusionnels pratiqués sur le patient ;

3° L'administration, dans le cadre d'un même traitement, d'un médicament dérivé du sang et d'un produit sanguin labile ;

4° La conservation, aux fins d'analyses ultérieures, d'échantillons biologiques prélevés sur le patient.

[Art. R1221-42](#) ↗ L'établissement de transfusion sanguine référent fait parvenir aux établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40, les informations relatives aux 1° et 2° du même article et, le cas échéant, au 2° de l'article R. 1221-41.

Des décisions du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prises après avis de l'Etablissement français du sang peuvent préciser le contenu des informations mentionnées au présent article et fixer les modalités de leur recueil par ces établissements ou de leur transmission par l'établissement de transfusion sanguine.

[Art. R1221-43](#) ↗ Au sein de chacun des établissements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1221-40, un correspondant d'hémovigilance est chargé d'assurer :

1° La déclaration, dans les conditions et selon les modalités prévues à l'article R. 1221-49, de tout effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles ainsi que de tout incident grave ;

2° Le recueil et la conservation des informations mentionnées aux articles R. 1221-40 à R. 1221-42, en veillant à la qualité et à la fiabilité de ces informations ;

3° La communication à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance des informations qu'ils sollicitent, en application de l'article R. 1221-33 ;

4° La transmission à l'établissement de transfusion sanguine référent des informations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 1221-38 ;

5° Le signalement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au coordonnateur régional d'hémovigilance de toute difficulté susceptible de compromettre la sécurité transfusionnelle ;

6° Les investigations à entreprendre en cas d'urgence à la suite des effets indésirables survenus chez les receveurs de produits sanguins labiles ou des incidents graves. Dans ce cas, il informe sans délai le coordonnateur régional, qui décide de la poursuite ou de l'interruption de ces investigations, et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance doit être un médecin. Toutefois, le correspondant d'hémovigilance peut être un pharmacien dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Des conditions particulières de qualification et de formation peuvent être imposées aux correspondants de certains établissements par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le correspondant d'hémovigilance est désigné, selon le cas, par le directeur de l'établissement de santé, le secrétaire général du syndicat interhospitalier ou l'administrateur du groupement de coopération sanitaire. Dans les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, cette désignation intervient après avis de la commission médicale d'établissement. Dans les établissements de santé privés, elle intervient après avis de la commission médicale ou de la conférence médicale. Le correspondant d'hémovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant d'hémovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement.

Le nom du correspondant est communiqué par l'établissement à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au coordonnateur régional d'hémovigilance concerné et à l'établissement de transfusion sanguine référent.

[Art. R1221-44](#) ↗ Dans chaque établissement de santé privé ainsi que dans les groupements de coopération sanitaire autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé, un comité de sécurité transfusionnelle et

d'hémovigilance réunit le directeur de cet établissement et celui de l'établissement de transfusion sanguine référent ou leurs représentants, les correspondants d'hémovigilance de ces deux établissements et des représentants des personnels médicaux, soignants, médico-techniques et administratifs de l'établissement de santé ou exerçant au sein du groupement. Sont notamment représentés les principaux services prescripteurs de transfusion sanguine de cet établissement. Dans les groupements de coopération sanitaire, les personnes dont l'expertise est nécessaire à l'exercice des missions de ce comité peuvent être désignées parmi les professionnels de santé exerçant dans les établissements de santé membres du groupement. Le règlement intérieur de l'établissement de santé privé ou la convention constitutive du groupement de coopération sanitaire fixe les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement.

Dans chaque établissement public de santé ainsi que dans les syndicats interhospitaliers autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé, les attributions du comité susmentionné sont exercées par la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance en application du II de l'article L. 6144-1 et dont les modalités de composition, d'organisation et de fonctionnement sont fixées par les articles R. 6144-30-1 à R. 6144-30-9.

Art. R1221-45 ↗ Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance et la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance ont pour mission de contribuer par leurs études et propositions à l'amélioration de la sécurité des patients transfusés dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire où ils sont constitués.

Ce comité ou cette sous-commission veille à la mise en oeuvre des règles et procédures d'hémovigilance prévues par la présente section. Ils sont notamment chargés de la coordination des actions d'hémovigilance entreprises au sein de chacun des établissements mentionnés à l'alinéa précédent.

A ce titre, ces instances :

1° S'assurent auprès des services responsables de la présence dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 des documents relatifs aux actes transfusionnels et, le cas échéant, de la copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur ;

2° Sont saisies de toute question relative à la collaboration des correspondants d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine et de l'établissement de santé, du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire, et plus généralement de toute question portant sur les circuits de transmission des informations, en vue d'améliorer l'efficacité de l'hémovigilance ;

3° Se tiennent informées des conditions de fonctionnement des dépôts de sang ;

4° Sont averties des incidents graves survenus dans l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire ainsi que des effets indésirables survenus chez les receveurs, et conçoivent toute mesure destinée à y remédier ;

5° Présentent à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale un programme de formation en sécurité transfusionnelle destiné aux personnels concernés ;

6° Remettent à la commission médicale d'établissement, à la commission médicale ou à la conférence médicale un rapport annuel d'activité.

Dans les groupements de coopération sanitaire, la convention constitutive précise les conditions dans lesquelles les propositions, avis et études de cette instance ainsi que son rapport d'activité sont transmis aux instances constituées au sein du groupement et de chaque établissement de santé membre de celui-ci.

Art. R1221-46 ↗ Le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance se réunit au moins trois fois par an.

Le coordonnateur régional d'hémovigilance, le responsable du centre régional de pharmacovigilance et le correspondant au sein de l'établissement du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang, s'ils le souhaitent, assistent de droit aux séances du comité et peuvent y être entendus.

Art. R1221-47 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le coordonnateur régional d'hémovigilance et le directeur général de l'agence régionale de santé sont destinataires des comptes rendus, rapports et autres documents intéressant l'hémovigilance élaborés par le comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance d'établissement ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance.

Art. R1221-48 ↗ Le comité ou la sous-commission chargée de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance peut saisir le coordonnateur régional d'hémovigilance et l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute question relative à la mise en oeuvre des règles d'hémovigilance dans l'établissement de santé, le

syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire. Le comité ou la sous-commission peut demander au coordonnateur régional de faire procéder à toute investigation sur les circonstances de la survenue d'un incident grave ou d'un effet indésirable dans l'établissement de santé, le syndicat interhospitalier ou le groupement de coopération sanitaire.

Sous-section 8 : Obligation de signalement et de déclaration.

Art. R1221-49 ↗ *Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un incident grave le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine où a été effectué le don de sang ou au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé où l'incident a eu lieu.*

Le correspondant d'hémovigilance procède aux investigations et examens appropriés. Il rédige une fiche de déclaration d'incident.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de transfusion sanguine dans lequel a été prélevé le produit.

Ce dernier procède aux investigations et examens appropriés et rédige une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur dont copie est versée au dossier du donneur.

Tout professionnel de santé qui constate ou a connaissance d'un effet indésirable survenu chez un receveur de produits sanguins labiles le signale sans délai au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a été administré le produit. A défaut de pouvoir le joindre, il le signale à tout correspondant d'hémovigilance d'un établissement de transfusion sanguine, qui transmet cette information au correspondant d'hémovigilance compétent.

Le correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel a eu lieu l'administration du produit en cause procède aux investigations et examens appropriés dans le service concerné. Il informe le correspondant de l'établissement de transfusion sanguine référent et rédige, en concertation avec lui, une fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez un receveur dont copie est versée au dossier médical de ce dernier.

Si des effets indésirables susceptibles d'être dus à un produit sanguin labile sont apparus chez un patient auquel ont également été administrés des médicaments dérivés du sang ou des produits biologiques relevant d'une autre vigilance, une copie de la fiche de déclaration d'effet indésirable survenu chez ce patient est communiquée au correspondant de la vigilance concernée.

Art. R1221-50 ↗ *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le coordonnateur régional d'hémovigilance sont destinataires simultanément des fiches de déclaration d'incident grave et des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur. L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées sont chacun destinataires des fiches de déclaration les concernant.*

Art. R1221-51 ↗ *Une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe, après l'avis de l'Etablissement français du sang et du centre de transfusion sanguine des armées, la forme et le contenu des fiches de déclaration d'incident grave ainsi que des fiches de déclaration d'effet indésirable survenu chez un donneur ou chez un receveur et les modalités de leur transmission. Cette décision peut définir les cas et situations dans lesquels il y aura lieu de transmettre la fiche.*

Art. R1221-52 ↗ *Les dispositions de la présente section sont applicables aux recherches biomédicales sur les produits sanguins labiles, sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.*

Section 5 : Application au service de santé des armées.

Art. D1221-53 ↗ *Pour l'application des dispositions des sections 1 à 4 du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont, sauf en matière d'opérations extérieures, regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.*

Section 6 : Pharmaciens chargés de la surveillance de certains produits sanguins labiles dans les établissements de transfusion sanguine

[Art. R1221-54](#) ↗ Les pharmaciens chargés, en application de l'article L. 1221-10, de la surveillance des produits sanguins labiles destinés à une utilisation thérapeutique directe dans les établissements de transfusion sanguine doivent être inscrits aux sections G ou H de l'ordre national des pharmaciens ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

[Art. R1221-55](#) ↗ Les pharmaciens exerçant dans les établissements de santé, lorsqu'ils sont chargés de la surveillance d'un dépôt de sang mentionné à l'article R. 1221-20, doivent, pour cette activité, être inscrits aux sections G ou H de l'ordre national des pharmaciens, ou à la section E s'ils exercent dans un département d'outre-mer ou dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Section 7 : Importation des produits sanguins labiles et des pâtes plasmatiques

Sous-section 1 : Dispositions communes.

[Art. D1221-56](#) ↗ La présente section s'applique aux pâtes plasmatiques et aux produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits de santé. Elle s'applique également aux produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct inscrits sur la liste mentionnée au 1° de l'article L. 1221-8, ainsi qu'à ceux qui font l'objet d'un protocole de recherche biomédicale préalable à leur inscription sur la liste précitée.

Les dispositions de la présente section sont applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

[Art. D1221-57](#) ↗ Constitue une pâte plasmatique tout produit intermédiaire issu du fractionnement du plasma, quel que soit son niveau de transformation, non utilisable en l'état pour l'administration à l'homme, et destiné à la préparation de produits de santé.

[Art. D1221-58](#) ↗ Toute opération d'importation d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique est subordonnée à une autorisation préalable délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation d'importation peut être suspendue ou abrogée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

[Art. D1221-59](#) ↗ L'autorisation mentionnée à l'article D. 1221-58 indique notamment le nom et l'adresse de l'établissement fournisseur, de la personne physique ou morale responsable de l'importation et le cas échéant de l'établissement destinataire si celui-ci n'est pas l'importateur, la nature et la quantité du produit importé et l'usage auquel il est destiné. Elle mentionne sa durée de validité et doit être présentée à l'occasion d'un contrôle douanier. L'autorisation d'importation est valable pour une seule opération dans un délai de trois mois à compter de sa délivrance. Elle doit être conservée par l'importateur pendant une durée d'au moins trente ans.

[Art. D1221-60](#) ↗ L'importation d'un produit sanguin labile ou d'une pâte plasmatique ne peut être autorisée que si les prélèvements de sang ou de ses composants à partir desquels ce produit a été préparé répondent aux prescriptions de la section 2 du présent chapitre.

[Art. D1221-61](#) ↗ La demande d'autorisation d'importation doit comporter :

- a) Le nom et l'adresse de l'importateur ;
- b) La nature et la quantité du produit importé ;
- c) Le cas échéant, le nom et l'adresse du fournisseur si celui-ci n'est pas le collecteur ainsi que son autorisation délivrée par les autorités sanitaires locales s'il y a lieu ;
- d) Le nom et l'adresse des établissements qui ont effectué la collecte ou les prélèvements ;
- e) Le nom et l'adresse de l'établissement destinataire si celui-ci n'est pas l'importateur des produits ;
- f) L'utilisation prévue du produit et la justification de la nécessité d'importer le produit, notamment lorsqu'il s'agit d'un produit sanguin labile destiné à un patient identifié ou d'un produit sanguin labile de groupe rare ;
- g) La nature et les résultats des tests et analyses répondant aux prescriptions de la section 2 du présent chapitre. La nature et les résultats des tests et analyses sont attestés par la personne physique ou morale habilitée à effectuer ces opérations dans le pays d'origine ;
- h) Le numéro d'identification du produit permettant d'en assurer la traçabilité ;

i) Les exigences relatives à l'admissibilité des donneurs de sang et de plasma et le dépistage pratiqué sur les dons de sang, y compris les critères d'exclusion permanente et les dérogations éventuelles, ainsi que les critères d'exclusion temporaire.

Art. D1221-62 ↗ L'importateur est tenu de :

1° S'assurer que l'établissement qui a effectué la collecte ou le prélèvement s'engage à transmettre toute information qui pourrait remettre en cause la qualité et la sécurité du produit concerné ;

2° Prendre toutes les mesures nécessaires pour s'assurer que le transport et le stockage soient effectués dans des conditions garantissant la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité du produit concerné ;

3° Prendre les dispositions nécessaires pour s'assurer du respect des règles de sécurité de l'emballage tout au long de l'opération d'importation. Sur l'emballage est apposée une étiquette portant la mention : "produits sanguins" et précisant la nature du produit, sa quantité, le nombre de contenants et leur volume, le nom et l'adresse de l'établissement fournisseur et de l'importateur ;

4° Conserver l'ensemble des informations fournies à l'appui de la demande d'autorisation d'importation pendant une durée d'au moins trente ans et de les produire à leur demande aux autorités sanitaires.

Sous-section 2 : Dispositions particulières à l'importation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct.

Art. D1221-63 ↗ L'autorisation d'importation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct est délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au centre de transfusion sanguine des armées et aux établissements de transfusion sanguine qui assurent la conservation des produits sanguins labiles à usage thérapeutique direct en vue de leur distribution et de leur délivrance en application de l'article L. 1221-10.

Art. D1221-64 ↗ Par dérogation aux dispositions du g de l'article D. 1221-61, lorsque des produits sanguins labiles provenant de plusieurs prélèvements sont importés en vue d'une transfusion autologue programmée et que la date prévue de l'intervention l'exige, l'importateur peut ne fournir que les résultats des tests et analyses pratiqués sur le premier prélèvement.

L'autorisation d'importation peut être délivrée sur la base des résultats des tests et analyses pratiqués sur ce premier prélèvement. Toutefois, l'importateur ne peut mettre les produits prélevés à disposition de l'établissement de santé qu'après avoir obtenu confirmation que l'ensemble des résultats des tests et analyses est conforme aux prescriptions de la section 2 du présent chapitre.

Sous-section 3 : Dispositions particulières à l'importation des pâtes plasmatiques et des produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits de santé.

Art. D1221-65 ↗ Lorsque l'importation porte sur des pâtes plasmatiques ou des produits sanguins labiles destinés à la préparation de produits de santé, l'autorisation mentionnée à l'article D. 1221-58 est délivrée aux organismes ou établissements suivants :

1° L'Etablissement français du sang ;

2° Le centre de transfusion sanguine des armées ;

3° Les établissements pharmaceutiques autorisés conformément aux dispositions de l'article L. 5124-3 et fabricant des médicaments ;

4° Les fabricants d'autres produits de santé incorporant des produits relevant de la présente sous-section ou entrant en contact avec ces produits ;

5° Toute autre entreprise ou tout autre organisme important des produits sanguins labiles ou des pâtes plasmatiques destinés à des établissements ou des fabricants mentionnés aux 3 et 4.

Art. D1221-66 ↗ Lors de la demande d'autorisation d'importation, l'importateur atteste, par dérogation aux dispositions du g de l'article D. 1221-61, que les prélèvements de sang ou de ses composants, à partir desquels le produit faisant l'objet de la demande d'autorisation d'importation a été préparé, répondent aux prescriptions de la section 2 du présent chapitre. A défaut et à condition qu'il le justifie, l'importateur fournit un engagement précisant que les produits importés sont conformes aux exigences de la réglementation française.

Lorsque la demande d'autorisation porte sur une pâte plasmatique, l'importateur communique en outre l'autorisation d'établissement de préparation de pâtes plasmatiques délivrée, le cas échéant, par les autorités sanitaires locales.

Lorsque la demande d'autorisation porte sur un produit sanguin labile ou une pâte plasmatique destinés à la préparation de médicaments dérivés du sang, l'importateur communique de plus, le cas échéant, la copie de la déclaration d'exportation prévue à l'article L. 5124-11 visée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'importateur adresse à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un état récapitulatif annuel exact de l'utilisation de ces produits.

Art. D1221-67 ↗ Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article D. 1221-58, l'autorisation d'importation peut être délivrée sur la base d'un programme annuel présenté par l'importateur. Elle est alors requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pendant une période d'une durée maximale d'un an et pour une quantité globale déterminée ; à l'issue de la période d'autorisation, l'importateur dresse un bilan des opérations effectuées et de la quantité importée pendant la période.

Section 8 : Importation et exportation à des fins scientifiques

Art. R1221-68 ↗ Les dispositions de la section 4 du chapitre V du titre III du présent livre sont applicables à l'importation et à l'exportation à des fins scientifiques de sang, de ses composants et de ses produits dérivés.

Section 9 : Indemnisation des victimes de préjudices résultant de contaminations par le virus de l'hépatite C causées par une transfusion de produits sanguins ou une injection de médicaments dérivés du sang

Art. R1221-69 ↗ I. # Les demandes d'indemnisation par la voie de la procédure amiable prévue à l'article L. 1221-14 au titre des préjudices définis au même article sont adressées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22. Ces demandes d'indemnisation comportent, outre la justification des préjudices, les éléments justificatifs mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 1221-14. Les victimes ou leurs ayants droit font connaître à l'office tous les éléments d'information dont ils disposent.

Les demandes sont adressées à l'office par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

L'office accuse réception de la demande.

Le cas échéant, il demande les pièces manquantes.

Il informe le demandeur sans délai du caractère complet de son dossier, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

II. # Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis à l'office sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Les documents à caractère médical relèvent des dispositions relatives au secret médical.

Nota :

Art. R1221-70 ↗ Les dispositions de la présente section sont également applicables en cas d'aggravation d'un préjudice mentionné au premier alinéa de l'article L. 1221-14.

Nota :

Art. R1221-71 ↗ Afin d'apprécier l'importance des dommages et de déterminer leur imputabilité, le directeur de l'office diligente, s'il y a lieu, une expertise. Le médecin chargé de procéder à l'expertise est choisi, en fonction de sa compétence dans le ou les domaines concernés, sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires ou, à titre exceptionnel, en dehors de ces listes.

L'office informe alors le demandeur, quinze jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du ou des médecins chargés d'y procéder et de la mission d'expertise qui lui est confiée.

L'office fait également savoir au demandeur qu'il peut se faire assister d'une personne de son choix.

L'expert adresse son projet de rapport au demandeur qui dispose alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.

Dans les trois mois suivant la date de sa désignation, l'expert adresse à l'office son rapport d'expertise comprenant sa réponse aux observations du demandeur.

L'office adresse sans délai ce rapport au demandeur qui dispose d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.

Nota :

Art. R1221-72 ↗ *L'office prend en charge le coût des expertises, sous réserve du remboursement exigible à l'occasion des actions subrogatoires prévues au sixième alinéa de l'article L. 1221-14 et à l'article L. 3122-4.*

Nota :

Art. R1221-73 ↗ *L'office se prononce sur la demande d'indemnisation, dans un délai de six mois à compter du jour où il a reçu un dossier complet, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les décisions de l'office rejetant totalement ou partiellement la demande d'indemnisation sont motivées.*

Le silence gardé par l'office pendant le délai mentionné au premier alinéa fait naître une décision implicite de rejet.

Nota :

Art. R1221-74 ↗ *En cas d'acceptation, le directeur de l'office présente au demandeur l'offre d'indemnisation arrêtée dans les conditions fixées au troisième alinéa de l'article L. 1221-14. Le demandeur fait connaître à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, s'il accepte ou non l'offre d'indemnisation qui lui est faite. Lorsque le demandeur accepte l'offre, l'office dispose d'un délai d'un mois pour verser la somme correspondante.*

Nota :

Art. R1221-75 ↗ *Le tribunal administratif territorialement compétent pour connaître des actions mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1221-14 est déterminé conformément à l'article R. 312-14-1 du Code de justice administrative.*

Nota :

Art. R1221-76 ↗ *L'office peut, pour exercer l'action subrogatoire prévue à l'article L. 1221-14 contre les personnes tenues à un titre quelconque d'en assurer la réparation totale ou partielle, intervenir même pour la première fois devant toute juridiction de l'ordre administratif ou judiciaire.*

Nota :

Art. R1221-77 ↗ *Les greffes et secrétariats-greffes des juridictions des ordres administratif et judiciaire adressent à l'office, par tous moyens de nature à établir la date certaine de sa réception, copie des actes de procédure saisissant celles-ci, à titre initial ou additionnel, de toute demande en justice relative à la réparation des préjudices définis au premier alinéa de l'article L. 1221-14.*

Nota :

Art. R1221-78 ↗ *L'indemnisation des chefs de préjudices retenus en application du présent chapitre prend en compte, le cas échéant, l'indemnisation des préjudices accordée antérieurement en application des articles L. 1142-15 à L. 1142-21 et L. 3122-1 à L. 3122-6.*

Nota :

Chapitre II : Etablissement français du sang

Section 1 : Organisation générale

Sous-section 1 : Conseil d'administration.

Art. R1222-1 ↗ *Le conseil d'administration de l'Etablissement français du sang comprend, outre le président de l'établissement :*

1° Onze membres de droit représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;*
- b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;*
- c) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;*
- d) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;*
- e) Le directeur central du service de santé des armées ou son représentant au ministère de la défense ;*
- f) Le directeur du budget ou son représentant ;*

- g) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- h) Le directeur des stratégies industrielles au ministère de l'économie et des finances ou son représentant ;
- i) Le directeur de la recherche au ministère de l'éducation nationale ou son représentant ;
- j) Le directeur de l'enseignement supérieur au ministère de l'enseignement supérieur ou son représentant ;
- k) Le directeur des affaires économiques, sociales et culturelles de l'outre-mer au ministère de l'outre-mer ou son représentant ;

2° Sept représentants des organismes et associations mentionnés ci-après, dont :

- a) Deux représentants de l'assurance maladie nommés sur proposition conjointe des conseils d'administration de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, de la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés et de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ;
- b) Un représentant des associations de patients ;
- c) Deux représentants des associations de donneurs de sang nommés sur proposition de la Fédération française de donneurs de sang bénévoles ;
- d) Un représentant de la Fédération hospitalière de France ;
- e) Un représentant des organismes d'hospitalisation privée ;

3° Deux représentants des personnels de l'Etablissement français du sang, élus selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'établissement ; pour chacun de ces représentants, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions.

4° Deux personnalités qualifiées, dont une au moins est médecin ou pharmacien, choisies en raison de leurs compétences en matière de transfusion sanguine.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux a, b et e du 2° sont proposés conjointement par les organismes concernés. En cas de désaccord, chacun de ces organismes propose un nom au ministre chargé de la santé.

Les membres du conseil d'administration mentionnés aux 2° et 4° sont nommés par décret pour une durée de trois ans renouvelable.

En cas de vacance d'un siège, pour quelque cause que ce soit, un autre membre est désigné dans les mêmes conditions jusqu'à l'expiration du mandat en cours.

Le président du conseil scientifique de l'Etablissement français du sang siège au conseil d'administration avec voix consultative.

Art. R1222-2 ↗ Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de membre du conseil scientifique de l'établissement ou du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R1222-3 ↗ Les fonctions de membre du conseil d'administration autres que celles de son président sont gratuites. Elles ouvrent droit à remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Art. R1222-4 ↗ Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président, qui fixe l'ordre du jour.

La convocation et l'inscription à l'ordre du jour sont de droit lorsqu'elles sont demandées par le ministre chargé de la santé ou le tiers au moins des membres. La réunion du conseil d'administration doit se tenir dans le mois qui suit la demande.

Le membre du corps du contrôle général économique et financier et l'agent comptable de l'établissement assistent aux réunions avec voix consultative.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Art. R1222-5 ↗ Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans les quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents. Les délibérations sont adoptées à la majorité simple des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R1222-6 ↗ Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'établissement, notamment celles concernant la promotion du don et la politique médicale et de recherche. Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- 1° L'organisation générale de l'établissement et son règlement intérieur ;

- 2° L'état prévisionnel des recettes et des dépenses, les décisions modificatives, le compte financier et l'affectation des résultats ;
- 3° Les orientations générales de la politique des ressources humaines ;
- 4° Les contrats d'objectifs et de moyens passés entre l'établissement et l'Etat ;
- 5° Les emprunts et encours maximaux des crédits de trésorerie ;
- 6° L'acceptation ou le refus de dons et legs ;
- 7° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles d'un montant supérieur à un seuil qu'il fixe ; les baux d'une durée et d'un montant supérieurs à un seuil qu'il fixe ;
- 8° Les décisions relatives à la mise en oeuvre des traitements automatisés d'informations nominatives mentionnées à l'article 19 du décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres Ier à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;
- 9° Les participations de l'établissement à des groupements d'intérêt public, des groupements d'intérêt économique, la création de filiales, les prises de participations financières ;
- 10° Les règles relatives aux contrats et marchés ;
- 11° Le rapport annuel d'activité mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1222-1 ;

Le conseil d'administration peut déléguer au président les décisions mentionnées aux 6° et 7° du présent article.

Art. R1222-7 ↔ Les délibérations du conseil d'administration sont transmises au ministre chargé de la santé. Elles sont exécutoires quinze jours après leur réception par le ministre à moins que ce dernier n'y ait fait opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate d'une délibération du conseil d'administration.

Toutefois, les délibérations mentionnées aux 2°, 5°, 9° et 10° de l'article R. 1222-6 doivent faire l'objet d'une approbation conjointe des ministres chargés du budget et de la santé dans le délai d'un mois à compter de leur réception. A l'expiration de ce délai, faute d'une approbation explicite, ces délibérations sont exécutoires.

Sous-section 2 : Président.

Art. R1222-8 ↔ Le président de l'Etablissement français du sang est nommé par décret pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement dans le cadre des orientations définies par le conseil d'administration, conformément aux dispositions de l'article L. 1222-5. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 1222-6.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'établissement.

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

Il recrute, nomme et gère les personnels de l'établissement. Il a autorité sur l'ensemble de ces personnels.

Il peut ester en justice et transiger et en rend compte au conseil d'administration. Il représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile. Il passe, au nom de l'établissement, les contrats, conventions et marchés ainsi que les actes d'acquisition et de vente, sous réserve des attributions du conseil d'administration mentionnées à l'article R. 1222-6.

Outre les délégations mentionnées à l'article L. 1223-4, le président peut déléguer sa signature aux cadres exerçant des fonctions de direction au sein de l'établissement.

Art. R1222-9 ↔ Le président informe le conseil d'administration de l'établissement lors de sa plus prochaine séance :

1° Des décisions prises en application de l'article L. 1222-3 ;

2° Des décisions prises en application de l'article L. 1223-4 ;

3° Des décisions qui lui sont notifiées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en application de l'article L. 1223-5.

Sous-section 3 : Personne responsable.

Art. R1222-9-1 ↔ La personne responsable du respect, dans les établissements de transfusion sanguine, de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des produits sanguins mentionné à l'article L. 1222-2 est chargée :

- de garantir que chaque unité de sang ou de composants sanguins, quel que soit l'usage auquel elle est destinée, est collectée, contrôlée et, lorsqu'elle est destinée à la transfusion, préparée, conservée, distribuée ou délivrée conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;
- de communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations relatives à l'agrément des établissements de transfusion sanguine, mentionné à l'article L. 1223-2 ;
- de veiller à la mise en place, à l'évaluation et à l'actualisation du système d'assurance qualité dans le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ;
- de prendre les mesures nécessaires pour assurer la traçabilité complète des produits sanguins labiles quelle que soit leur destination ;
- de mettre en place le dispositif d'hémovigilance au sein de l'Etablissement français du sang et de veiller à l'application des procédures correspondantes.

La personne responsable donne des instructions aux directeurs des établissements de transfusion sanguine et aux correspondants d'hémovigilance pour la mise en oeuvre des dispositions prévues au présent article.

Cette personne peut être le président de l'Etablissement français du sang sous réserve qu'il remplisse les conditions de qualification prévues à l'article R. 1222-9-2. Dans ce cas, le décret de nomination de ce président le prévoit expressément.

Art. R1222-9-2 ↗ La personne responsable doit satisfaire aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, et justifier, dans le domaine de la transfusion sanguine, d'une expérience pratique d'au moins deux ans acquise dans un ou plusieurs établissements de transfusion sanguine.

Art. R1222-9-3 ↗ Le président de l'Etablissement français du sang désigne en même temps que la personne responsable une ou plusieurs personnes responsables intérimaires. La personne responsable intérimaire se voit conférer pour la période de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés à la personne responsable et doit les exercer effectivement pendant la durée du remplacement.

La personne responsable intérimaire doit répondre aux conditions de qualification et d'expérience mentionnées à l'article R. 1222-9-2.

Art. R1222-9-4 ↗ Le président de l'Etablissement français du sang adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé copie de tout acte portant désignation de la personne responsable et des personnes responsables intérimaires.

Lorsque la personne responsable est remplacée temporairement, le président de l'Etablissement français du sang communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne responsable intérimaire qu'il a désignée.

Art. R1222-9-5 ↗ Pour l'application de la présente sous-section au centre de transfusion sanguine des armées, les responsabilités et les missions attribuées à la personne responsable sont assurées par le directeur de ce centre.

Sous-section 4 : Conseil scientifique.

Art. R1222-10 ↗ Le conseil scientifique prévu au dernier alinéa de l'article L. 1222-5 est composé de membres nommés, en raison de leur compétence dans le domaine de la transfusion sanguine, pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comprend :

- 1° Un membre proposé par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- 2° Un membre proposé par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;
- 3° Un membre proposé par le président de la Société française de transfusion sanguine ;
- 4° Un membre proposé par la conférence des directeurs d'unité de formation et de recherche de médecine ;
- 5° Un membre proposé par le président de la Société française de greffe de moelle ;
- 6° Cinq personnalités qualifiées.

Le ministre chargé de la santé nomme le président du conseil scientifique parmi les membres de ce conseil.

Le directeur général de la santé ou son représentant et le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

Le conseil scientifique se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande du président de l'Etablissement français du sang.

Le président de l'établissement peut, de sa propre initiative ou à la demande du conseil d'administration, consulter le conseil scientifique sur toute question de nature médicale, scientifique ou technique ayant une incidence sur l'exercice des missions de l'établissement.

Le conseil scientifique peut transmettre au président de l'établissement des observations sur toute question de nature médicale, scientifique ou technique ayant une incidence sur la qualité ou la sécurité de la transfusion sanguine.

Il participe à la définition de la politique de recherche en transfusion sanguine et à l'évaluation des programmes de recherche conduits par l'établissement.

Les avis du conseil scientifique sont transmis au président de l'établissement qui les communique au conseil d'administration.

Les dispositions de l'article R. 1222-3 sont applicables aux membres du conseil scientifique.

Sous-section 5 : Organisation budgétaire et comptable.

Art. R1222-11 ↔ *Le président de l'établissement présente chaque année au conseil d'administration un état prévisionnel des recettes et des dépenses qui comprend :*

1° Une section de fonctionnement ;

2° Une section d'opérations en capital à caractère limitatif ;

3° Une annexe indiquant la répartition prévisionnelle des recettes et des dépenses pour les services centraux et chacun des établissements de transfusion sanguine.

Lors de la présentation du compte financier, le président rend compte au conseil d'administration de l'exécution de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses et des engagements hors bilan. Le conseil d'administration reçoit communication des comptes annuels de tous organismes dans lesquels l'établissement détient une participation financière.

Art. R1222-12 ↔ *L'établissement est soumis au régime financier et comptable prévu par les articles 3 à 62, 151 à 153 et 190 à 225 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique. Ordonnateur principal des recettes et des dépenses, le président du conseil d'administration peut désigner des ordonnateurs secondaires. L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Les agents comptables secondaires sont nommés par le président, après avis conforme de l'agent comptable principal. Ces agents peuvent également exercer les fonctions de chef des services financiers d'un établissement de transfusion sanguine.*

Art. R1222-13 ↔ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Art. R1222-14 ↔ *L'Etat français du sang et ses filiales dans lesquelles l'établissement, seul ou avec l'Etat ou d'autres établissements publics, détient plus de la moitié du capital ou de la moitié des voix au sein des organes délibérants sont soumis aux règles de tutelle financière prévues par le décret n° 53-707 du 9 août 1953 relatif au contrôle de l'Etat sur les entreprises publiques nationales et certains organismes ayant un objet d'ordre économique ou social, ainsi qu'au contrôle économique et financier de l'Etat prévu par le décret n° 55-733 du 26 mai 1955 portant codification, en application de la loi n° 55-360 du 3 avril 1955 et aménagement des textes relatifs au contrôle économique et financier de l'Etat. Les conditions d'application du contrôle économique et financier de l'Etat tenant compte de l'organisation administrative et financière de l'établissement, et notamment de l'organisation de son contrôle interne, sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de l'économie et des finances.*

Art. R1222-15 ↔ *Les fonds de l'établissement peuvent être déposés dans un établissement bancaire, avec l'autorisation du ministre chargé du budget.*

Art. R1222-16 ↔ *Au sein de l'état prévisionnel des recettes et des dépenses, les charges financières découlant du transfert à l'établissement des obligations à l'égard des victimes des contaminations transfusionnelles font l'objet d'une gestion individualisée dans une comptabilité distincte de celle de l'activité transfusionnelle de l'établissement.*

Section 2 : Qualifications requises des personnels

Sous-section 1 : Prélèvement de produits sanguins labiles.

Art. R1222-17 ↗ La fonction de prise en charge médicale du prélèvement comporte la sélection du donneur et la surveillance du prélèvement. Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine. Elles doivent en outre posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent leur prise de fonctions soit le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion, soit la capacité en technologie transfusionnelle, soit le diplôme universitaire de transfusion sanguine, soit un diplôme de médecine du don figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pendant cette période, le médecin exerce son activité sous la responsabilité d'un médecin titulaire de l'un des diplômes ou titre mentionnés au deuxième alinéa.

Art. R1222-18 ↗ La fonction de prélèvement de sang total comporte l'opération de prélèvement proprement dite et la participation à la surveillance de son bon déroulement.

Peuvent seuls exercer cette fonction au sein d'un établissement de transfusion sanguine :

1° Les infirmiers et infirmières ;

2° Les personnes remplissant les conditions fixées par les articles R. 1222-21 à R. 1222-22 ; ces personnes doivent en outre justifier d'une formation au secourisme dans un délai de deux ans à compter de la date de leur recrutement.

Art. R1222-19 ↗ Seuls les médecins, les infirmiers et infirmières peuvent exercer la fonction de prélèvement de produits sanguins labiles par aphérèse ou de prélèvement en vue d'une transfusion autologue programmée.

Art. R1222-20 ↗ La fonction de responsable des prélèvements pour l'ensemble de l'établissement de transfusion sanguine comprend, sous l'autorité du directeur, l'organisation, la coordination et l'évaluation de la collecte de sang de l'établissement ainsi que la coordination de la promotion du don.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui, en outre, d'une part, sont titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémodiologie-transfusion, ou de la capacité en technologie transfusionnelle, ou du diplôme universitaire de transfusion sanguine, et, d'autre part, justifient d'une expérience de trois ans dans une fonction d'encadrement au sein d'un établissement, d'un centre ou d'un poste de transfusion sanguine.

Art. R1222-21 ↗ Dans les établissements de transfusion sanguine, les prélèvements de sang veineux au pli du coude sur un donneur peuvent être effectués, sous la direction et la responsabilité d'un médecin pouvant contrôler ou intervenir à tout moment, par :

1° Les techniciens ou laborantins d'analyses de biologie médicale titulaires d'un titre ou diplôme figurant sur la liste prévue à l'article 4 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale et du certificat de capacité institué par l'article 2 du décret n° 80-987 du 3 décembre 1980 fixant les catégories de personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement en vue d'analyses de biologie médicale ou du certificat analogue délivré antérieurement au 9 décembre 1980 ;

2° Les laborantins et techniciens de laboratoires ou services de biologie médicale d'hospitalisation publics, recrutés conformément aux dispositions des premier et deuxième alinéas de l'article 11 et à celles de l'article 13 du décret n° 68-97 du 10 janvier 1968 relatif au recrutement et à l'avancement des personnels d'encadrement et d'exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics et titulaires du certificat de capacité institué par l'article 2 du décret du 3 décembre 1980 précité ou du certificat analogue délivré antérieurement au 9 décembre 1980 ;

3° Les salariés des établissements de transfusion sanguine qui ont obtenu un certificat de capacité avant le 29 octobre 1980.

Art. R1222-22 ↗ Dans les établissements de transfusion sanguine, les personnes énumérées à l'article R. 1222-21 peuvent effectuer, en vue d'analyses de biologie médicale et sur prescription médicale, des prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire. Ces prélèvements sont effectués soit sous le contrôle d'un médecin, soit sous le contrôle du responsable du laboratoire de l'établissement de transfusion sanguine, qui, s'il n'est pas médecin, doit être habilité à faire des prélèvements.

Sous-section 2 : Distribution et délivrance des produits sanguins labiles.

[Art. R1222-23](#) ↔ *Le médecin ou le pharmacien, sous l'autorité duquel sont exercées les activités de distribution ou de délivrance définies à l'article R. 1221-17, justifie de qualifications complémentaires dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense.*

Seuls peuvent, sous l'autorité du médecin ou du pharmacien mentionné ci-dessus, exercer les activités de distribution ou de délivrance des produits sanguins labiles définies à l'article R. 1221-17, à condition de justifier de qualifications complémentaires dont la liste est définie par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre de la défense :

1° *Les sages-femmes ;*

2° *Les infirmiers ;*

3° *Les personnes remplissant les conditions pour être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles R. 6211-7 et R. 6211-8 ;*

4° *Les personnes titulaires d'une licence de biologie.*

[Art. R1222-24](#) ↔ *La fonction de conseil transfusionnel comporte l'aide au choix de la thérapeutique transfusionnelle, à la prescription de produits sanguins labiles, à la réalisation de l'acte transfusionnel, au suivi des receveurs et à l'application des conditions de conservation et de transport des produits sanguins labiles.*

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice de la médecine et qui possèdent en outre l'un des diplômes suivants :

1° *Diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémiobiologie-transfusion ;*

2° *Capacité en technologie transfusionnelle ;*

3° *Diplôme universitaire de transfusion sanguine, s'il est complété par une expérience de six mois dans un établissement de transfusion sanguine ;*

4° *Diplôme d'études spécialisées d'hématologie ;*

5° *Diplôme spécifique à la médecine transfusionnelle figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ; cet arrêté peut également prévoir, en fonction du contenu du diplôme, qu'une formation pratique supplémentaire doit être suivie dans un établissement de transfusion sanguine.*

Sous-section 3 : Préparation, étiquetage, stockage et transformation des produits sanguins labiles.

[Art. R1222-25](#) ↔ *La fonction de préparation, d'étiquetage et de stockage des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la surveillance des personnels d'encadrement mentionnés à l'article R. 1222-27, que par une personne titulaire au moins du diplôme sanctionnant la formation dispensée au collège.*

[Art. R1222-26](#) ↔ *La fonction de transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée que par une personne titulaire d'un diplôme sanctionnant le premier cycle des études secondaires et justifiant d'une expérience d'un an en ce qui concerne les opérations de préparation, étiquetage et stockage des produits sanguins labiles.*

[Art. R1222-27](#) ↔ *La fonction d'encadrement des personnels assurant les opérations de préparation, conservation, étiquetage et transformation des produits sanguins labiles ne peut être exercée, sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien ou d'une personne possédant un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, que par :*

1° *Les infirmiers et infirmières ;*

2° *Les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ;*

3° *Les personnes titulaires d'une licence de biologie.*

Ces personnes doivent, en outre, justifier d'une formation à l'encadrement.

Sous-section 4 : Assurance et contrôle de la qualité.

[Art. R1222-28](#) ↔ *La fonction de responsable de l'assurance de la qualité comporte la mise en place, l'évaluation et l'actualisation du système de l'assurance de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine.*

Peuvent seules exercer cette fonction :

1° *Les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, en chimie, en physique ou en qualité, et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins dans le*

secteur de l'assurance ou du contrôle de la qualité et ont reçu l'habilitation à l'issue d'une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 ;

2° Les personnes qui remplissent la condition d'exercice professionnel ou de diplôme prévue au début du 1° ci-dessus et qui justifient d'une expérience d'au moins deux ans au sein des activités d'un établissement de transfusion sanguine. Les responsables de l'assurance de la qualité doivent en outre justifier, dans un délai de deux ans à compter de leur prise de fonctions, d'une formation spécifique à l'assurance de la qualité en transfusion sanguine dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1222-29 ↗ La fonction de responsable du contrôle de la qualité de l'établissement de transfusion sanguine comporte la vérification de la conformité des produits sanguins labiles, des matières et des matériels, à des normes préétablies.

Seules peuvent exercer cette fonction les personnes qui, d'une part, satisfont aux conditions d'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou possèdent un diplôme d'ingénieur ou un diplôme national de troisième cycle de l'enseignement supérieur en sciences de la vie, chimie ou physique, et qui, d'autre part, justifient d'une expérience de deux ans au moins au sein d'un service de qualification biologique du don ou de préparation des produits sanguins labiles.

Sous-section 5 : Laboratoire chargé de la qualification biologique du don et des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion.

Art. R1222-30 ↗ Les examens biologiques au sein du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion ne peuvent être effectués que par les personnes habilitées à être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale en vertu des dispositions des articles 4 et 26-1 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Art. R1222-31 ↗ Le responsable du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion veille au respect de la mise en oeuvre de la réglementation applicable aux analyses biologiques. Il est chargé de l'organisation générale du laboratoire, de la formation et de l'évaluation du personnel de laboratoire.

Peuvent seules exercer cette fonction les personnes qui satisfont aux conditions d'exercice des fonctions de directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale, énoncées à l'article L. 6221-1, ou qui sont titulaires d'une autorisation accordée à titre exceptionnel par le ministre de la santé en vertu de l'article L. 6221-2. Elles doivent en outre posséder ou acquérir dans les deux ans qui suivent leur nomination le diplôme universitaire de transfusion sanguine, ou la capacité en technologie transfusionnelle, ou le diplôme d'études spécialisées complémentaires d'hémobiologie-transfusion.

Art. R1222-32 ↗ Les établissements de transfusion sanguine proposent aux personnels qui exercent les fonctions définies par la présente section des formations aux bonnes pratiques et aux nouvelles techniques afférentes à leur activité, selon des modalités et une périodicité fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1222-33 ↗ Les dispositions de la présente section sont applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

Chapitre III : Etablissements de transfusion sanguine

Section 1 : Conseil d'établissement.

Art. R1223-1 ↗ Le conseil d'établissement prévu à l'article L. 1223-1 comporte, outre le directeur de l'établissement et la direction de celui-ci : 1° Trois à sept représentants désignés par des associations de donneurs de sang ayant leur siège dans le champ géographique d'activités de l'établissement ;

2° Deux représentants désignés par des associations de patients ayant leur siège dans le champ géographique d'activités de l'établissement ;

3° Trois représentants du personnel désignés par le comité d'établissement ;

4° Trois à cinq représentants des établissements publics de santé approvisionnés par l'établissement de transfusion sanguine désignés par les instances régionales de la Fédération hospitalière de France ;

5° Deux représentants des établissements privés de santé approvisionnés par l'établissement de transfusion sanguine ;

6° Deux représentants de l'assurance maladie désignés par la caisse primaire dans le ressort de laquelle se trouve le siège de l'établissement d'assurance maladie.

Art. R1223-2 ↗ Le conseil d'établissement est réuni au moins deux fois par an sur convocation du directeur de l'établissement de transfusion sanguine qui le préside.

Le conseil émet des avis à la demande du directeur, qui fixe l'ordre du jour. A cette fin, il est notamment informé sur :

1° Les prévisions et réalisations de recettes et dépenses de l'établissement de transfusion sanguine ;

2° Le projet d'établissement ;

3° La politique locale de promotion du don ;

4° Les projets de partenariat développés par l'établissement de transfusion sanguine.

Section 2 : Agrément et inspection des établissements.

Art. R1223-3 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, détermine les modalités de présentation de la demande d'agrément, de renouvellement d'agrément et de modification des éléments de l'agrément prévu à l'article L. 1223-2 ainsi que le contenu du dossier accompagnant la demande.

Art. R1223-4 ↗ La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant sur la demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'agrément est réputé refusé lorsqu'il s'agit d'une demande d'agrément, et réputé accordé dans les termes de l'agrément précédent lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.

La décision portant agrément précise, parmi les activités transfusionnelles mentionnées à l'article L. 1223-2, celles qui peuvent être exercées par l'établissement de transfusion sanguine ainsi que le ou les sites attachés à cet établissement dans lesquels ces activités peuvent être réparties.

L'agrément est délivré pour une durée de cinq ans à compter de la date de la décision. Il est renouvelable pour une durée identique.

Art. R1223-4-1 ↗ Sont soumises à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes modifications des éléments de l'agrément relatives :

- à une nouvelle activité transfusionnelle ;

- aux locaux dans lesquels sont assurées ces activités ainsi qu'aux équipements techniques soumis à une qualification au sens des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 lorsque ces modifications de locaux ou d'équipements entraînent un changement de la circulation des personnes et des produits ;

- à la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités agréées.

La décision du directeur général intervient dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet et recevable. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation de modification est réputée refusée. La modification de l'agrément ne prolonge pas la durée de l'agrément initialement accordée.

Art. R1223-4-2 ↗ Sont soumises à déclaration toutes modifications relatives :

- au nom ou à l'adresse du siège social de l'établissement de transfusion sanguine bénéficiaire de l'agrément ;

- à la nomination du directeur de l'établissement de transfusion sanguine ;

- à la nomination de nouveaux responsables des activités mentionnées aux articles R. 1223-8 et suivants effectuées dans l'établissement de transfusion sanguine ;

- à la suppression d'une activité transfusionnelle et à la fermeture d'un site dans lequel cette activité est exercée conformément aux schémas d'organisation de la transfusion sanguine ;

- à la préparation de produits sanguins labiles mettant en oeuvre une nouvelle technologie ;

- à la distribution ou à la délivrance de produits sanguins labiles par l'établissement de transfusion sanguine à un nouveau dépôt de sang ;

- à la mise en oeuvre d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour les activités autorisées ;

- à tout changement dans les modalités mises en place pour assurer la continuité du service public transfusionnel.

La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en oeuvre des modifications susmentionnées. Elle est adressée par le président de l'Etablissement français du sang au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles de la modification sur les activités autorisées. Le directeur général notifie au président de l'Etablissement français du sang la réception de la déclaration. Le directeur général de l'agence peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires sur la déclaration.

Art. R1223-4-3 ↗ *Les modifications autres que celles soumises à autorisation ou déclaration sont décrites dans l'état annuel d'activité prévu à l'article R. 1223-8.*

Art. R1223-5 ↗ *La demande de renouvellement d'agrément est adressée par le président de l'Etablissement français du sang au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard six mois avant l'expiration de l'agrément en cours.*

Art. R1223-6 ↗ *Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur toutes informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. La demande d'information complémentaire fixe le délai dans lequel l'Etablissement français du sang doit répondre. Le délai prévu au premier alinéa de l'article R. 1223-4 et au second alinéa de l'article R. 1223-4-1 est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.*

Le directeur général peut subordonner l'agrément, le renouvellement d'agrément ou la modification des éléments de l'agrément à une inspection diligentée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en vue de s'assurer de la conformité des activités de l'établissement de transfusion sanguine avec les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3 et du respect des normes de fonctionnement et d'équipement des établissements de transfusion sanguine prévues dans le présent chapitre.

Art. R1223-7 ↗ *La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé portant agrément, renouvellement d'agrément ou autorisation de modification des éléments de l'agrément est notifiée au président de l'Etablissement français du sang par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Une copie de cette décision est adressée au ministre chargé de la santé.*

Art. R1223-7-1 ↗ *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections des établissements de transfusion sanguine à un rythme au moins biennal en vue de s'assurer de la conformité des activités de transfusion sanguine de l'établissement avec les bonnes pratiques ainsi que du respect des normes de fonctionnement et d'équipement qui leur sont applicables. Le directeur général de l'agence peut requérir à cet effet de l'établissement de transfusion sanguine toutes informations nécessaires.*

Section 3 : Activités des établissements

Sous-section 1 : Activités de transfusion sanguine

Art. R1223-8 ↗ *La collecte du sang et de ses composants, leur qualification biologique, la préparation, la transformation, la distribution et la délivrance des produits sanguins labiles sont effectuées dans le respect des bonnes pratiques définies par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pris en application de l'article L. 1223-3. Pour chacune de ces activités et sur chacun des sites où elles sont exercées, l'établissement de transfusion sanguine doit affecter du personnel possédant les qualifications requises en application de l'article L. 1222-10, disposer des équipements prévus par les bonnes pratiques pour chacune des activités de transfusion sanguine et respecter les normes de fonctionnement prévues à la présente section.*

L'Etablissement français du sang et le centre de transfusion sanguine des armées adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pour chacun de leurs établissements, un état d'activité dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'agence.

Art. R1223-9 ↗ *Tout établissement de transfusion sanguine dispose des moyens lui permettant d'assurer le contrôle de qualité de ses produits. Toutefois, l'établissement de transfusion sanguine peut confier le contrôle de qualité, par une convention, soit à un autre établissement de transfusion sanguine, soit à un laboratoire extérieur autorisé à exercer l'activité correspondante ; il peut également passer convention pour l'irradiation des produits qu'il prépare avec un autre établissement de transfusion sanguine ou, le cas échéant, avec un établissement de santé.*

Art. R1223-10 ↗ Le personnel qui effectue en équipe les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit au moins comprendre, au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, une personne habilitée à effectuer le prélèvement et répondant aux conditions prévues à l'article R. 1222-18. Toute équipe de trois personnes ou plus qui effectuent les prélèvements de sang total en site fixe ou mobile doit comprendre, outre la présence d'un médecin, au moins un infirmier ou une infirmière.

Le personnel qui effectue les prélèvements de produits sanguins labiles par aphérèse ou en vue de prélèvements autologues en site fixe ou mobile doit comprendre au sein de chaque équipe, outre la présence d'au moins un médecin, un ou plusieurs infirmiers.

Au sein d'un même établissement de transfusion sanguine, les activités en rapport avec un protocole de transfusion autologue doivent être distinctes des activités concernant les dons de sang homologues.

Art. R1223-11 ↗ Le laboratoire de qualification biologique du don de l'établissement de transfusion sanguine, qui est placé sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien, doit disposer, dans chaque site affecté à cette activité, d'au moins deux techniciens possédant les qualifications requises tel que prévu à l'article L. 1222-10.

Art. R1223-12 ↗ Pour exercer l'activité de laboratoire d'analyses d'immuno-hématologie, l'établissement de transfusion sanguine doit disposer, dans chaque site dans lequel cette activité est exercée, de techniciens, conformément aux règles fixées pour la bonne exécution des analyses en application de l'article L. 6213-2, placés sous la responsabilité d'un médecin ou d'un pharmacien possédant les qualifications requises par l'article L. 1222-10. Ces techniciens peuvent, en fonction du volume d'activité d'analyses du laboratoire, intervenir dans un autre laboratoire du site. L'établissement doit également disposer, dans chacun des sites concernés, d'un laboratoire distinct du laboratoire d'immuno-hématologie du don.

Art. R1223-13 ↗ Tout établissement de transfusion sanguine assure la continuité du service public transfusionnel pour les activités relevant de l'agrément. Il présente, lors de la demande d'agrément ou de son renouvellement ainsi qu'à la demande de l'inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, les éléments justifiant du respect de cette obligation.

Pour les activités de distribution, de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, de laboratoire d'immuno-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par l'établissement de transfusion sanguine.

Pour l'activité de distribution et de délivrance, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par un médecin, un pharmacien, un titulaire d'une licence de biologie, un infirmier ou un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues par l'article L. 1222-10. Un médecin au moins assure vingt-quatre heures sur vingt-quatre, par astreinte le cas échéant, la permanence du conseil transfusionnel.

Pour l'activité d'immuno-hématologie, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par une personne possédant les qualifications prévues par le second alinéa de l'article R. 1222-31 et par un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues par l'article L. 1222-10.

Sous réserve de la conclusion d'un contrat écrit, cette permanence peut, le cas échéant, être organisée en collaboration avec un établissement de santé.

Sous-section 2 : Autres activités des établissements

Art. R1223-14 ↗ En application de l'article L. 1223-1, les activités autres que transfusionnelles qui peuvent être exercées par les établissements de transfusion sanguine sont les suivantes :

1° Parmi les activités liées à la transfusion sanguine :

- a) Les tests et analyses immuno-hématologiques ;
- b) La distribution en gros de médicaments dérivés du sang ;
- c) La dispensation des médicaments dérivés du sang ;

2° Au titre des activités exercées à titre accessoire :

- a) La production de composants du sang ou de produits sanguins en vue d'un usage non directement thérapeutique ;
- b) La fabrication et la distribution de réactifs de laboratoire destinés aux analyses de biologie médicale ;
- c) La préparation, la conservation, la distribution et la cession de tissus humains et de cellules autres que celles du sang, ainsi que des préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire ;

- d) Les analyses de biologie médicale, au sens de l'article L. 6211-1, autres que celles qui sont directement liées à l'objet spécifique de la transfusion sanguine ;
- e) La dispensation de soins ;
- f) Le lactarium ;
- g) Le prélèvement de cellules du sang et de cellules médullaires recueillies dans le sang, destinées à réaliser des préparations de thérapie cellulaire sous réserve du respect des dispositions des articles R. 1242-8 à R. 1242-13.

Art. R1223-15 ↔ La réalisation par les établissements de transfusion sanguine des tests et analyses immuno-hématologiques mentionnés au a) du 1° de l'article R. 1223-14 est subordonnée à l'autorisation prévue à l'article L. 1223-1. Cette autorisation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé pour l'ensemble des sites d'exercice d'un établissement de transfusion sanguine situés dans la région. Elle précise ces sites d'exercice.

Art. R1223-16 ↔ Le président de l'Etablissement français du sang adresse la demande d'autorisation au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La demande est accompagnée de :

- 1° La description et du plan des locaux et de la liste complète du matériel ;
- 2° L'indication du titre duquel il en tient l'usage, lorsque l'Etablissement français du sang n'est pas propriétaire des locaux ou du matériel ;
- 3° La liste des personnels affectés à cette activité et des noms des responsables mentionnés au premier alinéa de l'article R. 1222-31 ainsi que de la justification de la conformité de leurs qualifications respectivement aux dispositions des articles R. 1222-30 et du deuxième alinéa de l'article R. 1222-31.

Art. R1223-17 ↔ La décision est notifiée dans le délai de quatre mois au président de l'Etablissement français du sang par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle porte mention du numéro d'inscription sur la liste des laboratoires en exercice dans le département mentionnée à l'article 17 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale.

A défaut de notification dans le délai de quatre mois, la demande est réputée rejetée.

Art. R1223-18 ↔ Les tests et analyses immuno-hématologiques sont réalisés conformément aux normes fixées pour la bonne exécution des analyses en application de l'article L. 6213-2.

Art. R1223-19 ↔ La réalisation par les établissements de transfusion sanguine des analyses de biologie médicale autres que celles qui sont directement liées à l'objet spécifique de la transfusion sanguine mentionnées au d) du 2° de l'article R. 1223-14 fait l'objet d'une autorisation accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé pour chaque site d'exercice de cette activité. Cette autorisation est subordonnée au respect de l'ensemble des conditions exigées pour l'octroi de l'autorisation prévue à l'article L. 6211-2.

Art. R1223-20 ↔ Les laboratoires de l'Etablissement français du sang qui bénéficient de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1223-19 prennent l'appellation de " laboratoire d'analyses de biologie médicale de l'Etablissement français du sang ".

Section 4 : Nomination des directeurs.

Art. D1223-21 ↔ Peuvent seuls être nommés par le président de l'Etablissement français du sang, en qualité de directeurs d'établissement de transfusion sanguine, pour une durée de quatre ans renouvelable, les médecins et les pharmaciens figurant sur une liste d'aptitude arrêtée chaque année par le ministre chargé de la santé.

Art. D1223-22 ↔ Peuvent être inscrits sur la liste d'aptitude mentionnée à l'article D. 1223-21 :

- 1° Les médecins inscrits à un tableau de l'ordre des médecins et qui sont professeurs des universités-praticiens hospitaliers ou maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers dans l'une des disciplines suivantes : hématologie et transfusion, immunologie, biologie cellulaire et moléculaire, bactériologie-virologie, épidémiologie, génétique humaine ;
- 2° Les pharmaciens inscrits au tableau de la section D, G ou E de l'ordre national des pharmaciens qui sont professeurs des universités-praticiens hospitaliers ou maîtres de conférences des universités-praticiens hospitaliers dans l'une des disciplines suivantes : hématologie et transfusion, immunologie, biologie cellulaire et moléculaire, bactériologie-virologie.

Art. D1223-23 ↔ *Peuvent également être inscrits sur la liste d'aptitude, après consultation de la commission prévue à l'article D. 1223-26, au vu de leurs titres et travaux, de leur expérience en transfusion sanguine et de leurs compétences scientifiques et d'enseignement : 1° Les médecins mentionnés au 1° de l'article D. 1223-22, qui ne justifient pas des titres et travaux dans l'une des disciplines énumérées ; 2° Les médecins et les pharmaciens titulaires d'un doctorat en sciences ou d'une habilitation à diriger des recherches et justifiant de publications dans plusieurs revues scientifiques ; 3° Les médecins et les pharmaciens qui justifient avoir exercé pendant quatre ans au moins une ou plusieurs des fonctions suivantes : directeur ou directeur adjoint d'un établissement de transfusion sanguine, directeur d'un centre régional de transfusion sanguine, responsable de l'assurance de la qualité d'un établissement de transfusion sanguine, responsable de l'activité de prélèvement d'un établissement de transfusion sanguine, responsable du laboratoire de qualification biologique du don ou du laboratoire des examens immuno-hématologiques des receveurs de transfusion d'un établissement de transfusion sanguine, responsable de la distribution et de la délivrance des produits sanguins labiles d'un établissement de transfusion sanguine, responsable de l'activité de préparation des produits sanguins labiles d'un établissement de transfusion sanguine ; 4° Les médecins ressortissants d'un Etat, membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, et qui remplissent les conditions fixées par l'article L. 4112-7.*

Art. D1223-24 ↔ *La durée de validité de l'inscription sur la liste d'aptitude est de six ans. Les personnes dont la durée de validité de l'inscription vient à échéance et qui souhaitent être réinscrites doivent en faire la demande selon la procédure définie à l'article D. 1223-25, à l'exception des directeurs d'établissement de transfusion sanguine en exercice, dont la réinscription sur la liste est de droit pour une nouvelle durée de six ans.*

Les directeurs d'établissement de transfusion sanguine révoqués pour faute professionnelle par le président de l'Etablissement français du sang ou ne remplissant plus les conditions d'inscription définies aux articles D. 1223-22 et D. 1223-23 sont radiés de la liste d'aptitude.

Art. D1223-25 ↔ *Les personnes souhaitant être inscrites sur la liste d'aptitude disposent chaque année d'un mois, à compter du 1er septembre, pour transmettre au président de l'Etablissement français du sang et au ministre chargé de la santé leur dossier de candidature, comprenant un curriculum vitae, les documents attestant des titres, fonctions, services et travaux ainsi que d'une lettre de motivation.*

L'Etablissement français du sang instruit les dossiers de candidature complets reçus dans les délais prescrits au précédent alinéa. Il transmet et soumet pour avis à la commission mentionnée à l'article D. 1223-26, les dossiers de candidature mentionnés à l'article D. 1223-23. La commission nationale peut être saisie pour avis de tout dossier de candidature à la demande du président de l'Etablissement français du sang.

Elle rend son avis au ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois suivant la transmission des dossiers de candidature.

Nota : Décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 art. 17 : Les dispositions réglementaires instituant des commissions administratives définies à l'article 1er créées avant la date de publication du présent décret sont abrogées au terme d'un délai de trois ans à compter de cette date (Commission nationale d'aptitude à la direction d'établissements de transfusion sanguine). art. 18 : L'abrogation ou la caducité des dispositions créant une commission dont l'avis est requis préalablement à une décision prise par l'autorité administrative entraîne celle des dispositions réglementaires prévoyant sa consultation.

Art. D1223-27 ↔ *Les pharmaciens nommés directeurs d'un établissement de transfusion sanguine s'inscrivent à ce titre aux tableaux des sections G ou H de l'ordre national des pharmaciens.*

Section 5 : Statut du centre de transfusion sanguine des armées.

Art. R1223-28 ↔ *Le centre de transfusion sanguine des armées est un organisme du service de santé des armées. Il est placé sous l'autorité hiérarchique du directeur central de ce service.*

Le centre de transfusion sanguine des armées a pour mission de collecter le sang et ses composants et de préparer, conserver et distribuer aux armées les produits sanguins labiles qui leur sont nécessaires.

A cette fin, le centre de transfusion sanguine des armées :

1° Effectue des collectes de sang ou de ses composants dans les locaux des unités, services et organismes relevant du ministre de la défense ou dans ceux des établissements publics placés sous sa tutelle ; toutefois, en cas d'événements exceptionnels ou en cas d'urgence, le centre peut effectuer des collectes en d'autres lieux ;

2° Procède dans ses laboratoires à la préparation et au conditionnement des produits sanguins labiles issus de ces collectes ;

3° Approvisionne l'ensemble des hôpitaux des armées et des autres structures de soins des armées en produits sanguins labiles ;

4° Constitue des réserves de ces produits en vue d'assurer la satisfaction des besoins opérationnels prévisibles des armées.

Le centre de transfusion sanguine des armées peut également exercer les activités énumérées à l'article R. 1223-14.

[Art. R1223-29](#) ↗ Le centre de transfusion sanguine des armées est constitué d'une structure centrale et de structures extérieures, dénommées antennes de transfusion sanguine, implantées dans certains hôpitaux des armées.

L'organisation et le fonctionnement du centre, y compris la liste des hôpitaux des armées où sont implantées les antennes de transfusion sanguine, sont fixés par arrêté du ministre de la défense.

La gestion administrative et financière du centre de transfusion sanguine des armées est exercée et contrôlée conformément à la réglementation en vigueur au sein du ministère de la défense.

[Art. R1223-30](#) ↗ Le directeur du centre, choisi parmi les médecins des armées répondant aux conditions fixées par l'article R. 1222-9-2, est nommé par le ministre de la défense, après avis du ministre chargé de la santé.

[Art. R1223-31](#) ↗ Après avoir préalablement averti de leur visite le ministre de la défense, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé habilités à cet effet par le ministre de la défense, dans les conditions prévues par le décret mentionné au dernier alinéa de l'article 413-9 du Code pénal, peuvent effectuer les contrôles portant sur :

1° Les conditions de préparation, de conservation, de distribution et de délivrance des produits sanguins labiles.

2° L'application des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1223-3. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections des établissements de transfusion sanguine à un rythme au moins biennal. Le directeur général de l'agence peut requérir à cet effet de l'établissement de transfusion sanguine toutes informations nécessaires.

Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peuvent être accompagnés de l'inspecteur technique des services médicaux, de l'hygiène et de l'épidémiologie dans les armées ou de son représentant.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse copie du rapport d'inspection au ministre de la défense et au ministre chargé de la santé.

[Art. R1223-32](#) ↗ L'Etat assume, même sans faute, la responsabilité des risques encourus par les donneurs à raison des opérations de prélèvement effectuées par le centre de transfusion sanguine des armées.

[Art. R1223-33](#) ↗ Les exportations de produits sanguins labiles effectuées par le centre de transfusion sanguine des armées ne sont pas soumises à la procédure prévue à l'article L. 1222-3 lorsqu'elles ont lieu dans le cadre de la mission du centre définie au 3° de l'article R. 1223-28.

[Art. R1223-34](#) ↗ Le centre de transfusion sanguine des armées est tenu de se conformer aux conditions techniques, sanitaires et médicales définies aux articles R. 1223-8 à R. 1223-13.

Afin de permettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de vérifier cette conformité, le centre de transfusion sanguine des armées lui fournit un dossier qui indique les sites où sont exercées ses activités transfusionnelles, ainsi que la nature et l'importance de celles-ci, et qui comporte les pièces justificatives nécessaires. Un nouveau dossier est adressé à l'agence en cas de modification des activités du centre de transfusion sanguine des armées ou des conditions de leur exercice.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie au ministre de la défense la décision par laquelle elle apprécie la conformité des sites du centre de transfusion sanguine des armées aux conditions techniques, sanitaires et médicales mentionnées ci-dessus.

Lorsque l'agence constate un défaut de conformité auxdites conditions, son directeur général notifie au ministre de la défense un procès-verbal de non-conformité et lui indique les mesures correctives nécessaires. Le ministre de la défense prend ces mesures dans les meilleurs délais.

Il est procédé de la même façon lorsqu'un défaut de conformité est constaté lors d'une visite des services d'inspection de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Tout procès-verbal de non-conformité est transmis pour information au ministre chargé de la santé.

[Art. R1223-35](#) ↗ En vue d'assurer une meilleure utilisation des ressources et des moyens dans le domaine de la transfusion sanguine, des conventions concernant la collecte du sang et de ses composants ainsi que la préparation, le stockage, la cession et l'échange de produits sanguins labiles peuvent être conclues entre le centre de transfusion sanguine des armées et l'Etablissement français du sang.

Ces conventions doivent respecter des clauses types définies par un arrêté du ministre de la défense et du ministre chargé de la santé.

Chapitre IV : Schémas d'organisation de la transfusion sanguine

Section unique

Art. R1224-1 ↗ Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine comprend :

- 1° Les sites fixes de collecte ;
- 2° Les plateaux techniques de préparation des produits sanguins labiles ;
- 3° Les plateaux techniques de qualification biologique du don ;
- 4° Les sites de distribution de produits sanguins labiles aux établissements de santé gérant un dépôt de sang ;
- 5° Les sites de délivrance de produits sanguins labiles de l'établissement de transfusion sanguine ;
- 6° La liste des établissements de santé autorisés à délivrer des produits sanguins labiles en application de l'article L. 1221-10.

Art. R1224-2 ↗ Le ressort territorial de chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est déterminé par le ministre chargé de la santé dans le cadre d'un ou plusieurs départements après avis du président de l'Etablissement français du sang.

Chaque schéma d'organisation de la transfusion sanguine est établi pour une durée de cinq ans.

Art. R1224-3 ↗ L'Etablissement français du sang élabore un projet de schéma d'organisation de la transfusion sanguine qu'il soumet pour avis à chaque agence régionale de santé intéressée par lettre recommandée avec accusé de réception. Les avis des agences régionales de santé sont communiqués au président de l'Etablissement français du sang et au ministre chargé de la santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet par la ou les agences. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.

Nota :

Art. R1224-4 ↗ Les schémas peuvent être modifiés ou abrogés par arrêté du ministre chargé de la santé selon la même procédure à l'exception des modifications des schémas relatives aux sites fixes de collecte, aux plateaux techniques de préparation des produits sanguins labiles ou aux plateaux techniques de qualification biologique du don, pour lesquelles l'avis de l'agence régionale de santé n'est pas requis.

Art. R1224-5 ↗ Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables au centre de transfusion sanguine des armées.

Chapitre V : Conservation et préparation du sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques

Art. R1225-1 ↗ Les activités de conservation et de préparation du sang, de ses composants et de ses produits dérivés à des fins scientifiques sont régies par les dispositions de la section 5 du chapitre III du titre IV du présent livre. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains définies à l'article L. 1243-3, y compris lorsque ces collections sont constituées et utilisées à des fins de recherche génétique.

Titre III : Organes

Chapitre Ier : Prélèvement sur une personne vivante

Section 1 : Information

Art. R1231-1 ↗ Le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé saisit le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5. Il informe de cette saisine le directeur de l'établissement.

L'information délivrée au donneur par le comité d'experts ou, en cas d'urgence vitale, par le médecin qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre médecin du choix du donneur porte sur les risques courus par le donneur, sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Le comité d'experts compétent procède à l'audition du donneur et s'assure que ce dernier a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement au vu de l'information qui lui a été délivrée.

Section 2 : Consentement

Art. R1231-2 ↗ Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué saisi par simple requête. Le ministère d'avocat n'est pas obligatoire.

Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le tribunal de grande instance territorialement compétent est le tribunal dans le ressort duquel demeure le donneur.

Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur saisit soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel il demeure soit le tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé cet établissement.

Lorsque le donneur demeure en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, à Mayotte, à Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises ou à l'étranger, le tribunal de grande instance territorialement compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Art. R1231-3 ↗ L'acte par lequel est recueilli le consentement est dressé par écrit. Il est signé par le magistrat et par le donneur.

Lorsque le magistrat estime que le prélèvement doit être autorisé par le comité d'experts compétent en application du cinquième alinéa de l'article L. 1231-1, il en fait mention dans l'acte par lequel est recueilli le consentement.

La minute de l'acte par lequel est recueilli le consentement est conservée au greffe du tribunal. Une copie en est adressée au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

Art. R1231-4 ↗ Lorsque l'urgence vitale est attestée auprès du procureur de la République par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui précise que le donneur a reçu une information sur les risques et les conséquences du prélèvement, le donneur adresse par tout moyen au procureur de la République un document signé dans lequel il fait part de son consentement au don et atteste de la nature de son lien avec le receveur.

Le procureur de la République atteste par écrit qu'il a recueilli le consentement du donneur. Il communique cet écrit par tout moyen au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui le transmet au directeur de l'établissement.

Section 3 : Comités d'experts

Art. R1231-5 ↗ Le nombre de comités d'experts institués par l'article L. 1231-3 est fixé à neuf. Le ressort territorial de chacun d'eux est défini par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Sous réserve des dispositions des deux alinéas suivants, le comité d'experts compétent pour autoriser le prélèvement est celui dans le ressort duquel demeure le donneur.

Lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur peut saisir soit le comité d'experts dans le ressort duquel il demeure, soit le comité d'experts dans le ressort duquel est situé cet établissement.

Lorsque le donneur demeure en Nouvelle-Calédonie, en Polynésie française, à Mayotte, à Wallis et Futuna, dans les Terres australes et antarctiques françaises ou à l'étranger, le comité d'experts compétent est celui dans le ressort duquel est situé l'établissement de santé où le prélèvement est envisagé.

Art. R1231-6 ↗ *Les membres des comités d'experts sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Quatre suppléants sont nommés pour chaque titulaire. En cas d'urgence vitale, si un membre titulaire d'un comité d'experts et ses suppléants sont empêchés, le directeur général de l'Agence de la biomédecine nomme en remplacement un membre, titulaire ou suppléant, d'un autre comité figurant sur l'arrêté mentionné au premier alinéa.*

Art. R1231-7 ↗ *Les membres des comités d'experts sont rémunérés sous la forme de vacations forfaitaires versées en contrepartie de leur contribution à la préparation et au suivi des séances. Ceux qui subissent une perte financière dûment attestée du fait de leur participation à ces travaux perçoivent en outre une indemnisation sous la forme de vacations forfaitaires. Les vacations forfaitaires mentionnées au premier alinéa sont calculées en fonction du nombre de séances auxquelles les membres des comités ont participé. Les taux de ces vacations sont fixés par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et du budget. Ces vacations sont versées par l'Agence de la biomédecine.*

Les membres des comités d'experts sont remboursés de leurs frais de déplacement par l'Agence de la biomédecine dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Chaque comité d'experts a son siège dans les locaux de l'Agence de la biomédecine situés dans son ressort. Toutefois, en vue de limiter les déplacements imposés aux donneurs et à leur famille, le comité peut se réunir dans un local mis à sa disposition par l'agence régionale de santé ou par un établissement de santé.

Le secrétariat des comités d'experts est assuré par les services de l'Agence de la biomédecine qui conservent une copie des décisions rendues par les comités dans des conditions propres à garantir leur confidentialité.

Section 4 : Autorisation

Art. R1231-8 ↗ *Le donneur adresse au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie de l'acte par lequel a été recueilli son consentement.*

Le comité d'experts procède à toutes les investigations et à toutes les consultations qu'il estime nécessaires pour éclairer sa décision. Il peut solliciter les explications écrites ou orales du médecin qui doit procéder au prélèvement, du médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins dans lequel le prélèvement doit être effectué ou du médecin qui a posé l'indication de greffe.

Art. R1231-9 ↗ *Le comité d'experts ne peut délibérer valablement que si ses cinq membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité. La décision est signée par les membres du comité.*

En cas d'urgence vitale, les membres du comité d'experts peuvent délibérer en utilisant des moyens de communication qui ne les obligent pas à siéger en formation. La décision du comité est communiquée par tous moyens permettant d'en garder une trace écrite.

Art. R1231-10 ↗ *Le comité d'experts communique sa décision par écrit au donneur et au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.*

Chapitre II : Prélèvement sur une personne décédée

Section 1 : Constat de la mort préalable au prélèvement et conditions de réalisation des prélèvements

Art. R1232-1 ↗ *Si la personne présente un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le constat de la mort ne peut être établi que si les trois critères cliniques suivants sont simultanément présents :*

- 1° Absence totale de conscience et d'activité motrice spontanée ;
- 2° Abolition de tous les réflexes du tronc cérébral ;
- 3° Absence totale de ventilation spontanée.

Art. R1232-2 ↗ Si la personne, dont le décès est constaté cliniquement, est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique, l'absence de ventilation spontanée est vérifiée par une épreuve d'hypercapnie.

De plus, en complément des trois critères cliniques mentionnés à l'article R. 1232-1, il est recouru pour attester du caractère irréversible de la destruction encéphalique :

1° Soit à deux électroencéphalogrammes nuls et aréactifs effectués à un intervalle minimal de quatre heures, réalisés avec amplification maximale sur une durée d'enregistrement de trente minutes et dont le résultat est immédiatement consigné par le médecin qui en fait l'interprétation ;

2° Soit à une angiographie objectivant l'arrêt de la circulation encéphalique et dont le résultat est immédiatement consigné par le radiologue qui en fait l'interprétation.

Art. R1232-3 ↗ Le procès-verbal du constat de la mort, mentionné à l'article L. 1232-1, est établi sur un document dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le constat de la mort est établi pour une personne présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant, le procès-verbal indique les résultats des constatations cliniques ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est établi et signé par un médecin répondant à la condition mentionnée à l'article L. 1232-4.

Lorsque le constat de la mort est établi pour une personne assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le procès-verbal de constat de la mort indique les résultats des constatations cliniques concordantes de deux médecins répondant à la condition mentionnée à l'article L. 1232-4. Il mentionne, en outre, le résultat des examens définis au 1° ou au 2° de l'article R. 1232-2, ainsi que la date et l'heure de ce constat. Ce procès-verbal est signé par les deux médecins susmentionnés.

Le procès-verbal du constat de la mort est signé concomitamment au certificat de décès prévu par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1232-4 ↗ Le ou les médecins signataires du procès-verbal du constat de la mort en conservent un exemplaire. Un exemplaire est remis au directeur de l'établissement de santé dans lequel le constat de la mort a été établi. L'original est conservé dans le dossier médical de la personne décédée.

Art. R1232-4-1 ↗ Les prélèvements d'organes sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique.

Toutefois, les prélèvements des organes figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition de l'agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

Art. R1232-4-2 ↗ Les prélèvements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1232-4-1 sont réalisés dans le respect de protocoles édictés par l'agence de la biomédecine. Ces protocoles déterminent notamment les situations dans lesquelles ces prélèvements peuvent être effectués ainsi que les conditions de leur réalisation.

Art. R1232-4-3 ↗ Il est mis fin aux mesures médicales prises avant le prélèvement pour assurer la conservation des organes d'une personne dont la mort a été dûment constatée s'il apparaît, au vu du témoignage des proches de cette personne recueilli en application de l'article L. 1232-1, qu'elle avait manifesté de son vivant une opposition au don d'organes.

Section 2 : Registre national automatisé des refus de prélèvement.

Art. R1232-5 ↗ Le fonctionnement et la gestion du registre national automatisé institué par l'article L. 1232-1 sont assurés par l'Agence de la biomédecine dans les conditions fixées par la présente section.

Art. R1232-6 ↗ Toute personne majeure ou mineure âgée de treize ans au moins peut s'inscrire sur le registre afin de faire connaître qu'elle refuse qu'un prélèvement d'organes soit opéré sur son corps après son décès soit à des fins thérapeutiques, soit pour rechercher les causes du décès, soit à d'autres fins scientifiques, soit dans plusieurs de ces trois cas.

Le refus prévu à l'alinéa précédent ne peut faire obstacle aux expertises, constatations et examens techniques ou scientifiques éventuellement diligentés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction.

Art. R1232-7 ↗ La demande d'inscription sur le registre est adressée par voie postale à l'Agence de la biomédecine : elle est datée, signée, accompagnée de la photocopie de tout document susceptible de justifier de l'identité de son

auteur, notamment de la carte nationale d'identité en cours de validité, du passeport même périmé, du permis de conduire ou d'un titre de séjour.

Art. R1232-8 ↗ *Une attestation d'inscription sur le registre est envoyée à l'auteur de la demande dès l'enregistrement de son inscription, sauf s'il a expressément mentionné qu'il ne souhaitait pas recevoir d'attestation.*

Art. R1232-9 ↗ *Le refus de prélèvement peut à tout moment être révoqué par l'intéressé, selon les mêmes modalités que celles qui sont fixées pour la demande d'inscription par l'article R. 1232-7. Une attestation de radiation du registre est adressée à l'intéressé, sauf s'il a expressément mentionné qu'il ne souhaitait pas recevoir d'attestation.*

Art. R1232-10 ↗ *Sans préjudice des dispositions de l'article L. 1232-2 concernant les mineurs et les majeurs faisant l'objet d'une mesure de protection légale, aucun prélèvement d'organes à des fins thérapeutiques, ou aux fins de recherche des causes du décès, ou à d'autres fins scientifiques, ne peut être opéré sur une personne décédée âgée de plus de treize ans sans interrogation obligatoire et préalable du registre sur l'existence éventuelle d'un refus de prélèvement formulé par la personne décédée.*

Art. R1232-11 ↗ *La demande d'interrogation du registre fait l'objet d'un document écrit, daté et signé par le directeur de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou, à défaut, par un autre responsable de l'établissement expressément habilité à cet effet par le directeur.*

Ce document comporte la copie du procès-verbal du constat de la mort prévu par l'article R. 1232-3.

Art. R1232-12 ↗ *La réponse à la demande d'interrogation du registre est faite par un document écrit, daté et signé par un responsable de l'Agence de la biomédecine expressément habilité à cet effet par le directeur général de cet établissement.*

Art. R1232-13 ↗ *Le directeur général de l'Agence de la biomédecine prend toutes les mesures nécessaires pour garantir la sécurité et la confidentialité de l'ensemble des informations nominatives contenues dans le registre, conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés. En outre, il diffuse une information sur l'existence du registre et les modalités d'inscription sur celui-ci ; il met à la disposition du public un imprimé destiné à faciliter cette inscription.*

Art. R1232-14 ↗ *Le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis du conseil d'administration, transmet au ministre chargé de la santé un rapport annuel sur l'activité et le fonctionnement du registre national automatisé des refus de prélèvement.*

Section 3 : Prélèvement d'organes à des fins scientifiques.

Art. R1232-15 ↗ *Tout établissement ou organisme qui envisage de procéder à une recherche nécessitant le recours à un organe prélevé sur une personne dont la mort a été dûment constatée adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, un protocole comprenant notamment une description du programme de recherche ainsi que la nature et le nombre des prélèvements envisagés. Ce protocole est inclus dans un dossier dont la forme et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la recherche après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Le dossier comprend notamment l'objet, le titre et la durée des protocoles de recherche, l'identification du déclarant et des participants au protocole ainsi que leurs titres et qualité, la nature des prélèvements envisagés, les éléments permettant de s'assurer du respect des conditions légales et réglementaires des prélèvements.

Art. R1232-16 ↗ *Le directeur général de l'agence délivre un accusé de réception lorsque le dossier mentionné à l'article R. 1232-15 est complet et adresse simultanément ce dossier au ministre chargé de la recherche.*

En cas de dossier incomplet, il demande, par lettre recommandée avec accusé de réception, toute pièce ou information complémentaire qu'il estime nécessaire en indiquant le délai imparti pour la fournir.

Art. R1232-17 ↗ *Le directeur général de l'agence transmet, le cas échéant, au ministre de la recherche, dans le délai de deux mois fixé à l'article R. 1232-18, les informations dont il dispose et qui sont de nature à permettre d'apprécier la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche.*

Art. R1232-18 ↗ *La mise en oeuvre du protocole peut débuter à l'expiration du délai de deux mois suivant la délivrance de l'accusé de réception, sauf décision d'interdiction opposée par le ministre chargé de la recherche en application de l'article L. 1232-3 après que l'établissement ou l'organisme a été mis en mesure de présenter ses observations dans un délai imparti qui ne saurait excéder un mois.*

Art. R1232-19 ↗ Toute modification des éléments figurant dans le dossier durant la mise en oeuvre du protocole doit être portée à la connaissance du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce dernier en informe le ministre chargé de la recherche.

Art. R1232-20 ↗ L'établissement ou l'organisme doit être en mesure de fournir à tout moment, à la demande du ministre chargé de la recherche ou du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les éléments suivants :

1° Le nombre et la nature des organes prélevés ;

2° Le lieu et la date de prélèvement ;

3° Tout document attestant, suivant les cas prévus aux articles L. 1232-1 et L. 1232-2, l'absence d'opposition ou l'existence du consentement au prélèvement ;

4° L'état d'avancement de la recherche sur les organes prélevés.

Art. R1232-21 ↗ La mise en oeuvre du protocole est suspendue ou interdite si les conditions ayant justifié son autorisation ne sont plus remplies et après que l'établissement ou l'organisme a été invité à présenter ses observations.

Le ministre chargé de la recherche et l'Agence de la biomédecine s'informent mutuellement de tout fait qui serait susceptible de justifier une décision de suspension ou d'interdiction de la mise en oeuvre d'un protocole en application de l'article L. 1232-3.

Art. R1232-22 ↗ Préalablement à toute décision de suspension ou d'interdiction, le ministre chargé de la recherche met en demeure l'établissement ou l'organisme responsable de la mise en oeuvre du protocole de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans un délai qui lui est imparti.

La période de suspension ne peut être supérieure à un an.

La décision de suspension ou d'interdiction est communiquée au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Chapitre III : Etablissements autorisés à prélever des organes ou participant à cette activité

Section 1 : Procédure d'autorisation

Art. R1233-1 ↗ Pour l'application des dispositions de la présente section, les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques.

Art. R1233-2 ↗ L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques est délivrée pour cinq ans par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du directeur général de l'agence de la biomédecine. Elle précise le type d'organes que l'établissement est autorisé à prélever. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions.

Art. R1233-3 ↗ L'autorisation d'effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne vivante ne peut être accordée qu'aux établissements de santé ayant, sur le même site que celui sur lequel seront effectués les prélèvements, une activité de transplantation des organes pour le prélèvement desquels l'autorisation est demandée.

Art. R1233-4 ↗ L'autorisation peut être suspendue ou retirée en tout ou partie, dans les cas et conditions prévus à l'article L. 1245-1, par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis motivé du directeur général de l'agence de la biomédecine. Dans le cas d'urgence prévu au deuxième alinéa de l'article L. 1245-1, la suspension provisoire de l'autorisation peut intervenir sans avis préalable du directeur général de l'agence de la biomédecine ; celui-ci est immédiatement tenu informé de la décision.

Tout retrait ou suspension d'autorisation est immédiatement porté à la connaissance du ministre chargé de la santé.

Art. R1233-5 ↗ La demande d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation est adressée en cinq exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, au directeur général de l'agence régionale de santé. Elle peut également être déposée contre récépissé. La demande de renouvellement de l'autorisation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé sept mois avant la fin de la date d'expiration de l'autorisation. La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation n'est instruite et transmise pour avis au directeur général de l'agence de la biomédecine que si elle est accompagnée d'un dossier complet, dont le modèle est défini par arrêté du ministre chargé de la santé ; Ce dossier doit notamment comprendre des informations relatives aux modalités

d'organisation de l'activité de prélèvement et faire apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels nécessaires.

Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

L'absence de réponse du directeur général de l'agence de la biomédecine dans un délai de trois mois vaut avis favorable.

Pour les besoins de l'instruction, le directeur général de l'agence régionale de santé peut procéder ou faire procéder à toute investigation et demander toute pièce complémentaire.

Art. R1233-6 → *Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier complet lui a été transmis. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la demande d'autorisation. Le directeur général de l'agence régionale de santé établit et tient à jour une liste des établissements de santé autorisés dans la région ; il la transmet au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'agence de la biomédecine.*

Section 2 : Conditions d'autorisation

Art. R1233-7 → *Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques sur une personne décédée, les établissements de santé doivent :*

1° Disposer du personnel et de l'équipement nécessaires à l'établissement du constat de la mort, dans les conditions définies au chapitre II du présent titre ;

2° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

3° Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers infirmiers ; la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé ;

4° Disposer du personnel médical et des autres personnels nécessaires à l'exercice de l'activité de prélèvement, et au moins, en service continu, d'un médecin spécialiste en anesthésiologie-réanimation chirurgicale, ou d'un médecin qualifié spécialiste en anesthésie-réanimation, ou d'un médecin compétent qualifié en anesthésie-réanimation ou en réanimation, ou d'un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ;

5° Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité, et au moins :

- a) D'un local adapté à l'accueil des familles ;*
- b) D'une zone permettant l'isolement des donneurs, et facilement accessible aux familles, relevant d'un service, d'un département, d'une unité ou d'une structure n'effectuant pas de transplantations, équipée du matériel nécessaire à la prise en charge respiratoire et circulatoire des donneurs ;*
- c) D'une salle d'opération dotée du matériel nécessaire et de taille suffisante pour la réalisation de l'explantation des organes et pour la restauration décente du corps du donneur.*

Art. R1233-8 → *Pour être autorisés à effectuer des prélèvements d'organes sur une personne vivante, les établissements de santé doivent :*

1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

2° Disposer sur le site d'un service de réanimation ;

3° Disposer du personnel médical et des autres personnels nécessaires à l'exercice de l'activité de prélèvement ;

4° Disposer des locaux, et au moins d'une salle d'opération, dotés du matériel nécessaire à l'exécution des actes chirurgicaux de prélèvement.

Art. R1233-9 → *Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionnés par les règles de bonnes pratiques de prélèvement d'organes homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R1233-10 → *Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements d'organes à des fins thérapeutiques transmettent chaque année, au directeur général de l'agence régionale de santé et au directeur*

général de l'agence de la biomédecine, les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'agence de la biomédecine. Ces établissements transmettent également au directeur général de l'agence de biomédecine les informations nécessaires à la mise en oeuvre d'un suivi de l'état de santé des donneurs vivants.

Section 3 : Modalités d'application au service de santé des armées

Art. R1233-11 ↗ Indépendamment de l'autorisation prévue à l'article R. 1233-2, les établissements de santé qui souhaitent effectuer les prélèvements d'organes mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1232-4-1, définissent par voie de convention avec l'agence de la biomédecine les moyens qu'ils s'engagent à mettre au service de cette activité. Cette convention définit également le contenu et la périodicité des informations qu'ils doivent transmettre à cette agence pour lui permettre d'évaluer cette activité.

Art. R1233-12 ↗ Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements publics de santé. Pour ces hôpitaux, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.

Section 4 : Réseaux de prélèvement

Art. R1233-13 ↗ Les établissements de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1233-1 qui ne sont pas autorisés à prélever des organes définissent, par voie de convention avec les établissements autorisés à pratiquer ces prélèvements, les modalités de leur participation à un réseau de prélèvement. Ces conventions sont transmises au directeur général de l'agence de la biomédecine.

Chapitre IV : Transplantations d'organes

Art. D1234-1 ↗ Les dispositions de l'article L. 1243-1 sont applicables à la moelle osseuse. Pour l'application à la moelle osseuse de ces dispositions, la délivrance de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-1 est subordonnée aux conditions prévues à l'article L. 1243-5.

Chapitre V : Dispositions communes

Section 1 : Conservation et préparation à des fins scientifiques

Art. R1235-1 ↗ Les activités de conservation et de préparation des organes à des fins scientifiques sont régies par les dispositions de la section 5 du chapitre III du titre IV du présent livre. Ces activités incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains définies à l'article L. 1243-3, y compris lorsque ces collections sont constituées et utilisées à des fins de recherche génétique.

Section 2 : Dispositions générales relatives à l'importation et à l'exportation.

Art. R1235-2 ↗ L'importateur d'organes s'assure que ceux-ci ont été prélevés avec le consentement préalable du donneur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué à ce dernier. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

Art. R1235-3 ↗ Toute opération d'importation ou d'exportation d'organes, à l'exclusion du transit, est subordonnée à l'apposition sur le colis des informations suivantes : 1° La mention : " éléments ou produits d'origine humaine " ; 2° La désignation de l'organe ; 3° La ou les finalités, mentionnées aux articles L. 1211-1 et L. 1235-1, auxquelles l'organe est destiné ;

- 4° Pour l'importation, les nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur, de l'établissement de santé ou de l'organisme autorisé à importer et du destinataire final ; pour l'exportation, les nom, adresse et numéro de téléphone de l'expéditeur, de l'établissement de santé ou de l'organisme autorisés à exporter, ainsi que du destinataire final ;
- 5° La mention : " fragile " ;
- 6° La mention : " ne pas irradier ".
- 7° Les conditions de transport, notamment la température de transport.
- Le colis est accompagné de l'autorisation délivrée en application des articles L. 1233-1, L. 1234-2 et L. 1235-1.

Section 3 : Importation et exportation à des fins thérapeutiques.

Art. R1235-4 ↗ Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte des organes à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, ne doit divulguer aucune information qui permettrait d'identifier celui qui a fait don d'un organe, et celui qui le recevra.

Art. R1235-5 ↗ Tout établissement ou organisme qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, des organes s'assure que ceux-ci ont été prélevés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 1211-6 et de normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 1235-5. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

L'organe importé ou exporté doit en outre être accompagné du document mentionné à l'article R. 1211-19.

Art. R1235-6 ↗ La liste des établissements de santé autorisés à prélever ou à greffer des organes en application des articles L. 1233-1 et L. 1234-2 est établie et tenue à jour par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente pour délivrer les autorisations. Cette liste est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence de la biomédecine.

Section 4 : Importation et exportation à des fins scientifiques.

Art. R1235-7 ↗ Peuvent obtenir, dans les conditions prévues à la présente section, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des organes, lorsque ceux-ci sont utilisés à des fins scientifiques, les organismes publics ou privés ayant des activités de recherche et utilisant des organes, pour les besoins de leurs propres programmes de recherche. Peuvent obtenir, dans les conditions prévues à la présente section, l'autorisation d'importer et celle d'exporter des organes en vue de leur cession, pour un usage scientifique, les organismes bénéficiant de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4.

Art. R1235-8 ↗ La demande d'autorisation est adressée, accompagnée d'un dossier, au ministre chargé de la recherche, en quatre exemplaires, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé. Le dossier comporte :

- 1° La copie de l'accusé de réception par le ministre chargé de la recherche de la déclaration prévue à l'article L. 1243-3 ou la copie de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-4 ;
- 2° La désignation précise des produits concernés ;
- 3° Le cas échéant, le nom et l'adresse de chaque fournisseur ;
- 4° La description des programmes scientifiques pour lesquels ces importations ou exportations sont envisagées.

Un arrêté du ministre chargé de la recherche fixe le modèle du dossier ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

Art. R1235-9 ↗ Le ministre chargé de la recherche transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Agence de la biomédecine et, lorsque l'organisme demandeur bénéficie par ailleurs d'une autorisation prévue à l'article L. 1243-2, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui font connaître leur avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse passé ce délai vaut avis favorable. Le ministre chargé de la recherche se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Le ministre chargé de la recherche peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai d'instruction du dossier est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Les autorisations sont délivrées pour une durée de cinq ans.

Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial doit être déclarée au ministre chargé de la recherche.

S'il estime que la modification apporte un changement substantiel aux conditions d'exercice de l'activité de l'organisme bénéficiaire de l'autorisation, le ministre chargé de la recherche peut, dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la déclaration, demander à celui-ci de présenter une nouvelle demande d'autorisation. Toute nouvelle demande d'autorisation est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale.

Art. R1235-10 ↗ *Les autorisations peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le ministre chargé de la recherche, en cas de non-respect des dispositions du présent chapitre. La suspension ou le retrait intervient dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article L. 1245-1. En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le ministre chargé de la recherche en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il peut prononcer une suspension provisoire, à titre conservatoire, de tout ou partie de l'autorisation. Le ministre chargé de la recherche informe le ministre chargé des douanes, le directeur général de l'Agence de la biomédecine et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des décisions ainsi prononcées.*

Art. R1235-11 ↗ *La liste des organismes autorisés est régulièrement mise à jour et communiquée par le ministre chargé de la recherche au ministre chargé des douanes, à l'Agence de la biomédecine et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Cette liste mentionne les noms et adresses des établissements et organismes, le type d'organes, que chacun d'eux est autorisé à importer ou à exporter.

Section 5 : Modalités d'application au service de santé des armées

Art. R1235-12 ↗ *Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux hôpitaux des armées. Pour ces hôpitaux, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.*

Titre IV : Tissus, cellules et produits

Chapitre Ier : Prélèvement et collecte

Section 1 : Prélèvement sur une personne décédée

Sous-section 1 : Prélèvement à des fins thérapeutiques.

Art. R1241-1 ↗ *Les prélèvements de tissus, de cellules et la collecte des produits du corps humain sur une personne décédée ne peuvent être effectuées que dans les conditions prévues à la section I du chapitre II du titre III du livre II de la présente partie.*

Art. R1241-2 ↗ *Le refus de prélèvement d'organes après décès exprimés par l'inscription sur le registre dans les conditions figurant à la section II du chapitre II du titre III du livre II de la présente partie vaut également refus de prélèvement de tissus et cellules et de collecte de produits du corps humain, après décès.*

Art. R1241-2-1 ↗ *Les prélèvements de tissus et de cellules sur une personne décédée ne peuvent être effectués que si celle-ci est assistée par ventilation mécanique et conserve une fonction hémodynamique.*

Toutefois, les prélèvements de tissus et de cellules figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'agence de la biomédecine, peuvent être pratiqués sur une personne décédée présentant un arrêt cardiaque et respiratoire persistant.

Sous-section 2 : Prélèvement à des fins scientifiques.

Art. R1241-2-2 ↗ *Les dispositions de la section 3 du chapitre II du titre III du présent livre sont applicables aux prélèvements de tissus ou de cellules définis à l'article L. 1241-6.*

Section 2 : Prélèvement sur une personne vivante

Sous-section 1 : Prélèvement sur un donneur majeur

Art. R1241-3 ↗ *Le donneur majeur qui souhaite se prêter à un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies au troisième alinéa de l'article L. 1241-1 est informé des risques qu'il court et des conséquences éventuelles du prélèvement par le médecin qui a posé l'indication de greffe, par le médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé ou par tout autre médecin du choix du donneur.*

L'information porte en particulier sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Art. R1241-4 ↗ *Le donneur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies aux articles R. 1231-2 et R. 1231-3.*

En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

Sous-section 2 : Prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice

Art. R1241-5 ↗ *La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice sur laquelle est envisagé un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies à l'article L. 1241-4 est informée des risques qu'elle court et des conséquences éventuelles du prélèvement selon les modalités prévues à l'article R. 1241-3. Si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, cette information est également délivrée au curateur.*

Art. R1241-6 ↗ *La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle, assistée de son curateur, ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice saisit par simple requête le juge des tutelles.*

Le juge des tutelles territorialement compétent est le juge qui a ordonné ou qui suit la mesure de protection juridique. Toutefois, lorsqu'il a dû s'éloigner de son lieu de résidence habituel pour être auprès du receveur hospitalisé dans un établissement de santé, le donneur peut également saisir le juge des tutelles du tribunal dans le ressort duquel est situé cet établissement. Dans ce cas, le juge recueille, par tout moyen, l'avis du juge des tutelles qui a ordonné ou qui suit la mesure de protection juridique.

Le juge des tutelles entend la personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou de sauvegarde de justice en vue de s'assurer de sa faculté de consentir au prélèvement et l'informe du déroulement ultérieur de la procédure.

Art. R1241-7 ↗ *Si le juge des tutelles estime que la personne est apte à consentir au prélèvement, il le déclare par ordonnance. L'ordonnance est notifiée à la personne protégée et, si elle fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur. La notification de cette ordonnance rappelle la procédure applicable.*

Art. R1241-8 ↗ *La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle, assistée de son curateur, ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice déclarée apte à consentir au prélèvement saisit le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies à l'article R. 1231-2. L'ordonnance du juge des tutelles déclarant que la personne est apte à consentir au prélèvement est jointe à la requête.*

Le magistrat recueille le consentement du donneur dans les conditions définies à l'article R. 1231-3.

En cas d'urgence vitale, le consentement est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

Une copie de l'acte par lequel est recueilli le consentement est adressée au juge des tutelles et, si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur.

Art. R1241-9 ↗ *La personne faisant l'objet d'une mesure de curatelle ou la personne faisant l'objet d'une mesure de sauvegarde de justice déclarée apte à consentir au prélèvement adresse au comité d'experts compétent mentionné*

à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie de l'acte par lequel a été recueilli son consentement.

Le comité d'experts procède à l'audition du donneur et s'assure que ce dernier a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement. Il se prononce dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur non protégé compatible avec le receveur.

Art. R1241-10 → Le comité d'experts communique sa décision par écrit au donneur, au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, au juge des tutelles et, si la personne fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur. Le médecin la transmet au directeur de l'établissement.

Art. R1241-11 → Si le juge des tutelles estime que la personne protégée n'est pas apte à consentir au prélèvement et que celui-ci est envisagé au bénéfice des personnes mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 1241-4, il déclare l'incapacité de la personne et constate l'impossibilité du prélèvement par ordonnance. L'ordonnance est notifiée à la personne protégée et, si elle fait l'objet d'une mesure de curatelle, au curateur.

Si le juge des tutelles estime que la personne protégée n'est pas apte à consentir au prélèvement et que celui-ci est envisagé au bénéfice des personnes mentionnées au premier alinéa de l'article L. 1241-4, il recueille l'avis du curateur ou du mandataire spécial désigné à cet effet et il saisit pour avis le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5. Les dispositions des articles R. 1241-14 et R. 1241-15 sont alors applicables, la mission dévolue au tuteur par ces articles étant accomplie par le curateur ou par le mandataire spécial.

Sous-section 3 : Prélèvement sur un donneur majeur faisant l'objet d'une mesure de tutelle

Art. R1241-12 → La personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle sur laquelle est envisagé un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse dans les conditions définies à l'article L. 1241-4, ainsi que son tuteur, sont informés des risques courus par le donneur et des conséquences éventuelles du prélèvement selon les modalités prévues à l'article R. 1241-3.

Art. R1241-13 → Le tuteur saisit par simple requête le juge des tutelles compétent mentionné à l'article R. 1241-6. Le juge des tutelles entend la personne sous tutelle et recueille son avis sur le prélèvement, dans la mesure où son état le permet. Il recueille également l'avis du tuteur.

Le juge des tutelles saisit pour avis le comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5.

Art. R1241-14 → Le comité d'experts procède à l'audition du donneur. Il s'assure qu'il n'existe de sa part aucun refus de l'intervention et, qu'en égard à son degré de discernement, il a mesuré les risques et les conséquences du prélèvement. Le comité se prononce dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur non protégé compatible avec le receveur.

Le comité d'experts adresse son avis motivé au juge des tutelles.

L'avis du comité d'experts peut être consulté au greffe du juge des tutelles par la personne protégée et par son tuteur. Toutefois, en l'absence d'avocat, lorsque cette consultation est susceptible de faire courir un danger moral grave à la personne protégée, le juge des tutelles peut, par décision motivée, exclure de la consultation par cette personne tout ou partie des pièces composant l'avis.

Art. R1241-15 → Le juge des tutelles se prononce après avoir entendu ou convoqué la personne protégée et son tuteur.

Le jugement est notifié à la personne protégée et à son tuteur. Une copie en est adressée au comité d'experts ainsi qu'au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.

Sous-section 4 : Prélèvement sur un donneur mineur

Art. R1241-16 → Lorsqu'un prélèvement de cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse est envisagé sur la personne d'un mineur dans les conditions définies à l'article L. 1241-3, chacun des titulaires de l'autorité parentale

ou le représentant légal du mineur est informé des risques courus par le donneur et des conséquences éventuelles du prélèvement par le praticien qui a posé l'indication de greffe ou par tout autre praticien de son choix.

L'information porte en particulier sur les conséquences prévisibles d'ordre physique et psychologique du prélèvement ainsi que sur les répercussions éventuelles de ce prélèvement sur la vie personnelle, familiale et professionnelle du donneur. Elle porte également sur les résultats qui peuvent être attendus de la greffe pour le receveur.

Une information appropriée est délivrée au mineur si son âge et son degré de maturité le permettent.

Art. R1241-17 ↔ *Chacun des titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur exprime son consentement devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué dans les conditions définies aux articles R. 1231-2 et R. 1231-3.*

En cas d'urgence vitale, le consentement de chacun des titulaires de l'autorité parentale ou du représentant légal du mineur est recueilli par le procureur de la République dans les conditions définies à l'article R. 1231-4.

Art. R1241-18 ↔ *Les titulaires de l'autorité parentale ou le représentant légal du mineur adressent au comité d'experts compétent mentionné à l'article R. 1231-5 une demande d'autorisation de prélèvement, accompagnée d'une copie des actes par lesquels a été recueilli leur consentement.*

Le comité d'experts entend le mineur si son âge et son degré de maturité le permettent. Il s'assure qu'il n'existe de la part du mineur apte à exprimer sa volonté aucun refus du prélèvement. Il se prononce sur le prélèvement dans les conditions prévues aux articles R. 1231-8 et R. 1231-9. Il demande au médecin qui a posé l'indication de greffe d'apporter la preuve que tous les moyens ont été mis en oeuvre pour trouver un donneur majeur compatible avec le receveur.

Art. R1241-19 ↔ *Le comité d'experts communique sa décision par écrit aux titulaires de l'autorité parentale ou au représentant légal du mineur ainsi qu'au médecin responsable du service, du département ou de la structure de soins de l'établissement de santé dans lequel le prélèvement est envisagé, qui la transmet au directeur de l'établissement.*

Section 3 : Prélèvement à des fins scientifiques de tissus ou de cellules embryonnaires ou foetaux à l'issue d'une interruption de grossesse.

Art. R1241-20 ↔ *Les dispositions des articles R. 1232-15, R. 1232-16, R. 1232-18 à R. 1232-19 et R. 1232-21 sont applicables aux prélèvements de tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux à des fins scientifiques mentionnés à l'article L. 1241-5.*

Art. R1241-21 ↔ *Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet au ministre chargé de la recherche, dans le délai fixé à l'article R. 1232-18, en tant que de besoin, les informations révélant que les recherches envisagées sont de nature à mettre en cause le respect des principes éthiques, la nécessité du prélèvement ou la pertinence de la recherche.*

Art. R1241-22 ↔ *L'établissement ou organisme doit être en mesure de fournir, à tout moment, à la demande du ministre chargé de la recherche ou du directeur général de l'Agence de la biomédecine, les éléments suivants :*

- 1° La nature des tissus ou cellules prélevés ainsi que le nombre de prélèvements effectués ;*
- 2° Le lieu et la date de prélèvement ;*
- 3° Tout document attestant l'existence du consentement écrit des personnes ayant subi une interruption de grossesse ;*
- 4° L'état d'avancement des recherches portant sur les tissus ou cellules prélevés.*

Art. R1241-23 ↔ *Dans les cas prévus à l'article L. 1241-5, le ministre de la recherche peut suspendre ou interdire la mise en oeuvre du protocole dans les conditions décrites aux articles R. 1232-18 et R. 1232-22. La décision de suspension ou d'interdiction est communiquée au directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Chapitre II : Etablissements autorisés à effectuer des prélèvements ou participant à cette activité

Section 1 : Etablissements autorisés à prélever des tissus à des fins thérapeutiques.

Art. R1242-1 ↔ *Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les prélèvements effectués dans le cadre des recherches biomédicales définies à l'article L. 1121-1 sont regardés comme des prélèvements à des fins thérapeutiques.*

Art. R1242-2 ↗ L'autorisation d'effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée est délivrée, suspendue ou retirée dans les mêmes conditions que celles fixées à l'article R. 1233-2 et aux articles R. 1233-4 à R. 1233-6 et R. 1233-11.

Art. R1242-3 ↗ Pour être autorisés à effectuer des prélèvements de tissus à des fins thérapeutiques sur une personne décédée, les établissements de santé doivent :

1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement ;

2° Désigner un médecin coordonnateur de l'activité de prélèvement, après avis de l'instance médicale consultative de l'établissement, et un ou, le cas échéant, des coordonnateurs hospitaliers, infirmiers ; la liste de ces personnes est communiquée à l'instance délibérative de l'établissement de santé ; le coordonnateur médical de l'activité de prélèvement et le (ou les) coordonnateur(s) hospitalier(s) peuvent être les mêmes que ceux prévus à l'article R. 1233-7 ;

3° Disposer, en propre ou par le biais de conventions avec d'autres établissements de santé ou des établissements ou organismes autorisés en application de l'article L. 1243-2, du personnel médical qualifié pour la réalisation des actes chirurgicaux de prélèvement et des autres personnels, en nombre suffisant pour l'exercice de cette activité ;

4° Disposer des locaux nécessaires à l'exercice de cette activité et au moins :

a) D'un local adapté à l'accueil des familles ; le cas échéant, ce local peut être le même que celui prévu au 5° a de l'article R. 1233-7 ;

b) D'un local de prélèvement isolé et équipé de manière adaptée aux gestes à effectuer et au maintien des conditions d'asepsie et d'hygiène indispensables au respect de l'environnement et des personnes, notamment d'un point d'eau et d'un système d'élimination des déchets ; lorsqu'il est réalisé sur une personne décédée assistée par ventilation mécanique et conservant une fonction hémodynamique, le prélèvement de tissus peut être effectué dans la salle d'opération mentionnée au 5° c de l'article R. 1233-7 ;

5° Justifier et être en mesure de disposer pour chaque type de tissus prélevés, des moyens matériels nécessaires à la restauration décente du corps ;

6° Justifier d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer de façon satisfaisante le transport des tissus prélevés en liaison avec les établissements ou organismes autorisés en application des dispositions de l'article L. 1243-2.

Art. R1242-4 ↗ Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement mentionné par les règles de bonnes pratiques de prélèvement de tissus homologués par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1242-5 ↗ Les établissements de santé autorisés à effectuer des prélèvements de tissus transmettent chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé et au directeur général de l'agence de la biomédecine les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'agence de la biomédecine.

Art. R1242-6 ↗ Les établissements de santé mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 1233-1 qui ne sont pas autorisés à prélever des tissus, définissent par voie de convention avec les établissements autorisés à pratiquer ces prélèvements les modalités de leur participation à un réseau de prélèvement. Ces conventions sont transmises au directeur général de l'agence de la biomédecine.

Art. R1242-7 ↗ Les inspections réalisées en application des articles L. 1421-1 et L. 5313-1 dans les établissements autorisés à prélever des tissus sont diligentées à un rythme au moins biennal.

Section 2 : Etablissements autorisés à prélever des cellules à des fins thérapeutiques

Art. R1242-8 ↗ L'autorisation d'effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques est délivrée, suspendue ou retirée dans les mêmes conditions que celles fixées à l'article R. 1233-2 et aux articles R. 1233-4 à R. 1233-6.

Art. R1242-9 ↗ Pour être autorisés à effectuer des prélèvements de cellules à des fins thérapeutiques, les établissements demandeurs doivent :

1° Justifier d'une organisation et de conditions de fonctionnement permettant l'exécution satisfaisante des opérations de prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules prévues à l'article L.

1245-6, et notamment d'une organisation permettant de réaliser séparément les prélèvements à fin d'administration autologue et les prélèvements à fin d'administration allogénique ;

2° Disposer, en propre ou par l'intermédiaire d'une convention avec un établissement de santé ou avec des établissements ou organismes autorisés en application des dispositions de l'article L. 1243-2 du personnel nécessaire à l'activité de prélèvement, soit :

- un médecin nommé désigné, responsable de l'activité de prélèvement ;
- le cas échéant, des médecins qualifiés pour la réalisation d'actes chirurgicaux ;
- du personnel paramédical, technique et administratif.

Le nombre, la qualification et l'expérience de ces personnels doivent être adaptés au type de prélèvement envisagé conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules.

3° Disposer des locaux et du matériel adaptés au type de prélèvement envisagé conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules, et permettant notamment une prise en charge opératoire lorsque la nature du prélèvement nécessite la réalisation d'actes chirurgicaux ;

4° Justifier d'une organisation permettant d'assurer ou de faire assurer de façon satisfaisante le transport des cellules prélevées en liaison avec les établissements ou organismes autorisés en application des dispositions de l'article L. 1243-2.

Art. R1242-10 ↗ Lorsque le personnel d'un établissement de transfusion sanguine réalise dans un établissement des prélèvements de cellules du sang destinés à réaliser des préparations de thérapie cellulaire à finalité thérapeutique, une convention entre l'établissement de transfusion sanguine et l'établissement de santé fixe les conditions d'exercice de cette activité.

Art. R1242-11 ↗ Les établissements autorisés à effectuer des prélèvements de cellules prennent les dispositions nécessaires pour assurer la conservation de l'ensemble des documents relatifs au prélèvement conformément aux règles de bonnes pratiques de prélèvement des cellules.

Art. R1242-12 ↗ Les établissements autorisés à effectuer des prélèvements de cellules transmettent chaque année au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation et au directeur général de l'Agence de la biomédecine les informations nécessaires à l'évaluation de leur activité, selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1242-13 ↗ Les dispositions des articles R. 1242-6 et R. 1242-7 sont applicables aux activités de prélèvements de cellules autorisés en application de la présente section.

Section 3 : Modalités d'application au service de santé des armées.

Art. R1242-14 ↗ Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Pour ces hôpitaux et pour ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.

Chapitre III : Préparation, conservation, distribution et cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire

Section 1 : Autorisation des activités de préparation, de conservation, de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés, des cellules et des préparations de thérapie cellulaire.

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R1243-1 ↗ Les dispositions de la présente section s'appliquent aux activités mentionnées à l'article L. 1243-2 relatives à la préparation, la conservation, la distribution ou la cession de tissus, de leurs dérivés, de cellules ou de préparations de thérapie cellulaire, quel qu'en soit le niveau de transformation, utilisés à des fins thérapeutiques chez l'homme. L'utilisation à des fins thérapeutiques inclut notamment les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1.

Pour l'application de la présente section on entend par :

1° *Cession : le transfert de tissus, de leurs dérivés ou de cellules ou de préparations de thérapie cellulaire d'un établissement ou d'un organisme autorisé en application de l'article L. 1243-2 vers un autre établissement ou organisme autorisé en application de ce même article ou vers un fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ou de produits thérapeutiques annexes.*

2° *Distribution : la mise à disposition d'un tissu ou de son dérivé ou d'une préparation de thérapie cellulaire sur prescription médicale en vue de sa greffe ou de son administration à un patient déterminé.*

Art. R1243-2 ↗ *L'autorisation prévue à l'article L. 1243-2 peut porter sur une ou plusieurs des activités mentionnées à cet article.*

Art. R1243-3 ↗ *Les établissements ou organismes qui conservent et distribuent des tissus ou leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire qui leur ont été cédés par un établissement ou un organisme autorisé à préparer, conserver, distribuer ou céder ces produits doivent être autorisés à effectuer ces activités de conservation et de distribution dans les conditions prévues par la présente section, à l'exception des articles R. 1243-19 et R. 1243-24 qui ne leur sont pas applicables. Ces établissements ou organismes conservent et distribuent les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire dans les conditions de l'autorisation délivrée en application de l'article L. 1243-5 aux établissements ou organismes qui leur ont cédé ces produits.*

Sous-section 2 : Procédure d'autorisation

Art. R1243-4 ↗ *La demande d'autorisation d'activité ou de renouvellement d'autorisation d'activité est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en trois exemplaires, par la personne morale qui sollicite cette autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé. Cette demande précise, pour chaque établissement ou organisme et, le cas échéant, pour chacun des sites de cet établissement, les activités pour lesquelles l'autorisation est sollicitée ainsi que, pour chaque activité, les tissus, leurs dérivés ou les cellules concernés. Cette demande ne peut être examinée que si elle est accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et qui comprend : 1° Les plans des locaux, pour les différentes activités qui y seront pratiquées ; 2° Une description précise des équipements et des matériels utilisés pour chacune des activités, y compris ceux relatifs au transport des produits ; 3° La liste et la qualification du personnel et la nature des missions qui lui sont confiées ; 4° La liste des procédures utilisées pour réaliser les différentes activités ; 5° Si certaines opérations font l'objet de recours à des tiers extérieurs à l'établissement ou à l'organisme demandeur : -la liste et les adresses de ces tiers ; -les conventions ou les projets de conventions passés entre ces tiers et la personne morale sollicitant l'autorisation qui précisent les responsabilités de chacune des parties ; 6° Le cas échéant, les informations relatives à la mise en place des procédures mentionnées à l'article R. 1243-17 ; 7° Lorsque la demande émane d'un établissement de santé, une copie du courrier et de l'avis de réception l'accompagnant, attestant que le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétents dans la région où se situent les sites de l'établissement ont été informés de la demande d'autorisation de mise en œuvre des activités mentionnées à l'article R. 1243-1 ainsi que, le cas échéant, une copie de tout courrier indiquant les observations éventuelles de l'agence régionale de santé sur la mise en œuvre de telles activités ; 8° A la date d'envoi du dossier, la liste : a) Des établissements de santé fournisseurs, lorsque le prélèvement est réalisé en France ; b) Des établissements de santé dans lesquels l'implantation de ces tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire sera réalisée ; c) Le cas échéant, des fabricants de dispositifs médicaux, des fabricants de produits thérapeutiques annexes ou des laboratoires pharmaceutiques auxquels seront cédés les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire. Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir.*

Art. R1243-5 ↗ *Un exemplaire du dossier complet est transmis par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.*

Art. R1243-6 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. S'il estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa. L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande. Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour cinq ans, précisent notamment le type d'activités autorisées, ainsi que les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire concernés. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au directeur général de l'Agence de la biomédecine et au directeur général de l'agence régionale de santé les autorisations accordées. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour la liste des établissements ou organismes autorisés qui mentionne les activités pour lesquelles chaque établissement ou organisme a été autorisé ainsi que les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sur lesquels portent ces activités. Cette liste est accessible au public.

Art. R1243-7 ↗ Sont soumises à autorisation écrite préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les modifications substantielles des activités autorisées mentionnées à l'article R. 1243-1. Sont considérées comme des modifications substantielles celles relatives : 1° Aux tissus ou à leurs dérivés ou aux cellules sur lesquels portent les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 ; 2° Aux types d'activités autorisées ; 3° Aux modifications de locaux ayant une incidence sur les conditions de réalisation des activités ; 4° A la création de nouveaux locaux dans lesquels sont exercées les activités autorisées. La demande d'autorisation de modification est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, en trois exemplaires, par la personne morale qui sollicite cette autorisation, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé. Cette demande précise la nature de la modification sollicitée. La demande d'autorisation de modification est accompagnée d'un dossier technique adapté au type de modification sollicitée et dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir. La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intervient dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de quatre mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au sixième alinéa. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande de modification. La modification de l'autorisation ne prolonge pas la durée de l'autorisation initialement accordée. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur général de l'Agence de la biomédecine et le ou les directeurs généraux des agences régionales de santé compétents de la modification de l'autorisation.

Art. R1243-8 ↗ Sont soumises à déclaration toutes modifications relatives : 1° Au nom ou à l'adresse administrative de l'établissement ou de l'organisme autorisé ; 2° A la nomination d'un nouveau directeur de l'établissement ou de l'organisme autorisé ou en ce qui concerne l'Etablissement français du sang à la nomination d'un directeur d'établissement de transfusion sanguine ; 3° A la mise en œuvre d'un nouvel équipement technique y compris d'un nouveau logiciel médico-technique utilisé pour la traçabilité des produits liés aux activités ; 4° Aux tiers et aux conventions passées avec ces tiers mentionnées au 5° de l'article R. 1243-4 ; 5° A la nomination d'une nouvelle personne responsable définie au premier alinéa de l'article R. 1243-12 ; 6° A la désignation d'un nouveau responsable des activités défini au dernier alinéa de l'article R. 1243-12. La déclaration est faite au plus tard dans le mois suivant la mise en œuvre des modifications susmentionnées.

Elle est adressée par la personne morale titulaire de l'autorisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé.

Cette demande est accompagnée d'un courrier explicitant l'objet et les incidences éventuelles des modifications sur les activités autorisées. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir de l'établissement ou de l'organisme toutes informations complémentaires sur la déclaration.

Art. R1243-9 → Les modifications autres que celles mentionnées aux articles R. 1243-7 et R. 1243-8 sont déclarées dans le rapport d'activité annuel prévu à l'article R. 1243-22.

Art. R1243-10 → Les autorisations mentionnées à l'article R. 1243-6 sont suspendues ou retirées en tout ou partie, en application de l'article L. 1245-1, et notamment en cas de violation des règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 1245-6, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis motivé du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Toutefois, cet avis n'est pas requis dans le cas d'une suspension provisoire d'urgence prévue par le deuxième alinéa de l'article L. 1245-1. La décision de suspension se prolonge jusqu'à la mise en œuvre des mesures correctives demandées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'établissement et sa vérification par l'agence.

Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse, un mois avant le retrait, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, une mise en demeure à la personne morale bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 dans laquelle il lui précise les griefs et lui demande de mettre en œuvre des mesures correctives pour que l'établissement ou l'organisme soit en conformité avec les règles en vigueur.

La personne morale bénéficiaire de l'autorisation adresse sans délais une copie de cette mise en demeure à la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12.

A compter de la date de réception de cette mise en demeure, la personne morale bénéficiaire de l'autorisation dispose d'un délai de quinze jours pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle adresse une copie de ces observations à la personne responsable.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au directeur général de l'Agence de la biomédecine et au directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation les mesures de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

Art. R1243-11 → Sous réserve des dispositions mentionnées au troisième alinéa, tout établissement ou organisme bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 doit avoir mis en place des accords ou des procédures avec un autre ou d'autres établissements ou organismes autorisés au titre de ce même article, garantissant qu'en cas d'interruption ou de cessation d'activité, les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire y soient transférés. Ces accords ou procédures sont transmis au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de six mois à compter de la notification de l'autorisation ou de son renouvellement.

Par dérogation au premier et au deuxième alinéa, lorsque les établissements autorisés au titre de l'article R. 1243-6 préparent des tissus ou leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire destinés à être utilisés dans une recherche biomédicale et qu'ils interrompent ou cessent leur activité, le promoteur de cette recherche peut soit y mettre fin, soit la poursuivre. S'il décide de la poursuivre, il met en place des accords ou des procédures pour transférer les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire dans un autre ou d'autres établissements ou organismes autorisés au titre de l'article R. 1243-6. Il signale au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé soit l'arrêt de la recherche, soit le nom de l'établissement ou de l'organisme dans lequel les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont transférés. Par dérogation au premier alinéa, en cas d'interruption ou de cessation d'activité, les établissements autorisés au titre de l'article R. 1243-3 transfèrent les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire non utilisés aux établissements ou organismes qui les leur ont cédés, dès lors que ces derniers sont autorisés pour les activités de conservation et de distribution.

Sous-section 3 : Conditions d'autorisation.

Art. R1243-12 → Les établissements ou organismes demandeurs nomment une personne responsable qui s'assure du respect de la réglementation relative à la qualité et à la sécurité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations

de thérapie cellulaire ainsi qu'une ou plusieurs personnes responsables intérimaires qui se voient confier pour la période de remplacement les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés à la personne responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement. La personne responsable est chargée de :

-garantir que les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire utilisés à des fins thérapeutiques sont préparés, conservés, distribués ou cédés conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur ;

-veiller à la mise en place, à l'évaluation et à l'actualisation du système d'assurance de la qualité dans le respect des règles de bonnes pratiques ;

-veiller à l'application du dispositif de biovigilance.

A l'exception des établissements ou organismes autorisés au titre de l'article R. 1243-3, lorsqu'un établissement ou un organisme exerce les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 sur des sites différents, un responsable des activités est désigné par la personne responsable pour chaque site où sont réalisées les activités.

Le responsable des activités exerce pour chaque site les missions mentionnées au premier et au deuxième alinéa sous l'autorité de la personne responsable. Dans le cas d'un établissement de transfusion sanguine, ce responsable des activités est désigné par le directeur de cet établissement et agit sous son autorité.

Art. R1243-13 → La personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 et les personnes responsables intérimaires ainsi que le responsable des activités sont titulaires des diplômes permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie, ou sont titulaires d'un doctorat dans le domaine des sciences de la vie et de la santé. Ils justifient d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans les domaines d'activité définis par la présente section.

Art. R1243-14 → L'établissement ou l'organisme autorisé adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé copie de tout acte portant nomination de la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 et des personnes responsables intérimaires. Lorsque la personne responsable ou la personne intérimaire est remplacée temporairement ou définitivement, il communique immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le nom et la date de prise de fonction de la personne responsable intérimaire qu'il a désignée.

Art. R1243-15 → Les établissements ou organismes demandeurs disposent de personnels dont la compétence et la qualification sont conformes aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6, notamment : 1° De personnels d'encadrement titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie, d'un doctorat dans le domaine des sciences de la vie et de la santé ou d'un diplôme d'ingénieur. Ils justifient d'une expérience pratique d'au moins un an dans les domaines d'activité définis par la présente section ; 2° De personnels dans le domaine paramédical, technique et administratif ; 3° D'une personne qui assure la mise en œuvre des règles économiques, financières et comptables applicables aux activités des établissements ou organismes demandeurs et qui, à ce titre, est chargée du suivi budgétaire et de la mise en place de la comptabilité analytique relative aux activités exercées. Les personnels mentionnés au 2° ci-dessus doivent être en nombre suffisant pour assurer pendant les horaires d'ouverture de l'établissement ou de l'organisme demandeur les activités mentionnées à l'article L. 1243-2. Toutefois pour répondre aux situations d'urgence et lorsque la nature des tissus, de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire le justifie, leur distribution est possible en dehors des horaires d'ouverture.

Art. R1243-16 → Les établissements ou organismes demandeurs disposent de locaux permettant de garantir la qualité et la sécurité sanitaire des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire, conformément aux règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 1245-6.

Art. R1243-17 → Pour éviter tout risque de contamination croisée, lorsque des activités de conservation, de préparation et de cession à des fins scientifiques de tissus ou de leurs dérivés ou de cellules sont réalisées dans les mêmes locaux que ceux dédiés aux produits préparés ou conservés à des fins thérapeutiques, l'établissement ou l'organisme sollicitant l'autorisation prévoit la mise en place de procédures garantissant le respect des règles d'hygiène et de sécurité ainsi que des circuits séparés selon la finalité de ces activités.

Art. R1243-18 → Les établissements ou organismes demandeurs disposent des matériels décrits dans les règles de bonnes pratiques prévues par l'article L. 1245-6, permettant de garantir la qualité, la sécurité sanitaire et la traçabilité des tissus, de leurs dérivés ou des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire et de réduire les risques, notamment de contamination, pour les receveurs et le personnel.

Art. R1243-19 → L'établissement ou l'organisme autorisé communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le nom d'un ou de plusieurs médecins référents auquel les personnels

réalisant les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 peuvent faire appel sur toute question relative aux activités médicales de cet établissement ou organisme, notamment la sélection clinique et biologique des donneurs et sur toute question relative aux relations éventuelles avec les praticiens utilisateurs de ces produits. Ce ou ces médecins référents sont membres du conseil scientifique ou du comité médico-technique mentionné à l'article R. 1243-20.

Sous-section 4 : Règles applicables aux établissements et organismes autorisés

Art. R1243-20 ↔ *Sous réserve de la disposition du deuxième alinéa relative aux établissements de transfusion sanguine, l'établissement ou l'organisme autorisé met en place un conseil scientifique ou un comité médico-technique, chargé notamment d'assurer l'orientation scientifique et technique, de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de travaux de recherche dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire. Les établissements de transfusion sanguine mettent en place un comité médico-technique, chargé notamment de suivre l'activité et les résultats, de proposer et faciliter la mise en place de mesures d'amélioration dans le domaine de la préparation, de la conservation et du contrôle de la qualité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire.*

Art. R1243-21 ↔ *Une comptabilité analytique portant sur les données économiques, financières et comptables relatives aux activités mentionnées à l'article R. 1243-1 est mise en place au sein de l'établissement ou de l'organisme autorisé.*

Art. R1243-22 ↔ *L'établissement ou l'organisme autorisé adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et au directeur général de l'Agence de la biomédecine ainsi que, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport d'activité annuel contenant notamment toute information nécessaire à l'évaluation de l'ensemble des activités pour lesquelles il est autorisé. La forme et le contenu de ce rapport sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce rapport est accessible au public, sur demande formulée auprès de la personne morale bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6.*

Art. R1243-23 ↔ *Les établissements ou les organismes autorisés établissent et tiennent à jour la liste complète des conventions qu'ils concluent avec les tiers dont l'intervention a une influence sur la qualité et la sécurité des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire. Ils tiennent ces conventions à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et des personnes chargées d'effectuer les inspections conformément aux dispositions de l'article R. 1243-28.*

Art. R1243-24 ↔ *Un établissement ou un organisme autorisé peut céder à un autre établissement ou organisme autorisé des tissus, leurs dérivés ou des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire en vue de leur préparation, de leur conservation et de leur distribution par ce second établissement ou organisme selon les modalités prévues à l'article R. 1243-26. Lorsqu'ils sont cédés en vue d'être distribués, les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire sont conformes aux règles de qualité et de sécurité sanitaire prises en application de l'article L. 1211-6 ainsi qu'à celles prévues par les règles de bonnes pratiques et aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5. Lorsque les tissus, leurs dérivés ou les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont cédés en vue d'être préparés par l'établissement ou l'organisme à qui ils sont cédés, ils doivent être conformes aux règles de qualité et de sécurité sanitaire prises en application de l'article L. 1211-6.*

Art. R1243-25 ↔ *Les tissus ou leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire sont distribués sous la responsabilité de la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 ou le cas échéant du responsable des activités mentionné à l'article R. 1243-12 à un praticien identifié, sur la base d'une prescription médicale nominative. Ils ne peuvent être distribués que s'ils sont reconnus conformes aux règles de qualité et de sécurité sanitaire prises en application de l'article L. 1211-6, ainsi qu'à celles prévues par les règles de bonne pratique et s'ils sont reconnus conformes aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5. Toutefois, des tissus ou leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire non conformes aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 peuvent être distribués si le praticien mentionné au premier alinéa atteste que l'état de santé du receveur justifie le recours à de tels produits et qu'en l'état des connaissances scientifiques et médicales l'avantage escompté pour le receveur est supérieur au risque encouru par celui-ci.*

[Art. R1243-26](#) ↗ Lors de leur distribution ou de leur cession, les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont accompagnés des documents qui sont mentionnés à l'article R. 1211-19 ainsi que dans les règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 et permettant d'assurer leur traçabilité et leur sécurité.

[Art. R1243-27](#) ↗ Les établissements et les organismes autorisés mettent en place une procédure de rappel des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire conforme aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6 et comprenant une description des responsabilités et des mesures à prendre. La personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12 entreprend et coordonne les actions nécessaires. La personne responsable notifie au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute mesure de rappel. Elle adresse une copie de cette notification au directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1243-28](#) ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé diligente des inspections sur site ou sur dossier des établissements ou organismes réalisant les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 à un rythme au moins biennal en vue de s'assurer de la conformité des activités à la réglementation en vigueur, notamment aux règles de bonnes pratiques. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir à cet effet de l'établissement ou de l'organisme toutes informations nécessaires. Ces inspections donnent lieu aux suites prévues par l'article R. 5313-3. Afin d'actualiser périodiquement les données portant notamment sur les personnels et les équipements, les établissements ou les organismes réalisant les activités mentionnées à l'article R. 1243-1 répondent aux questionnaires qui leur sont adressés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La forme et le contenu de ces questionnaires sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1243-29](#) ↗ Par dérogation aux dispositions de la présente section, lorsque les tissus, leurs dérivés ou les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire sont destinés à la fabrication d'une spécialité pharmaceutique ou d'un médicament fabriqué industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, l'autorisation prévue à l'article L. 5124-3 vaut autorisation, pour les fabricants de produits pharmaceutiques mentionnés à l'article R. 5124-2, à exercer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1, à l'exception de celles de distribution et de cession des tissus, de leurs dérivés ou des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire.

[Art. R1243-30](#) ↗ Les établissements ou les organismes bénéficiaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 peuvent céder les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire à un fabricant de produits pharmaceutiques dans le respect des règles éthiques et sanitaires en vigueur, en vue de la distribution du produit fini. Ces cessions se font sur la base de conventions qui sont communiquées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. R1243-31](#) ↗ Les établissements ou les organismes bénéficiaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-6 peuvent céder les tissus, leurs dérivés, les cellules ou les préparations de thérapie cellulaire à des fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ou de produits thérapeutiques annexes, lorsque ces produits sont destinés à la fabrication : -de dispositifs de diagnostic in vitro répondant aux exigences auxquelles ils sont soumis pour leur mise sur le marché ; -de produits thérapeutiques annexes ayant fait l'objet de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1261-2.

Sous-section 5 : Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées

[Art. R1243-32](#) ↗ Pour l'application des dispositions des sous-sections 1 à 4, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Pour ces hôpitaux et pour ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.

Section 2 : Autorisation de procédés concernant les tissus, leurs dérivés et les préparations de thérapie cellulaire.

Sous-section 1 : Conditions d'autorisation.

[Art. R1243-33](#) ↗ Afin de permettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de procéder à l'évaluation prévue à l'article L. 1243-5, la demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier dont le contenu

est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend : 1° Les noms et les adresses des établissements assurant le prélèvement des tissus ou des cellules y compris lorsque les cellules sont issues d'un organe ; 2° Des informations concernant les tissus ou les cellules prélevés y compris lorsque les cellules sont issues d'un organe ainsi que tous les produits et matériels entrant en contact avec eux ; 3° Des informations concernant chaque étape du procédé de préparation des tissus, de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire ; 4° Des informations sur les méthodes et les critères de contrôle de la qualité du tissu, de ses dérivés ou de la préparation de thérapie cellulaire, y compris pour les opérations réalisées, le cas échéant, par un tiers ; 5° Des informations concernant les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire résultant des procédés ; 6° Des informations sur la qualité du produit, incluant la liste des procédures et des modes opératoires mis en place pour la préparation, la conservation, la distribution et la cession des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire ; 7° Les données précliniques en fonction du produit qui fait l'objet de la demande ; 8° Les indications thérapeutiques proposées pour le tissu ou son dérivé ou pour la préparation de thérapie cellulaire et les résultats des essais cliniques justifiant de l'utilisation thérapeutique proposée pour le produit. La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1. Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes et mentionnant le délai imparti pour les fournir.

Art. R1243-34 → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Celui-ci dispose d'un délai de quarante-cinq jours pour se prononcer sur la demande. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable. Quand la demande porte sur une préparation de thérapie cellulaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce après avis de la commission de thérapie génique et cellulaire prévue à l'article R. 1243-38.

Art. R1243-35 → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet. Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime que des informations complémentaires sont nécessaires pour lui permettre de se prononcer sur la demande, il peut interrompre l'examen de celle-ci jusqu'à réception des informations manquantes dans la limite d'un délai de six mois. Il doit dans ce cas notifier au demandeur les motifs de cette interruption et lui préciser le délai au terme duquel ces informations doivent lui être adressées.

Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa.

L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

L'autorisation ne prend effet qu'à compter de la date à laquelle l'établissement ou l'organisme qui prépare les tissus, leurs dérivés ou les préparations de thérapie cellulaire est autorisé à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 1243-1.

L'autorisation ou le renouvellement d'autorisation est prononcé pour une durée de cinq ans.

Art. R1243-36 → Les modifications ayant un impact sur la qualité, la sécurité et l'efficacité du produit et figurant sur une liste définie par arrêté du ministre chargé de la santé font l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale. Tout autre projet de modification est réputé autorisé si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ne s'est pas prononcé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est informé des modifications ainsi autorisées.

En cas de refus de la modification, l'autorisation initiale demeure si ce refus n'est pas de nature à remettre en cause cette autorisation.

Art. R1243-37 → En cas de méconnaissance des prescriptions législatives et réglementaires mentionnées à l'article L. 1245-1, et notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 1245-6, l'autorisation prévue à l'article R. 1243-35 peut être suspendue ou retirée en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence tenant à la sécurité des personnes, celui-ci recueille au préalable l'avis motivé du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Avant toute décision de retrait, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

adresse, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, un mois avant le retrait une mise en demeure à la personne morale bénéficiaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1243-35 dans laquelle il précise les griefs et lui demande de se mettre en conformité avec les règles en vigueur. La personne morale bénéficiaire de l'autorisation transmet sans délai cette mise en demeure à la personne responsable mentionnée à l'article R. 1243-12. A compter de la date de réception de cette mise en demeure, la personne morale bénéficiaire de l'autorisation dispose d'un délai de quinze jours pour présenter ses observations au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle transmet une copie de ces observations à la personne responsable. En cas de danger pour la santé publique ou pour l'environnement, l'autorisation peut être immédiatement suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet au directeur de l'Agence de la biomédecine les décisions de suspension ou de retrait qu'il a prises.

Sous-section 2 : Commission de thérapie génique et cellulaire.

[Art. R1243-38](#) → La commission de thérapie génique et cellulaire siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission : 1° De donner un avis sur les demandes d'autorisations relatives aux préparations de thérapie cellulaire mentionnées à l'article R. 1243-34, ainsi que des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique mentionnées aux articles R. 5121-203 ou R. 5121-207 ; 2° De donner un avis sur toutes questions relatives à la thérapie génique, à la thérapie cellulaire ou à la thérapie cellulaire xénogénique ; 3° D'émettre des recommandations dans les domaines relevant de sa compétence et notamment sur le bon usage des préparations de thérapie cellulaire, de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique.

[Art. R1243-39](#) → Le ministre de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de celle-ci.

[Art. R1243-40](#) → La commission comprend : 1° Cinq membres de droit : a) Le directeur général de la santé ou son représentant ; b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; c) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ; d) Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ou son représentant ; e) Le président de la Commission nationale de biovigilance ou son représentant. 2° Douze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable : a) Onze personnalités scientifiques choisis en raison de leurs compétences dans le domaine de la thérapie génique ou cellulaire dont une sur proposition du ministre de la défense et une sur proposition du président de l'Etablissement français du sang ; b) Une personne représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1. Celle-ci participe aux délibérations de la commission avec voix consultative.

[Art. R1243-41](#) → Douze suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés au 2° de l'article R. 1243-40. Ils remplacent ces derniers en cas d'absence ou d'empêchement. Ils leur succèdent, s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

[Art. R1243-42](#) → Le président ainsi qu'un premier et un deuxième vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission mentionnés au a) du 2° de l'article R. 1243-40. En cas d'absence ou d'empêchement du président, la séance de la commission est présidée par le premier vice-président ou, à défaut, par le second vice-président. En cas d'absence ou d'empêchement à la fois du président et des deux vice-présidents, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance.

[Art. R1243-43](#) → La commission peut entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts extérieurs désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la commission d'entendre des experts extérieurs.

[Art. R1243-44](#) → Le règlement intérieur de la commission est arrêté par le président, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il précise les modalités d'organisation et de fonctionnement de la commission et fixe les règles selon lesquelles les comptes rendus des réunions peuvent, le cas échéant, être rendus publics.

[Art. R1243-45](#) → La commission est réunie sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui en fixe l'ordre du jour.

[Art. R1243-46](#) → *Sous réserve de l'application des dispositions du règlement intérieur relatives à la publicité des comptes rendus des réunions, les délibérations de la commission sont confidentielles.*

[Art. R1243-47](#) → *Les dispositions de la présente sous-section peuvent être modifiées ou abrogées par décret.*

Sous-section 3 : Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées.

[Art. R1243-48](#) → *Pour l'application des dispositions des sous-sections 1 et 2, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.*

Section 3 : Conservation et préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules issus du corps humain

Sous-section 1 : Organismes assurant la conservation et la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain pour les besoins de leurs propres programmes de recherche

[Art. R1243-49](#) → *Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux organismes assurant la conservation et la préparation à des fins scientifiques de tissus et de cellules issus du corps humain et de leurs dérivés lorsque ces activités sont exercées pour les besoins de leurs propres programmes de recherche, quelle que soit la finalité en vue de laquelle a été effectué le prélèvement. Sont également soumises aux dispositions de la présente sous-section les activités ainsi définies portant sur des éléments conservés à l'issue d'un projet de recherche biomédicale. Les activités mentionnées à l'alinéa précédent incluent la constitution et l'utilisation de collections d'échantillons biologiques humains définies à l'article L. 1243-3, y compris lorsque ces collections sont constituées et utilisées à des fins de recherche génétique.*

[Art. R1243-50](#) → *Lorsque les activités mentionnées à l'article R. 1243-49 sont exercées dans des lieux distincts, l'organisme peut déposer plusieurs déclarations en déterminant le périmètre couvert par chacune d'elles.*

[Art. R1243-51](#) → *La déclaration est adressée par l'organisme intéressé sous pli recommandé avec demande d'avis de réception en cinq exemplaires au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, en cinq exemplaires au directeur général de l'agence régionale de santé, ou déposée contre récépissé dans les mêmes conditions. L'organisme adresse simultanément sa déclaration, pour avis, au comité de protection des personnes territorialement compétent pour le lieu où le responsable scientifique ou, le cas échéant, le responsable scientifique coordonnateur exerce ses fonctions. La déclaration est accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la recherche. Ce dossier doit également être envoyé au ministre chargé de la recherche par voie électronique. Il comprend notamment : 1° L'identité du ou des responsables scientifiques des activités déclarées ; en cas de pluralité de responsables scientifiques, un responsable scientifique coordonnateur est désigné ; 2° La description des locaux, des équipements et des matériels utilisés pour chacune des activités ; 3° La description des collections constituées ou utilisées ; 4° Les conditions d'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques et, suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les modalités de recueil du consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition ; 5° Un document attestant le respect des formalités relatives à la mise en oeuvre du traitement de données à caractère personnel ; 6° En cas d'existence sur le même site d'activités de conservation ou de préparation réalisées à des fins thérapeutiques, des précisions sur les moyens destinés à éviter les risques de contamination. Le ministre chargé de la recherche informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des activités de conservation ou de préparation à des fins scientifiques de tissus et cellules du corps humain réalisées sur le même site que des activités de même nature exercées à des fins thérapeutiques et lui communique les précisions sur les moyens destinés à éviter les risques de contamination figurant au dossier déposé par l'organisme déclarant.*

[Art. R1243-52](#) → *Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la recherche, le président du comité de protection des personnes, ou, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé, n'ont pas fait connaître à l'organisme par lettre recommandée avec demande d'avis de réception les informations manquantes ou incomplètes en indiquant le délai imparti pour les fournir. Ces autorités s'informent mutuellement des demandes d'informations complémentaires qu'elles adressent à l'organisme déclarant*

et des réponses reçues. Sans réponse dans le délai imparti l'organisme déclarant est réputé avoir renoncé à sa demande.

Art. R1243-53 → *Le comité de protection des personnes rend son avis au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé dans le délai fixé à l'article R. 1123-24. Lorsque l'avis porte sur des activités n'incluant pas la constitution ou l'utilisation d'une collection, l'absence d'avis au terme de ce délai vaut avis favorable.*

Le comité apprécie la qualité de l'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques, les modalités de recueil du consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition ainsi que la pertinence éthique et scientifique du projet de déclaration.

Art. R1243-54 → *Dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent, dans les cas prévus à l'article L. 1243-3, s'opposer à ce que l'organisme assure les activités faisant l'objet de la déclaration.*

A défaut d'une notification de la décision d'opposition dans ce délai, l'organisme peut exercer les activités décrites dans la déclaration.

Lorsque le ministre chargé de la recherche, le directeur général de l'agence régionale de santé ou le président du comité de protection des personnes ont demandé à l'organisme de compléter le dossier par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, le délai mentionné à l'article R. 1243-53 et le délai de deux mois prévu au présent article sont suspendus jusqu'à la réception des éléments demandés.

Art. R1243-55 → *Tous les cinq ans à compter de la date à laquelle l'organisme peut exercer les activités décrites dans la déclaration en application de l'article R. 1243-54, l'organisme déclaré adresse au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport d'activité. Ce rapport contient en particulier, pour les collections, des éléments d'informations sur les programmes de recherche menés par l'organisme.*

Art. R1243-56 → *Dans le périmètre couvert par la déclaration, les organismes doivent être en mesure de fournir à tout moment les éléments suivants :*

- 1° *La nature des échantillons détenus ainsi que, pour chaque collection, leur nombre ;*
- 2° *Les caractéristiques des échantillons détenus ;*
- 3° *Les modalités d'obtention des échantillons ;*
- 4° *Les procédés de préparation des échantillons ;*
- 5° *Le projet de recherche ;*
- 6° *Suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les éléments relatifs au consentement ou à l'absence d'opposition ;*
- 7° *Le lieu de conservation ;*
- 8° *La destination des échantillons à la fin du projet de recherche ;*
- 9° *En cas de cession, en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 1243-3, l'identité du cessionnaire, la nature et le nombre d'échantillons cédés, le programme de recherche en vue duquel la cession a été réalisée.*

Le ministre chargé de la recherche ou, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, en outre, demander à tout moment à l'organisme des informations lui permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur et répondent aux exigences mentionnées à l'article L. 1243-3.

Art. R1243-57 → *Toute modification des éléments figurant dans le dossier de déclaration de nature à entraîner un changement substantiel dans les conditions d'exercice des activités déclarées, en particulier le changement du ou des responsables scientifiques des activités déclarées ou la constitution, l'acquisition, le transfert ou la destruction d'une collection, est portée sans délai par l'organisme à la connaissance du ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, du directeur général de l'agence régionale de santé. Lorsque la modification porte sur la constitution d'une collection, l'organisme adresse, en outre, au comité de protection des personnes, concomitamment à l'envoi aux autorités mentionnées à l'alinéa précédent, les éléments complétant la déclaration. Le comité rend un avis dans les conditions mentionnées à l'article R. 1243-53. Toutefois, lorsque la collection a déjà fait l'objet d'un avis du comité de protection des personnes en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants, l'organisme est dispensé de la saisine du comité de protection des personnes si le consentement des personnes dont sont issus les éléments biologiques inclut la possibilité de conserver les éléments à l'issue de la recherche, sans préjudice de*

l'application des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 relatives au changement de finalité. Dans ce cas, l'organisme joint l'avis rendu par le comité aux éléments complétant la déclaration.

Art. R1243-58 ↗ *Le ministre chargé de la recherche peut à tout moment suspendre ou interdire l'exercice des activités ne répondant plus aux exigences mentionnées à l'article L. 1243-3. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la décision de suspension ou d'interdiction est prise conjointement par le ministre de la recherche et le directeur général de l'agence régionale de santé. Avant toute décision de suspension ou d'interdiction, l'organisme est mis en demeure par le ministre chargé de la recherche, après accord, le cas échéant, du directeur général de l'agence régionale de santé, de mettre fin aux manquements constatés dans un délai qui lui est fixé ou de présenter ses observations. Les responsables de l'organisme peuvent être entendus à leur demande. Si les mesures prises ne sont pas de nature à mettre un terme aux manquements constatés ou si les mesures prescrites ne sont pas mises en oeuvre dans le délai imparti, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé notifient à l'organisme la décision de suspension ou d'interdiction. La décision de suspension précise les prescriptions auxquelles l'organisme doit se conformer pour recouvrer le bénéfice de la déclaration. La période de suspension ne peut être supérieure à un an. La décision d'interdiction peut être assortie de prescriptions portant sur la conservation des tissus, des cellules et de leurs dérivés ; elle peut organiser leur transfert auprès d'un autre organisme ou ordonner leur destruction.*

Art. R1243-59 ↗ *Dans les cas prévus au sixième alinéa de l'article L. 1243-3, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé prévu à l'article 54 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 visée ci-dessus. Le comité se prononce dans le délai d'un mois. L'absence d'avis au terme de ce délai vaut avis favorable à la décision dont le projet lui est soumis. Le ministre chargé de la recherche informe le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ainsi que le président du comité de protection des personnes des décisions d'opposition, de suspension et de retrait prononcées.*

Art. R1243-60 ↗ *Ne sont pas considérés comme des cessions au sens du dernier alinéa de l'article L. 1243-3 les transferts opérés par un organisme déclaré dans les cas suivants :*

1° L'organisme conduit des recherches avec un ou plusieurs établissements ou organismes dans le cadre d'un contrat qui prévoit que ces partenaires ne pourront utiliser les tissus, les cellules et leurs dérivés à d'autres fins que pour mener les recherches décrites par ce contrat et ne pourront les conserver à l'issue du contrat ;

2° L'organisme a recours aux services ou aux moyens techniques d'un établissement ou organisme dans le cadre d'un contrat prévoyant que ce dernier ne peut procéder sur les tissus, les cellules et leurs dérivés à d'autres opérations que celles qui lui sont demandées par l'organisme déclaré et qu'il est tenu de lui restituer l'intégralité des éléments à l'issue de la prestation ainsi effectuée.

Sous-section 2 : Organismes assurant la conservation et la préparation de tissus et de cellules issus du corps humain en vue de leur cession pour un usage scientifique

Art. R1243-61 ↗ *Tout organisme qui assure la conservation et la préparation des tissus ou des cellules issus du corps humain et leurs dérivés, en vue de leur cession pour un usage scientifique, y compris à des fins de recherche génétique, doit être titulaire d'une autorisation délivrée par le ministre chargé de la recherche. Au sens de la présente sous-section, le terme de cession recouvre les cessions consenties à titre gratuit ou dans le cadre d'une activité commerciale. Les transferts effectués dans le cadre de contrats définissant les recherches qui seront menées sur les éléments ainsi transférés sont soumis au même régime.*

Art. R1243-62 ↗ *Lorsque les activités mentionnées à l'article R. 1243-61 sont exercées dans des lieux distincts, l'organisme peut déposer plusieurs demandes d'autorisation en déterminant le périmètre couvert par chacune d'elles.*

Art. R1243-63 ↗ *La demande d'autorisation est adressée en cinq exemplaires au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, en cinq exemplaires au directeur général de l'agence régionale de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou est déposée contre récépissé dans les mêmes conditions par l'organisme qui sollicite l'autorisation. Lorsque la demande porte sur des activités incluant la constitution de collections d'échantillons biologiques humains, le demandeur saisit simultanément de sa demande le comité de protection des personnes territorialement compétent pour le lieu où le responsable scientifique ou, le cas échéant, le responsable scientifique coordonnateur exerce ses fonctions. Toutefois, lorsque la collection a déjà fait l'objet d'un avis du comité de protection des personnes en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants, l'organisme est dispensé*

de la saisine du comité de protection des personnes si le consentement des personnes dont sont issus les éléments biologiques inclut la possibilité de conserver les éléments à l'issue de la recherche, sans préjudice de l'application des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 1211-2 relatives au changement de finalité. Dans ce cas, il joint l'avis rendu par le comité de protection des personnes au dossier de demande d'autorisation. La demande d'autorisation doit être accompagnée d'un dossier justificatif dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la recherche. Ce dossier doit également être renvoyé au ministre chargé de la recherche par voie électronique. Il comprend notamment : 1° L'identité du responsable scientifique des activités faisant l'objet de la demande d'autorisation ; en cas de pluralité de responsables scientifiques, un responsable scientifique coordonnateur est désigné ; 2° Le nombre d'agents affectés à ces activités ainsi que leur qualification ; 3° La description des locaux, équipements et matériels utilisés pour chacune des activités ; 4° La description des collections constituées ; 5° La description des procédures utilisées pour réaliser les activités ; 6° Les conditions d'exploitation telles que les modalités de cession des tissus, des cellules et de leurs dérivés ; 7° Les conditions d'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques et, suivant les cas prévus par l'article L. 1211-2, les modalités de recueil du consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition ; 8° Un document attestant le respect des formalités relatives à la mise en oeuvre du traitement de données à caractère personnel ; 9° En cas d'existence sur le même site d'activités de conservation ou de préparation réalisées à des fins thérapeutiques, des précisions sur les moyens destinés à éviter les risques de contamination.

[Art. R1243-64](#) → Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la recherche, le président du comité de protection des personnes ou, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé, n'ont pas fait connaître au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception les informations manquantes ou incomplètes en indiquant le délai imparti pour les fournir. Ces autorités s'informent mutuellement des demandes d'informations complémentaires qu'elles adressent à l'établissement ou organisme demandeur.

[Art. R1243-65](#) → Un exemplaire du dossier complet est transmis par le ministre chargé de la recherche pour avis au comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. Le comité rend son avis au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai d'un mois à compter de la date de réception du dossier par le président du comité. A défaut, l'avis est réputé favorable.

[Art. R1243-66](#) → Lorsqu'il est saisi en application de l'article R. 1243-63, le comité de protection des personnes rend son avis au ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, au directeur général de l'agence régionale de santé, dans le délai fixé à l'article R. 1123-24. Le comité apprécie la qualité de l'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques, les modalités de recueil de leur consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition et la pertinence éthique et scientifique du projet.

[Art. R1243-67](#) → La décision du ministre chargé de la recherche ou, le cas échéant, la décision conjointe du ministre chargé de la recherche et du directeur général de l'agence régionale de santé est notifiée au demandeur dans un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut décision implicite de rejet.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé apprécient, en particulier, si les conditions d'approvisionnement, de conservation et d'utilisation des tissus et des cellules issus du corps humain et de leurs dérivés présentent des garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de santé et de sécurité au travail des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site ainsi que des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement. Ils apprécient également, dans le cas de la constitution d'une collection, la qualité de l'information des personnes dont sont issus les éléments biologiques, les modalités de recueil de leur consentement ou les modalités de vérification de l'absence d'opposition et la pertinence éthique et scientifique du projet.

4e ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé, ainsi que le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé et le président du comité de protection des personnes, peuvent demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'ils estiment nécessaire. Ces informations peuvent inclure des données financières et comptables relatives à l'organisme demandeur. En cas de demande d'information complémentaire, les délais mentionnés à l'article R. 1243-65, R. 1243-66 et au premier alinéa du présent article sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires aient été fournies.

[Art. R1243-68](#) → Les autorisations sont délivrées pour une durée de cinq ans. La demande de renouvellement est accompagnée du dossier justificatif mentionné à l'article R. 1243-63 ainsi que d'un rapport d'activité. Elle s'effectue selon les mêmes modalités et conditions que la demande initiale.

[Art. R1243-69](#) → Les organismes autorisés doivent être en mesure de fournir à tout moment les éléments suivants :

- 1° La nature des échantillons détenus ainsi que, lorsqu'il s'agit d'une collection, leur nombre ;
- 2° Les caractéristiques des échantillons détenus ;
- 3° Les modalités de préparation des échantillons ;
- 4° Les modalités d'obtention des échantillons ;
- 5° Suivant les cas prévus à l'article L. 1211-2, les éléments relatifs au consentement ou à l'absence d'opposition ;
- 6° Le projet de recherche ;
- 7° Le lieu de conservation.

Le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent, en outre, demander à tout moment à l'organisme des informations leur permettant de s'assurer que les activités sont bien poursuivies dans le respect des dispositions législatives et réglementaires et des exigences mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-67.

[Art. R1243-70](#) → Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est portée sans délai à la connaissance du ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, du directeur général de l'agence régionale de santé. Ces derniers peuvent demander toute information complémentaire afin de s'assurer que la modification en cause n'affecte pas le respect des dispositions législatives et réglementaires ou des exigences mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-67. Doivent, en particulier, être portés à la connaissance du ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, du directeur général de l'agence régionale de santé : 1° Le changement de ou des responsables scientifiques des activités autorisées ; 2° Le changement de nature des éléments et des produits préparés ou conservés ; 3° La constitution, l'acquisition, la cession ou la destruction d'une collection. L'information portant sur la constitution ou l'acquisition d'une collection est adressée simultanément par le titulaire de l'autorisation au comité de protection des personnes qui rend un avis dans les conditions mentionnées à l'article R. 1243-66. Toutefois, lorsque la collection a déjà fait l'objet d'un avis du comité de protection des personnes en application des dispositions des articles L. 1121-1 et suivants, l'organisme est dispensé de la saisine du comité de protection des personnes dans les conditions énoncées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-63 ; dans ce cas, il joint l'avis rendu par le comité. Le ministre chargé de la recherche informe le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé des modifications ainsi déclarées. En cas de modification substantielle des conditions d'exercice des activités, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé peuvent demander à l'organisme de présenter une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite selon les mêmes modalités et dans les mêmes conditions que la demande initiale.

[Art. R1243-71](#) → En cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires ou en cas de non-respect des exigences mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 1243-67, l'autorisation peut être suspendue ou retirée par le ministre chargé de la recherche. Lorsque l'organisme est un établissement de santé, la décision de suspension ou de retrait est prise conjointement par le ministre chargé de la recherche et le directeur général de l'agence régionale de santé. Avant toute décision de suspension ou de retrait, l'organisme est mis en demeure par le ministre chargé de la recherche de mettre fin aux manquements constatés dans un délai qui lui est fixé ou de présenter ses observations. Les responsables de l'organisme et la personne responsable de l'activité peuvent être entendus à leur demande. Si les mesures prises ne sont pas de nature à mettre un terme aux manquements constatés ou si les mesures prescrites ne sont pas mises en oeuvre dans le délai imparti, le ministre chargé de la recherche et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé, notifient à l'organisme la décision de suspension ou d'interdiction. La décision de suspension précise les prescriptions auxquelles l'organisme doit se conformer pour recouvrer le bénéfice de l'autorisation. La période de suspension ne peut être supérieure à un an. La décision d'interdiction peut être assortie de prescriptions portant sur la conservation des tissus, des cellules et de leurs dérivés ; elle peut organiser leur transfert auprès d'un autre organisme ou, le cas échéant, ordonner leur destruction.

[Art. R1243-72](#) → Préalablement à toute décision, le ministre chargé de la recherche recueille l'avis du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé. Le comité se prononce dans le délai d'un mois. L'absence d'avis au terme de ce délai vaut avis favorable à la décision dont le projet lui est soumis.

Le ministre chargé de la recherche informe le président du comité consultatif sur le traitement de l'information en matière de recherche dans le domaine de la santé ainsi que le président du comité de protection des personnes, si ce dernier a été saisi en application des articles R. 1243-63 ou R. 1243-70, des décisions de suspension et de retrait prononcées.

Sous-section 3 : Application aux hôpitaux des armées

Art. R1243-73 → Pour l'application des dispositions de la présente section, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements de santé. Pour ces hôpitaux, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.

Chapitre IV : Don et utilisation de gamètes

Section unique

Art. R1244-1 → La disposition des locaux ainsi que les modalités d'accueil des donneurs et des couples receveurs sont de nature à assurer l'anonymat du don et la confidentialité des activités. Une pièce est aménagée pour les entretiens préalables au don ou à la mise à disposition de gamètes.

Art. R1244-2 → Le consentement du donneur et, s'il fait partie d'un couple celui de l'autre membre du couple prévus à l'article L. 1244-2 ainsi que le recueil ou le prélèvement des gamètes sont précédés d'entretiens entre le donneur et les membres de l'équipe médicale pluridisciplinaire ayant pour but notamment : 1° De vérifier que le donneur remplit les conditions prévues à l'article L. 1244-2 ; 2° De l'informer des dispositions législatives et réglementaires relatives au don de gamètes et de leurs conséquences au regard de la filiation ; 3° De lui préciser la nature des examens à effectuer avant le don ; 4° De lui indiquer qu'il devra consentir à la conservation dans le dossier mentionné à l'article R. 1244-5 d'informations à caractère personnel relatives à sa santé. La donneuse d'ovocytes est en outre informée des conditions de la stimulation ovarienne et du prélèvement ovocyttaire, ainsi que des risques et des contraintes liés à ces techniques.

Art. R1244-3 → Sans préjudice des dispositions de l'article L. 2141-10, toute mise à disposition de gamètes est précédée d'un ou plusieurs entretiens du couple destinataire du don avec une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire à laquelle doit s'adjoindre un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

Art. R1244-4 → Les gamètes provenant d'un don ne peuvent être mis à disposition que du praticien réalisant l'assistance médicale à la procréation ou du couple destinataire du don.

Art. R1244-5 → Pour remplir les obligations prévues à l'article L. 1244-6, les organismes et établissements de santé autorisés pour les activités mentionnées au d du 1° et au c et d du 2° de l'article R. 2142-1 conservent des informations sur le donneur. Le dossier du donneur contient, sous forme rendue anonyme : 1° Les antécédents médicaux personnels et familiaux nécessaires à la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ; 2° Les résultats des tests de dépistage sanitaire prévus aux articles R. 1211-25 et R. 1211-26 ; 3° Le nombre d'enfants issus du don ; 4° S'il s'agit d'un don de sperme, la date des dons, le nombre de paillettes conservées, la date des mises à disposition et le nombre de paillettes mises à disposition ; 5° S'il s'agit d'un don d'ovocyte, la date de la ponction et le nombre d'ovocytes donnés ; 6° Le consentement écrit du donneur et, s'il fait partie d'un couple, celui de l'autre membre du couple ; Les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa, conformément à l'article L. 2142-1-1, sont responsables de la bonne tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées. Ce dossier est conservé pour une durée minimale de quarante ans et quel que soit son support sous forme anonyme. L'archivage est effectué dans des conditions garantissant la confidentialité. Le donneur doit, avant le recueil ou le prélèvement des gamètes, donner expressément son consentement à la conservation de ce dossier. Les informations touchant à l'identité des donneurs, à l'identification des enfants nés et aux liens biologiques existant entre eux sont conservées, quel que soit le support, de manière à garantir strictement leur confidentialité. Seuls les praticiens agréés pour les activités mentionnées au premier alinéa ont accès à ces informations.

Art. R1244-6 → En vue de se conformer aux prescriptions de l'article L. 1244-4 et pour permettre l'accès aux informations médicales dans les conditions prévues à la deuxième phrase de l'article L. 1244-6, l'établissement

ou l'organisme conserve toute information relative à l'évolution des grossesses induites par un don de gamètes, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés et des enfants.

Chapitre V : Dispositions communes

Section 1 : Dispositions générales relatives à l'importation et à l'exportation.

Art. R1245-1 ↔ Les dispositions du présent chapitre s'appliquent aux activités d'importation et d'exportation des tissus, de leurs dérivés, des cellules, issus du corps humain, quel que soit leur niveau de préparation, et des préparations de thérapie cellulaire, à l'exception des gamètes. L'établissement ou l'organisme qui importe des éléments ou des produits du corps humain ou de leurs dérivés mentionnés au premier alinéa s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés avec le consentement préalable du donneur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, n'ait été alloué à ce dernier.

Art. R1245-2 ↔ Toute opération d'importation ou d'exportation, à l'exclusion du transit, est subordonnée à l'apposition sur le colis des informations suivantes : 1° La mention : " tissus ou cellules ou préparations de thérapie cellulaire " complétée, le cas échéant, par la mention : " usage autologue " ;

2° La désignation de l'élément ou du produit ;

3° Le cas échéant, la dénomination commerciale associée à l'élément ou au produit ;

4° La ou les finalités mentionnées aux articles L. 1211-1 et L. 1245-5 auxquelles l'élément ou le produit est destiné ;

5° Pour l'importation, les nom, adresse et numéro de téléphone du fournisseur, du destinataire du colis, le cas échéant de l'établissement ou de l'organisme autorisé à importer, et du destinataire final ; pour l'exportation, les nom, adresse et numéro de téléphone de l'expéditeur, le cas échéant de l'établissement ou de l'organisme autorisé à exporter, et du destinataire final ;

6° En cas d'importation à des fins thérapeutiques et en-dehors des situations d'urgence, la référence de l'autorisation prévue à l'article L. 1243-5 ou à l'article 6. 2 de la directive 2004 / 23 / CE du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 relative à l'établissement de normes de qualité et de sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains ;

7° La mention : " fragile " ;

8° La mention : " ne pas irradier " ;

9° Le nombre d'unités de l'élément ou du produit transporté ;

10° Les conditions de transport, notamment la température de transport ;

11° Les consignes de sécurité et, le cas échéant, la méthode de refroidissement.

Le colis est accompagné, le cas échéant, des autorisations délivrées par le ministre chargé de la recherche et par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les produits importés ou exportés à des fins thérapeutiques sont accompagnés du document mentionné à l'article R. 1211-19.

Section 2 : Importation et exportation à des fins thérapeutiques

Sous-section 1 : Dispositions relatives aux établissements ou organismes

Art. R1245-3 ↔ La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'activité d'importation ou d'exportation à des fins thérapeutiques est adressée, accompagnée d'un dossier, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé. Le dossier comporte :

1° La référence de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 1243-2 ;

2° Toute information ou tout document permettant d'établir que les exigences mentionnées à l'article R. 1245-8 sont satisfaites par l'établissement ou l'organisme demandeur ;

3° Le nom et l'adresse de chaque fournisseur ou destinataire ;

4° La description des moyens mis en place pour assurer la traçabilité des produits, des méthodes de conservation et des conditions de transport des produits.

La demande d'autorisation d'activité est accompagnée de la désignation précise des tissus, des cellules ou des préparations de thérapie cellulaire concernés par l'activité d'importation ou d'exportation et, le cas échéant, de leur numéro d'autorisation et de leur dénomination commerciale.

En outre, dans les cas où, en application du deuxième et du troisième alinéas de l'article L. 1245-5, un des produits pour lesquels l'autorisation est demandée exige une autorisation, la demande d'autorisation de produit peut être conjointement déposée, conformément aux dispositions des articles R. 1245-9 et suivants.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fixe le modèle du dossier, ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

Art. R1245-4 → *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet un exemplaire du dossier au directeur général de l'Agence de la biomédecine qui fait connaître son avis dans un délai d'un mois. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de trois mois à compter de la réception de la demande complète par ses services. A défaut de réponse à l'expiration de ce délai, l'autorisation est réputée refusée lorsqu'il s'agit d'une demande d'autorisation et réputée accordée dans les termes de l'autorisation précédente lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement.*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire. Dans ce cas, le délai prévu au deuxième alinéa est suspendu jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies.

Art. R1245-5 → *Les autorisations et les renouvellements d'autorisation, prononcés pour une durée de cinq ans, précisent le type de l'activité autorisée et la nature des produits importés ou exportés. Les autorisations ainsi délivrées peuvent être modifiées, suspendues ou retirées en tout ou partie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 1245-1.*

Une copie des décisions d'autorisation, de suspension ou de retrait est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Agence de la biomédecine.

Art. R1245-6 → *Toute modification des éléments figurant dans le dossier de demande d'autorisation d'importation et d'exportation initial, concernant la nature ou l'origine des produits, fait l'objet d'une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La demande de modification est déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande initiale, sans effet sur la durée de celle-ci. Toute modification des autres éléments figurant dans le dossier initial fait l'objet d'une déclaration auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. R1245-7 → *La liste des établissements et des organismes qui disposent des autorisations prévues au premier alinéa de l'article R. 1245-5 est régulièrement mise à jour et communiquée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes et à l'Agence de la biomédecine. Cette liste précise les nom et adresse des établissements et des organismes autorisés et la nature des produits que chacun d'eux est autorisé à importer ou à exporter.*

Art. R1245-8 → *L'établissement ou l'organisme qui importe ou qui exporte des éléments ou des produits du corps humain ou de leurs dérivés mentionnés à l'article R. 1245-1 à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, ne divulgue aucune information qui permettrait d'identifier le donneur et le receveur. Il s'assure du respect des dispositions mentionnées au second alinéa de l'article R. 1245-1.*

L'établissement ou l'organisme qui importe ou qui exporte des éléments ou des produits mentionnés au premier alinéa, hormis ceux destinés à un usage autologue, s'assure que ceux-ci ont été prélevés ou collectés dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 1211-6.

L'établissement ou l'organisme qui importe des produits mentionnés à l'article R. 1245-1 s'assure que ceux-ci sont prélevés et préparés selon des règles au moins équivalentes aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1245-6.

Sous-section 2 : Dispositions relatives à l'importation des produits

Art. R1245-9 ↗ Les demandes d'autorisation prévues au deuxième et au troisième alinéas de l'article L. 1245-5 doivent être déposées par l'établissement ou l'organisme autorisé à exercer l'activité d'importation au titre du premier alinéa du même article, ou qui en a fait la demande, dans les conditions prévues aux articles R. 1243-33 à R. 1243-48.

Art. R1245-10 ↗ Les dispositions de l'article R. 1245-9 ne sont pas applicables aux produits communautaires autorisés conformément à la directive 2004 / 23 / CE déjà mentionnée et respectant les dispositions du premier alinéa de l'article L. 1211-4.

Sous-section 3 : Dispositions relatives à l'exportation des produits

Art. R1245-11 ↗ I.-Seuls peuvent être exportés les produits mentionnés à l'article R. 1245-1 qui satisfont aux exigences de la directive 2004 / 23 / CE déjà mentionnée et aux dispositions du premier alinéa de l'article L. 1211-4. II.-En application du quatrième alinéa de l'article L. 1245-5, lorsque les produits ne bénéficient pas de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1243-5, l'établissement ou l'organisme qui envisage d'exporter ces produits adresse à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, avant leur exportation, un dossier contenant les éléments suivants :

1° La désignation précise du tissu, des cellules ou de la préparation de thérapie cellulaire et, le cas échéant, leur dénomination commerciale ;

2° Le pays destinataire ainsi que le nom et l'adresse du destinataire ;

3° Les motifs pour lesquels le produit n'est pas autorisé ;

4° Les informations permettant de garantir la qualité et la sécurité des produits au regard des exigences de la directive 2004 / 23 / CE.

Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe le modèle du dossier, ainsi que la liste des pièces et des informations complémentaires nécessaires à l'étude de la demande.

Art. R1245-12 ↗ Lorsque, en application du quatrième alinéa de l'article L. 1245-5, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé envisage d'interdire l'exportation d'un produit mentionné à l'article R. 1245-1, il notifie au préalable son intention et ses motifs, liés à l'absence de qualité ou de sécurité du produit, à l'établissement ou à l'organisme qui envisage d'effectuer ou qui effectue l'exportation. Celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

Les décisions d'interdiction sont motivées. Elles sont notifiées par le directeur général de l'agence au ministre chargé des douanes et à l'établissement ou à l'organisme sollicitant l'exportation ou effectuant celle-ci, qui prend alors, le cas échéant, toutes dispositions utiles pour la faire cesser.

Sous-section 4 : Importation et exportation dans des situations d'urgence

Art. R1245-13 ↗ La demande d'autorisation prévue au dernier alinéa de l'article L. 1245-5 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un établissement ou un organisme déjà autorisé au titre de l'article L. 1243-2, accompagnée d'une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer ou d'exporter en urgence les éléments ou produits définis à l'article R. 1245-1 et destinés à un patient. Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La décision d'autorisation comporte notamment les nom et adresse de l'établissement fournisseur, de l'établissement ou de l'organisme qui importe ou qui exporte, les initiales du patient, la nature du produit ou de l'élément qui fait l'objet de l'autorisation, son code d'identification, le nombre d'unités de l'élément ou du produit transporté et sa durée de validité.

Elle est valable pour une seule opération.

Les dispositions de l'article R. 1245-8 sont applicables à l'importation et à l'exportation dans des situations d'urgence.

Art. R1245-14 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur général de l'Agence de la biomédecine des autorisations délivrées au titre de l'article R. 1245-13 dans un délai d'un mois.

Sous-section 5 : Importation et exportation des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse

Art. R1245-15 ↔ *L'établissement de santé qui importe ou qui exporte à des fins thérapeutiques, incluant les recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées, hormis celles destinées à un usage autologue, s'assure que celles-ci ont été prélevées dans le respect de normes de protection au moins aussi exigeantes que les règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 1211-6. Il s'assure en outre que les cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées ont été prélevées dans le respect de normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 1245-6. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.*

Art. R1245-16 ↔ *L'établissement de santé qui importe des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées vérifie, lors de la réception de ces produits, qu'ils satisfont à des critères de qualité, de sécurité sanitaire et de traçabilité, définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Si l'un des éléments prévus dans l'arrêté ne permet pas de garantir la qualité et la sécurité de ces produits, l'établissement de santé importateur fait procéder aux contrôles qu'il estime nécessaires.*

Art. R1245-17 ↔ *La liste des établissements de santé autorisés à prélever ou à greffer des cellules hématopoïétiques issues de la moelle osseuse non transformées en application des articles L. 1242-1 et L. 1243-6 est établie et tenue à jour par le directeur général de l'agence régionale de santé compétente pour délivrer les autorisations. Cette liste est transmise au ministre chargé de la santé, au ministre chargé des douanes, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et à l'Agence de la biomédecine.*

Section 3 : Importation et exportation à des fins scientifiques

Art. R1245-18 ↔ *Les dispositions de la section 4 du chapitre V du titre III du présent livre sont applicables à l'importation et à l'exportation à des fins scientifiques des tissus, de leurs dérivés et des cellules du corps humain définis à l'article R. 1245-1.*

Section 4 : Importation de tissus, de leurs dérivés et de cellules destinés à la fabrication de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de produits thérapeutiques annexes ou de produits pharmaceutiques

Art. R1245-19 ↔ *Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, de produits thérapeutiques annexes et de produits pharmaceutiques, mentionnés au sixième alinéa de l'article L. 1245-5, peuvent importer des tissus et leurs dérivés, des cellules d'origine humaine et des préparations de thérapie cellulaire, définis à l'article R. 1245-1, lorsque ces produits sont respectivement destinés à la fabrication : 1° De dispositifs médicaux de diagnostic in vitro répondant aux exigences auxquelles ils sont soumis pour leur mise sur le marché ;*

2° De produits thérapeutiques annexes ayant fait l'objet de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1261-2 ;
3° De spécialités pharmaceutiques ou de médicaments fabriqués industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel ayant fait l'objet de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8.

Les fabricants de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et les fabricants de produits thérapeutiques annexes déclarent leur activité d'importation, préalablement à sa réalisation, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le modèle de cette déclaration est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les fabricants de spécialités pharmaceutiques ou de médicaments, fabriqués industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel, mentionnent leur activité d'importation dans l'état annuel de leur établissement prévu à l'article R. 5124-46.

Section 5 : Importation ou exportation des échantillons biologiques

Art. R1245-20 ↔ *Peuvent importer ou exporter les échantillons biologiques mentionnés au septième alinéa de l'article L. 1245-5 : 1° Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale, tout laboratoire ou service de biologie*

médicale d'un établissement public de santé ou d'un établissement de transfusion sanguine ainsi que tout médecin spécialiste ou service hospitalier exécutant des actes d'anatomo-cytopathologie, lorsque ces échantillons sont utilisés à des fins exclusivement diagnostiques ou de contrôle de qualité ou d'évaluation, notamment de dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* ;

2° Tout laboratoire dont le personnel est chargé d'expertises, de constatations ou d'examens techniques ou scientifiques, lorsque ces échantillons sont utilisés dans le cadre d'une enquête judiciaire ou d'une mesure d'instruction ;

3° Tout utilisateur des tissus ou des cellules d'origine humaine pour exécuter des contrôles de qualité ou d'évaluation de produits ou de procédures.

Section 6 : Modalités d'application au service de santé des armées

Art. R1245-21 ↗ Pour l'application du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Pour ces hôpitaux et ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.

Titre VI : Dispositions relatives aux produits thérapeutiques annexes

Chapitre unique : Produits thérapeutiques annexes

Section 1 : Définitions

Art. R1261-1 ↗ Pour l'application du présent chapitre, on entend par :

1° Fabricant, toute personne physique ou morale se livrant, en vue de leur vente en gros ou au détail, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation, à la fabrication de produits thérapeutiques annexes définis à l'article L. 1261-1. La fabrication comprend les opérations concernant l'achat de matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de préparation, de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 1261-3 applicables à cette activité ;

2° Importateur, toute personne physique ou morale se livrant, en vue de leur vente en gros ou au détail, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de produits thérapeutiques annexes ;

3° Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant à l'achat et au stockage de produits thérapeutiques annexes en vue de leur distribution en gros ou au détail et en l'état, ou de leur exportation en l'état ;

4° Utilisateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'utilisation de produits thérapeutiques annexes dans le cadre des activités mentionnées à l'article L. 1261-1. L'utilisation de ces produits comprend les opérations allant de l'achat à l'emploi du produit dans les conditions fixées par l'autorisation et pour l'effet *in vitro* revendiqué.

Section 2 : Autorisation préalable à la mise sur le marché des produits thérapeutiques annexes

Art. R1261-2 ↗ La demande d'autorisation prévue à l'article L. 1261-2 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le fabricant ou par l'importateur du produit thérapeutique annexe pour lequel l'autorisation est sollicitée.

Elle est accompagnée d'un dossier technique dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de cette agence.

Ce dossier comporte notamment tous les renseignements permettant d'établir et de garantir la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit dans les conditions normales de son utilisation in vitro.

Art. R1261-3 → *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur la demande mentionnée à l'article R. 1261-2 après avoir recueilli l'avis d'un groupe d'experts qu'il constitue à cet effet et l'avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce dernier dispose d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la réception de la demande d'avis pour se prononcer. L'absence de réponse dans ce délai vaut avis favorable.*

Art. R1261-4 → *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception du dossier de demande complet.*

Il peut requérir de ce dernier toute information complémentaire et peut procéder à toute consultation ou étude particulière qu'il juge nécessaire pour lui permettre de se prononcer sur la demande. Il peut, à cette fin, prolonger le délai prévu à l'alinéa précédent pour une durée qui ne peut excéder six mois. En ce cas, il doit notifier au demandeur les motifs de cette prolongation ainsi que sa durée. Le délai prévu au premier alinéa est suspendu jusqu'à la fourniture de ces éléments.

L'absence de décision à l'expiration du délai prévu vaut rejet de la demande.

Le refus d'autorisation est motivé.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est informé des décisions prises en application du présent article.

Art. R1261-5 → *L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle peut être assortie de prescriptions spéciales relatives aux conditions d'utilisation du produit. Sur demande du titulaire présentée au plus tard trois mois avant la date normale d'expiration, l'autorisation initiale est renouvelable pour une durée de cinq ans, après examen de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'un dossier décrivant notamment l'état des données relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à ce produit. Le contenu de ce dossier est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de cette agence. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce sur cette demande de renouvellement dans les conditions et délais prévus à l'article R. 1261-4.*

A défaut de cette demande, l'autorisation est réputée caduque à compter de sa date d'expiration.

Art. R1261-6 → *Tout projet de modification de l'un des éléments de l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation déposée et instruite dans les mêmes conditions que la demande de l'autorisation initiale. Celle-ci continue à courir jusqu'à son terme initial.*

En cas de refus de la modification, l'autorisation initiale demeure si ce refus n'est pas de nature à remettre en cause cette autorisation.

Art. R1261-7 → *L'autorisation peut être modifiée, suspendue ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque le produit thérapeutique annexe ne présente pas les conditions garantissant sa qualité, son innocuité et son efficacité lors de son utilisation in vitro, dans des conditions normales d'emploi ou en cas d'infraction aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment en cas de non-respect des règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1261-3.*

La modification ou le retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire a été invité à présenter ses observations dans un délai fixé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui ne peut être inférieur à un mois.

Toutefois, en cas d'urgence, l'autorisation peut être immédiatement suspendue pour une durée ne pouvant excéder un an, ou modifiée.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le directeur général de l'Agence de la biomédecine des mesures de modification, de suspension ou de retrait qu'il a prononcées.

Section 3 : Suivi des produits thérapeutiques annexes

Art. R1261-8 → *Le fabricant, l'importateur ou le distributeur de produits thérapeutiques annexes doit assurer la traçabilité de ces produits depuis leur fabrication jusqu'à leur cession conformément aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1261-3.*

Pour l'application de l'article L. 1211-7, il doit en outre mettre en oeuvre le dispositif de vigilance prévu à la section 3 du chapitre unique du titre Ier du présent livre.

Art. R1261-9 ↗ Le fabricant ou l'importateur transmet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des incidents et effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi du produit thérapeutique annexe.

La transmission de ce rapport s'effectue dans les conditions suivantes :

- immédiatement sur demande ;

- semestriellement durant les deux ans suivant l'autorisation de mise sur le marché du produit thérapeutique annexe ou de sa modification ;

- annuellement les deux années suivantes, ainsi qu'au moment du renouvellement quinquennal de l'autorisation.

Livre III : Protection de la santé et environnement

Titre Ier : Dispositions générales

Chapitre préliminaire : Plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement

Art. R1310-1 ↗ Le préfet de région arrête les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du plan national de prévention des risques pour la santé liés à l'environnement après examen des propositions concertées du directeur général de l'agence régionale de santé et du directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement. Pour ce qui relève des compétences de l'agence régionale de santé définies aux articles L. 1431-1 et L. 1431-2, le projet arrêté par le préfet de région reprend les actions définies par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Chapitre Ier : Tatouage par effraction cutanée et perçage

Section 1 : Tatouage par effraction cutanée et perçage corporel.

Art. R1311-1 ↗ Les dispositions de la présente section s'appliquent à la mise en œuvre des techniques de tatouage par effraction cutanée, y compris la technique du maquillage permanent, et du perçage corporel, à l'exception du perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez quand il est réalisé par la technique du pistolet perce-oreille.

Art. R1311-2 ↗ Les personnes qui mettent en œuvre les techniques citées à l'article R. 1311-1 déclarent cette activité auprès du directeur général de l'agence régionale de santé compétent pour le lieu d'exercice de cette activité. La cessation de cette activité est déclarée auprès de la même autorité. Les modalités de ces déclarations sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1311-3 ↗ Les personnes qui mettent en œuvre les techniques citées à l'article R. 1311-1 doivent avoir suivi une formation aux conditions d'hygiène et de salubrité prévues par l'article R. 1311-4. Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les catégories d'établissements et les organismes habilités par le directeur général de l'agence régionale de santé à délivrer cette formation, ainsi que le contenu de celle-ci et les diplômes acceptés en équivalence.

Nota :

Art. R1311-4 ↗ La mise en œuvre des techniques mentionnées à l'article R. 1311-1 s'exerce dans le respect des règles générales d'hygiène et de salubrité. Elle respecte en particulier les règles suivantes : -le matériel pénétrant la barrière cutanée ou entrant en contact avec la peau ou la muqueuse du client et les supports directs de ce matériel sont soit à usage unique et stériles, soit stérilisés avant chaque utilisation ;

-les locaux comprennent une salle exclusivement réservée à la réalisation de ces techniques.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Nota : Décret n° 2008-149 du 19 février 2008 article 2 V : Les dispositions des articles R. 1311-3, R. 1311-4 et R. 1311-8 entrent en vigueur un an après la publication des arrêtés prévus auxdits articles. (vigueur indéterminée)

Art. R1311-5 ↗ *Les déchets produits sont assimilés aux déchets d'activités de soins à risques infectieux. Leur élimination est soumise aux dispositions des articles R. 1335-1 à R. 1335-8, R. 1335-13 et R. 1335-14.*

Nota : Décret n° 2008-149 du 19 février 2008 article 2 III : Les dispositions de l'article R. 1311-5 entrent en vigueur six mois après la publication du présent décret.

Section 2 : Dispositions spécifiques au perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez.

Art. R1311-6 ↗ *La présente section s'applique au perçage du pavillon de l'oreille et de l'aile du nez par la technique du pistolet perce-oreille.*

Art. R1311-7 ↗ *La technique citée à l'article R. 1311-6 ne peut être mise en œuvre que par :-les personnes qui ont effectué la déclaration prévue à l'article R. 1311-2 ;*

-les personnes relevant de conventions collectives ou ayant une activité principale référencée dans la nomenclature d'activités française dont les listes sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1311-8 ↗ *Les personnes qui mettent en œuvre la technique mentionnée à l'article R. 1311-6 sont soumises au respect des règles générales d'hygiène et de salubrité. Elles respectent en particulier les règles suivantes :-la peau du client est isolée des éléments permanents du pistolet perce-oreille par un élément jetable et à usage unique servant de support au bijou de pose ;*

-le bijou de pose et son support sont fournis stériles dans un emballage hermétique qui en garantit la stérilité jusqu'à son utilisation.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Nota : Décret n° 2008-149 du 19 février 2008 article 2 V : Les dispositions des articles R. 1311-3, R. 1311-4 et R. 1311-8 entrent en vigueur un an après la publication des arrêtés prévus auxdits articles. (vigueur indéterminée)

Art. R1311-9 ↗ *L'emballage hermétique de chaque unité constituée par le bijou de pose et son support, mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux, comporte les indications suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles : 1° La dénomination du produit ;*

2° La date de durabilité maximale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale ; cette date est annoncée par la mention : " A utiliser avant ", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure ; la date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année ;

3° Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;

4° La mention : " stérile " ;

5° Le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché ; ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise.

Nota : Décret n° 2008-149 du 19 février 2008 article 2 IV : Les dispositions de l'article R. 1311-9 entrent en vigueur un an après la publication du présent décret.

Section 3 : Dispositions communes.

Art. R1311-10 ↗ *Un tatouage par effraction cutanée ne peut être réalisé qu'avec des produits de tatouage respectant les dispositions prévues par les articles L. 513-10-1 à L. 513-10-4. Les tiges utilisées lors d'un perçage initial jusqu'à cicatrisation et les tiges utilisées après cicatrisation sont conformes aux dispositions de l'article R. 5132-45 et aux textes réglementaires relatifs au nickel pris pour son application.*

Nota : Décret n° 2008-149 du 19 février 2008 article 2 III : Les dispositions de l'article R. 1311-10 entrent en vigueur six mois après la publication du présent décret.

Art. R1311-11 ↗ *Il est interdit de pratiquer les techniques mentionnées aux articles R. 1311-1 et R. 1311-6 sur une personne mineure sans le consentement écrit d'une personne titulaire de l'autorité parentale ou de son tuteur. Les personnes réalisant ces pratiques sur une personne mineure doivent être en mesure, pendant trois ans, de présenter la preuve de ce consentement aux autorités de contrôle mentionnées à l'article L. 1312-1.*

Art. R1311-12 ↗ *Les personnes qui mettent en œuvre les techniques mentionnées aux articles R. 1311-1 et R. 1311-6 informent leurs clients, avant qu'ils se soumettent à ces techniques, des risques auxquels ils s'exposent et, après la réalisation de ces techniques, des précautions à respecter. Cette information est affichée de manière visible dans le*

local où ces techniques sont pratiquées et est remise par écrit aux clients. Le contenu de cette information est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Nota : Décret n° 2008-149 du 19 février 2008 article 2 II : Les dispositions de l'article R. 1311-12 s'appliquent à la date d'entrée en vigueur de l'arrêté prévu à cet article. L'arrêté du 3 décembre 2008 a été publié au Journal officiel de la République française du 13 décembre 2008.

Art. R1311-13 ↗ *Les dispositions du présent chapitre ne sont pas applicables aux professionnels de santé lorsqu'ils réalisent des actes de soins. Ils restent régis, pour ces activités, par les dispositions législatives et réglementaires les concernant.*

Chapitre Ier bis : Entretien des chaudières

Art. R1311-14 ↗ *Les dispositions relatives à l'entretien des chaudières installées dans les locaux d'habitation sont fixées par les articles R. 224-41-4 à R. 224-41-9 du Code de l'environnement.*

Chapitre II : Dispositions pénales

Section 1 : Constat des infractions

Art. R1312-1 ↗ *Peuvent être habilités, dans les limites de leurs compétences respectives, à constater les infractions mentionnées à l'article L. 1312-1, outre les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, les médecins territoriaux, les ingénieurs territoriaux, les techniciens supérieurs territoriaux et les contrôleurs territoriaux de travaux exerçant leurs fonctions dans les communes ou dans les groupements de communes mentionnés à l'article L. 1422-1, les inspecteurs de salubrité de la ville de Paris et les inspecteurs de salubrité de la préfecture de police. Peuvent également être habilités les agents non titulaires des collectivités territoriales qui exercent depuis plus de six mois des fonctions administratives et techniques analogues à celles exercées par les fonctionnaires mentionnés au premier alinéa.*

Art. R1312-2 ↗ *Les agents mentionnés à l'article R. 1312-1 sont habilités par arrêté nominatif des autorités suivantes :*

- 1° *Le préfet de département pour les agents territoriaux exerçant leurs fonctions dans les communes ou groupements de communes ;*
- 2° *Le directeur général de l'agence régionale de santé pour les agents placés sous son autorité ;*
- 3° *Le ministre de la santé pour les agents exerçant leurs fonctions au niveau national.*

Art. R1312-3 ↗ *Les agents des collectivités territoriales sont habilités par le préfet de département sur proposition du maire ou du président de l'établissement public de coopération intercommunale. Pour les inspecteurs de salubrité de la ville de Paris, l'agrément prononcé en application des articles R. 2512-15-1 à R. 2512-15-7 du Code général des collectivités territoriales vaut habilitation.*

Les inspecteurs de salubrité de la préfecture de police sont habilités par le préfet de police.

Art. R1312-4 ↗ *Pour accorder l'habilitation mentionnée à l'article R. 1312-1, l'autorité compétente tient compte de l'affectation de l'agent, de son niveau de formation ou de son expérience au regard des exigences requises pour l'exercice des missions de police judiciaire.*

Art. R1312-5 ↗ *Les agents habilités conformément aux articles R. 1312-2 à R. 1312-4 prêtent, devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve leur résidence administrative, le serment suivant :*

"Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions."

Le greffier du tribunal de grande instance porte la mention de l'accomplissement de cette prestation de serment, de sa date et de son lieu sur la carte professionnelle ou, à défaut, sur l'arrêté d'habilitation de l'agent.

Art. R1312-6 ↗ *Les agents habilités et assermentés exercent leurs prérogatives dans les limites territoriales de leur affectation.*

Art. R1312-7 ↗ En cas de changement d'affectation en dehors du ressort de compétence territoriale de l'autorité d'habilitation, l'habilitation est caduque. Une nouvelle habilitation peut, le cas échéant, être délivrée dans les conditions prévues aux articles R. 1312-2 à R. 1312-4.

Lorsque l'agent habilité a déjà été assermenté, à quelque titre que ce soit, pour constater des infractions, il n'a pas à renouveler sa prestation de serment. Sur justification, le greffier du tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve sa résidence administrative enregistre cette prestation de serment sur la carte professionnelle ou à défaut sur l'arrêté d'habilitation de l'agent.

Section 2 : Sanctions pénales

Art. R1312-8 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait de ne pas exécuter les mesures ordonnées par le préfet en application de l'article L. 1311-4.

La récidive de la contravention prévue au premier alinéa est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Art. R1312-9 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de mettre en œuvre une technique de tatouage par effraction cutanée ou une technique de perçage corporel citée à l'article R. 1311-1 : 1° Sans avoir déclaré son activité conformément aux dispositions de l'article R. 1311-2 ;

2° Sans respecter les conditions d'hygiène et de salubrité prévues à l'article R. 1311-4 ;

3° Sans avoir reçu la formation prévue à l'article R. 1311-3 ;

4° Sans procéder à l'information et à l'affichage prévus à l'article R. 1311-12 ;

5° Sans respecter les dispositions de l'article R. 1311-5 relatives au traitement des déchets ;

6° En utilisant des produits ou des matériaux non conformes aux dispositions de l'article R. 1311-10 ;

7° Sur un mineur sans avoir préalablement recueilli l'accord du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, dans les conditions prévues à l'article R. 1311-11.

Art. R1312-10 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de pratiquer le perçage du pavillon de l'oreille ou de l'aile du nez par la technique du pistolet perce-oreille : 1° Sans remplir les conditions de déclaration ou d'exercice prévues à l'article R. 1311-7 ;

2° Sans respecter les conditions d'hygiène prévues à l'article R. 1311-8 ;

3° Sans procéder à l'information et à l'affichage prévus à l'article R. 1311-12 ;

4° En utilisant des matériaux non conformes aux dispositions de l'article R. 1311-10 ;

5° Sur un mineur sans avoir préalablement recueilli l'accord du titulaire de l'autorité parentale ou du tuteur, dans les conditions prévues à l'article R. 1311-11.

Art. R1312-11 ↗ Les personnes coupables des infractions prévues aux articles R. 1312-9 et R. 1312-10 encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

Art. R1312-12 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies au présent chapitre encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du Code pénal, la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

Art. R1312-13 ↗ La récidive des contraventions prévues aux articles R. 1312-9 et R. 1312-10 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Chapitre III : Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail

Section 1 : Dispositions générales

Art. R1313-1 ↗ L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, établissement public à caractère administratif placé sous la tutelle des ministres chargés de l'agriculture, de la

consommation, de l'environnement, de la santé et du travail, exerce les missions et prérogatives mentionnées à l'article L. 1313-1. En vue de l'accomplissement de ses missions, l'agence :

1° Organise l'expertise dans son domaine de compétence défini à l'article L. 1313-1, en s'appuyant notamment sur les comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article L. 1313-6 ;

2° Met en place un réseau d'organismes et coordonne leurs travaux à des fins d'évaluation des risques sanitaires dans son champ de compétence ;

3° Contribue à l'information, à la formation et à la diffusion d'une documentation scientifique et technique et au débat public, qu'elle suscite et nourrit ;

4° Contribue à la définition des politiques nationales et communautaires de recherche dans ses champs de compétence ;

5° Crée des bases de données scientifiques et techniques dans ses champs de compétence ou contribue à leur création ;

6° Organise des systèmes de vigilances dans les conditions fixées au chapitre III du titre II du présent livre et à la section IX du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du présent code et participe au système de toxicovigilance mentionné à l'article L. 1341-2 ;

Met en place en tant que de besoin des observatoires sur les produits et procédés entrant dans son champ de compétence ainsi que sur leur utilisation ou diffusion ;

7° Exerce des activités de laboratoire national de référence dans son domaine de compétence ;

8° Fournit aux autorités compétentes l'expertise et l'appui scientifique et technique nécessaires à l'évaluation des substances et produits biocides et chimiques ainsi que celle des produits phytopharmaceutiques, des adjuvants, des matières fertilisantes et des supports de culture pour l'application des dispositions du titre V du livre II du code rural. L'agence est informée par les ministères compétents des programmes de contrôle et de surveillance sanitaires mis en œuvre et accède à sa demande aux résultats des inspections et contrôles ayant mis en évidence un risque entrant dans son champ de compétence.

Art. R1313-2 ↗ Pour l'exercice de ses missions, l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut notamment : 1° Acquérir les biens meubles et immeubles nécessaires ;

2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts à titre gratuit ou onéreux ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux, équipements ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;

3° Conclure des conventions ou participer à des groupements d'intérêt public avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des établissements d'enseignement et de recherche qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

L'agence recourt à ses moyens propres ou s'assure le concours des personnes avec lesquelles elle passe des accords à cet effet, et notamment celui des organismes du réseau mentionné à l'article R. 1313-1.

Les laboratoires des services de l'Etat chargés du contrôle de la sécurité sanitaire des aliments et ceux qui leur sont rattachés sont en tant que de besoin mis à la disposition de l'agence pour l'accomplissement de ses missions.

Art. R1313-3 ↗ Le réseau mentionné à l'article R. 1313-1 comprend, notamment : 1° L'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie ; 2° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; 3° L'Agence nationale pour l'amélioration des conditions de travail ; 4° Le Bureau de recherches géologiques et minières ; 5° La Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ; 6° La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ; 7° Le Centre international de recherche agronomique pour le développement ; 8° Le Centre national de la recherche scientifique ; 9° Le Centre scientifique et technique du bâtiment ; 10° Le Centre national du machinisme agricole, du génie rural, des eaux et des forêts ; 11° Le Commissariat à l'énergie atomique ; 12° L'Ecole des hautes études en santé publique ; 13° L'Ecole nationale vétérinaire de Maisons-Alfort ; 14° L'Ecole nationale vétérinaire de Toulouse ; 15° L'Ecole nationale vétérinaire, agroalimentaire et de l'alimentation, Nantes-Atlantique ; 16° L'Institut d'enseignement supérieur et de recherche en alimentation, santé animale, sciences agronomiques et de l'environnement ; 17° L'Institut de recherche pour le développement ; 18° L'Institut de veille sanitaire ; 19° L'Institut des sciences et industries du vivant et de l'environnement ; 20° L'Institut français de recherche pour l'exploitation de la mer ; 21° L'Institut national du cancer ; 22° L'Institut national de la recherche agronomique ; 23° L'Institut national de recherche et de sécurité pour la prévention des accidents du travail et des maladies professionnelles ; 24° L'Institut national de la santé et de la recherche médicale ; 25° L'Institut national de l'environnement industriel et des risques ; 26° L'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ; 27° L'Institut national de recherche sur les

transports et leur sécurité ; 28° L'Institut Pasteur ; 29° L'institut français des sciences et technologies des transports, de l'aménagement et des réseaux ; 30° Le Laboratoire national de métrologie et d'essais ; 31° L'Office national de l'eau et des milieux aquatiques. Les relations entre l'agence et ces établissements et organismes sont fixées par convention.

Section 2 : Organisation

Sous-section 1 : Conseil d'administration

Art. R1313-4 ↗ Le conseil d'administration comprend, outre son président : 1° Un collège composé de huit membres représentant l'Etat :

- a) Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- b) Un représentant du ministre chargé de l'environnement ;
- c) Un représentant du ministre chargé du travail ;
- d) Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- e) Un représentant du ministre chargé de la consommation ;
- f) Un représentant du ministre chargé du budget ;
- g) Un représentant du ministre chargé de la recherche ;
- h) Un représentant du ministre chargé de l'industrie ;

2° Un collège composé de :

- a) Deux membres représentant les associations de protection de l'environnement agréées au niveau national, conformément aux dispositions de l'article L. 141-1 du Code de l'environnement ;
 - b) Deux membres représentant les associations de défense des consommateurs agréées au niveau national, conformément aux dispositions de l'article L. 411-1 du Code de la consommation ;
 - c) Un membre représentant les associations ayant une activité dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades agréées au niveau national, conformément aux dispositions de l'article L. 1114-1 du présent code ;
 - d) Deux membres représentant les associations d'aide aux victimes d'accidents du travail ou de maladies professionnelles représentées au sein du Fonds d'indemnisation des victimes de l'amiante ;
- 3° Un collège composé de six représentants d'organisations professionnelles désignées par les ministres de tutelle, dont l'activité des membres relève du domaine de compétence de l'agence ;

4° Un collège composé de :

- a) Cinq membres représentant les organisations syndicales de salariés les plus représentatives au niveau national ;
 - b) Trois membres représentant les organisations interprofessionnelles d'employeurs au niveau national ;
- 5° Un collège composé de deux élus désignés par l'Association des maires de France et l'Assemblée des départements de France, et d'une personnalité qualifiée choisie en raison de ses compétences dans les domaines relevant des missions de l'agence ;
- 6° Trois représentants du personnel de l'agence élus par ce personnel selon les modalités définies par le règlement intérieur de l'agence.

Art. R1313-5 ↗ Le mandat des membres du conseil d'administration est de trois ans. Il est renouvelable. La personnalité qualifiée mentionnée au 5° est nommée par arrêté des ministres de tutelle. Les représentants du personnel élus conformément au 6° de l'article R. 1313-4 sont nommés par arrêté des ministres de tutelle. Les membres des collèges mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont nommés par arrêté des ministres de tutelle sur la proposition des organisations qu'ils représentent.

Pour chacun des membres des collèges mentionnés aux 2°, 3°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 1313-4, un suppléant est nommé dans les mêmes conditions que le membre titulaire.

Art. R1313-6 ↗ Le mandat de président du conseil d'administration, nommé pour trois ans, est renouvelable une fois. Cette disposition ne fait pas obstacle à ce que le président exerce avant ou après ses fonctions un mandat d'administrateur, le cas échéant pour une durée renouvelée de trois ans. Les fonctions de président du conseil d'administration sont incompatibles avec celles de directeur général de l'agence. Le conseil d'administration élit en son sein un vice-président choisi parmi les membres des collèges mentionnés aux 2°, 3°, 4° ou 5° de l'article R. 1313-4, qui exerce toutes les prérogatives du président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.

Art. R1313-7 ↗ *En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte par un membre de la qualité au titre de laquelle il a été désigné, il est procédé à la désignation d'un nouveau membre dans les conditions prévues à l'article R. 1313-5 ou du président, dans les conditions prévues à l'article L. 1313-4. Le mandat de ce membre ou du président ainsi nommé expire en même temps que celui des autres membres du conseil d'administration. Dans ces mêmes circonstances, les représentants du personnel sont remplacés dans les conditions prévues par le règlement intérieur.*

Art. R1313-8 ↗ *Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique et de membre du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts.*

Art. R1313-9 ↗ *Le directeur général, l'autorité chargée du contrôle financier, l'agent comptable et le président du conseil scientifique assistent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut en outre se faire assister de toute personne de son choix. Le président du conseil d'administration peut également inviter à assister aux séances, avec voix consultative, toute personne dont il estime la présence utile.*

Art. R1313-10 ↗ *Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Les frais occasionnés par leurs déplacements et leurs séjours sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux personnels civils de l'Etat.*

Art. R1313-11 ↗ *Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président. En outre, la convocation est de droit dans les trente jours suivant la demande qui en est faite par l'un des ministres de tutelle, par le directeur général, ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration. En cas d'urgence, les délibérations du conseil d'administration peuvent être adoptées selon des modalités de consultation électronique ou audiovisuelle préservant la collégialité des débats selon les modalités définies par le règlement intérieur du conseil d'administration.*

Art. R1313-12 ↗ *Le président arrête l'ordre du jour sur proposition du directeur général. Les questions dont l'un des ministres de tutelle ou dont le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour de la séance la plus proche y sont inscrites de plein droit.*

Sauf en cas d'urgence, lorsqu'elles doivent faire l'objet d'une délibération, ces questions doivent être déposées quinze jours au moins avant la date du conseil d'administration.

Art. R1313-13 ↗ *Les décisions du conseil d'administration sont prises à la majorité simple. Les membres du conseil disposent chacun d'une voix à l'exception des représentants des ministres mentionnés aux a, b, c, d et e du 1° de l'article R. 1313-4 qui disposent chacun de cinq voix. Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si un quart au moins de ses membres détenant au moins la moitié des voix sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est convoqué sur le même ordre du jour dans les quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents.*

Art. R1313-14 ↗ *Le conseil d'administration fixe par ses délibérations les orientations générales de l'agence. Il adopte son règlement intérieur.*

Il délibère sur :

- 1° *Les orientations stratégiques pluriannuelles ;*
- 2° *Le programme de travail annuel ;*
- 3° *Le contrat de performance conclu avec l'Etat ;*
- 4° *Le rapport d'activité ;*
- 5° *Le programme d'investissement ;*
- 6° *Le budget initial et les décisions modificatives ;*
- 7° *Le compte financier ;*
- 8° *Les contrats, concours et subventions, au-delà de seuils qu'il définit ;*
- 9° *L'organisation générale de l'agence, notamment la création de comités d'experts spécialisés ;*
- 10° *Le règlement intérieur de l'agence ;*
- 11° *Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel et les conditions de rémunération des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence ;*
- 12° *Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et les baux et locations d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;*
- 13° *Les emprunts ;*
- 14° *L'acceptation des dons et legs d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;*

15° Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

16° L'autorisation d'engager les actions en justice et de négocier et conclure les transactions ;

17° La participation à des groupements d'intérêt public ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique, ainsi que les conventions ;

18° Les modalités de mise en œuvre des règles de déontologie applicables aux agents, collaborateurs, membres des structures et cocontractants de l'agence précisant les obligations d'impartialité, de confidentialité, de secret et de réserve ;

19° La liste des membres du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts qu'il propose aux ministres ;

20° Les règles de recevabilité des saisines de l'agence autres que celles régies par l'article R. 1313-32.

Art. R1313-15 ↔ Le conseil d'administration peut déléguer à son président ou au directeur général certaines de ses compétences à l'exception des matières mentionnées aux 1°, 3°, 4°, 6°, 7°, 10°, 18° et 20° dans des limites qu'il détermine et selon des modalités permettant qu'il lui soit rendu compte.

Art. R1313-16 ↔ Les délibérations du conseil d'administration portant sur les matières mentionnées aux 6° et 7° de l'article R. 1313-14 sont exécutoires dans les conditions fixées par le décret n° 99-575 du 8 juillet 1999 relatif aux modalités d'approbation de certaines décisions financières des établissements publics de l'Etat. Les délibérations relatives au personnel de droit privé sont exécutoires quinze jours après leur transmission aux ministres de tutelle, au ministre chargé du budget et au ministre chargé de la fonction publique. Les autres délibérations sont immédiatement exécutoires sauf intention exprimée en séance par l'un des représentants des ministres d'exercer son droit d'opposition dans les quinze jours qui suivent la délibération.

Sous-section 2 : Directeur général

Art. R1313-17 ↔ Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable. Il dirige l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1313-14.

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

Art. R1313-18 ↔ Le directeur général recrute, nomme et gère les fonctionnaires dont la situation est régie par le décret n° 98-695 du 30 juillet 1998, modifié par le décret n° 99-242 du 26 mars 1999, relatif au statut particulier des chercheurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Il est consulté et son avis favorable est requis préalablement à l'affectation à l'agence des fonctionnaires appelés à y servir. Il recrute, nomme et gère le personnel contractuel dans le respect des dispositions du décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 modifié fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique et de la sécurité sanitaire.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement.

Art. R1313-19 ↔ Le directeur général représente l'établissement en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'établissement les contrats et marchés, les actes d'acquisition et de vente et les transactions, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par l'article R. 1313-14 et dans les limites fixées par le conseil d'administration.

Art. R1313-20 ↔ Il est ordonnateur principal des dépenses et des recettes. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires qui peuvent avec son accord déléguer leur signature.

Art. R1313-21 ↔ Le directeur général communique aux ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail, ainsi qu'aux autres ministres concernés, les avis et recommandations de l'agence et assure leur publicité. Il adresse chaque année au Premier ministre, aux ministres concernés et aux présidents des deux assemblées parlementaires et du Conseil économique, social et environnemental le rapport d'activité de l'agence et assure sa publicité.

Art. R1313-22 ↔ Le directeur général prend, au nom de l'Etat, les décisions en matière de pharmacie vétérinaire qui relèvent de la compétence de l'agence, en application du titre IV du livre Ier de la cinquième partie du présent code, du décret n° 2007-358 du 19 mars 2007 relatif à la dissémination volontaire à toute autre fin que la mise sur le marché de produits composés en tout ou en partie d'organismes génétiquement modifiés et du décret n° 2007-359 du

19 mars 2007 relatif à la procédure d'autorisation de mise sur le marché de produits non destinés à l'alimentation composés en tout ou partie d'organismes génétiquement modifiés.

Art. R1313-23 ↗ Le directeur général est assisté de directeurs selon l'organisation de l'agence dont un directeur général adjoint qui le supplée en cas de vacance, d'absence ou d'empêchement. Le directeur général peut déléguer sa signature aux personnels placés sous son autorité.

Il peut déléguer à des agents désignés pour exercer des fonctions de responsabilité administrative ou scientifique dans l'établissement ou dans une unité commune avec d'autres organismes une partie de ses pouvoirs, à l'exception des avis et recommandations mentionnés à l'article R. 1313-21 et des décisions mentionnées à l'article R. 1313-22. Toutefois, il peut déléguer au directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ses pouvoirs pour prendre les décisions mentionnées à l'article R. 1313-22.

Les personnels bénéficiant d'une délégation de pouvoir peuvent déléguer leur signature.

Les délégations de pouvoir mentionnées aux troisième et quatrième alinéas font l'objet d'une publication au Journal officiel de la République française.

Sous-section 3 : Conseil scientifique et comités d'experts

Art. R1313-24 ↗ Le conseil scientifique comprend : 1° Deux membres de droit :

a) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou son représentant ;

b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire, ou son représentant ;

2° Trois membres à voix consultative désignés parmi les personnels scientifiques de l'agence par leurs pairs pour une durée de trois ans renouvelable selon des modalités fixées par le règlement intérieur ;

3° Vingt-quatre membres, nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la recherche, de la santé et du travail, sur proposition du directeur général, choisis parmi les personnalités scientifiques compétentes dans le domaine de compétence de l'agence.

Le président du conseil scientifique est nommé parmi les membres mentionnés au 3° par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail après avis du conseil scientifique.

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

Sous réserve des dispositions de l'article R. 1313-27, les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux.

Art. R1313-25 ↗ Le conseil scientifique est convoqué par son président, ou à la demande du directeur général, ou à l'initiative motivée d'au moins un tiers de ses membres, ou à la demande du conseil d'administration. Il se réunit au moins deux fois par an. Le conseil scientifique a pour missions de :

1° Donner un avis sur les orientations de recherche et d'expertise de l'institution ainsi que sur la politique de partenariat scientifique et de programmation de l'agence ;

2° Assister la direction de l'agence dans l'élaboration de la procédure d'appels à projets ;

3° Valider et superviser le processus d'évaluation de l'activité de recherche de l'agence, et émettre, sur la base des résultats obtenus, des recommandations à la direction ;

4° Donner un avis sur la liste, les règles de fonctionnement, les nominations des membres des commissions scientifiques spécialisées prévues par le décret n° 98-695 du 30 juillet 1998, modifié par le décret n° 99-242 du 26 mars 1999, relatif au statut particulier des corps des chercheurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

5° Donner un avis sur la composition des jurys d'admissibilité et d'admission des concours d'accès au corps des chargés de recherche et des directeurs de recherche de l'agence et, d'une manière générale, sur les questions relevant de ses attributions en application du même décret ;

6° Donner un avis sur la composition des comités d'experts spécialisés mentionnés à l'article L. 1313-6 et les conditions d'organisation des expertises collectives ;

7° Donner un avis sur les programmes de recherche et d'appui scientifique et technique.

Il assiste l'agence dans sa mission de contribution à la définition des politiques nationale et européenne de recherche. Il peut formuler des recommandations sur toute question scientifique et technique entrant dans le

champ de compétence de l'établissement. Celles-ci sont transmises au directeur général et au président du conseil d'administration.

Le conseil scientifique est consulté sur les dispositions du règlement intérieur de l'agence qui le concernent.

Art. R1313-26 ↗ *Les membres des comités d'experts spécialisés créés par l'agence et leur président sont nommés par décision du directeur général de l'établissement, après avis du conseil scientifique. Les modalités de fonctionnement des comités d'experts spécialisés sont fixées par le règlement intérieur de l'agence.*

Art. R1313-27 ↗ *Les membres des comités d'experts spécialisés, les membres du conseil scientifique issus du collège des personnalités scientifiques qualifiées, les membres du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts ainsi que les autres experts auxquels l'agence a recours peuvent être rémunérés pour leur participation aux réunions de ces instances ainsi que pour l'ensemble des travaux, rapports et études réalisés pour l'agence, dans des conditions fixées par le conseil d'administration. Les membres des comités d'experts spécialisés, les membres du conseil scientifique, les membres du comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts ainsi que les autres experts auxquels l'agence a recours ont droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues pour les personnels civils de l'Etat.*

Sous-section 4 : Déontologie et prévention des conflits d'intérêts

Art. R1313-28 ↗ *Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts est composé de cinq à huit membres. Ces membres sont nommés pour une durée de cinq ans par arrêté des ministres chargés de la tutelle sur proposition du conseil d'administration parmi des personnalités reconnues pour leurs connaissances et compétences en matière de déontologie. En cas de vacance, ils sont remplacés dans les mêmes conditions pour la durée restant à courir du mandat de la personne qu'ils remplacent. Les fonctions de membre du comité sont incompatibles avec l'appartenance à une autre instance de l'agence, avec toute relation contractuelle avec elle, et sont soumises à la totalité des obligations déontologiques applicables à l'agence.*

Art. R1313-29 ↗ *Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts peut être saisi dans son champ de compétence par un membre du conseil d'administration, du conseil scientifique ou d'un comité d'experts spécialisés, par le directeur général de l'agence ou par un des agents de l'agence. Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts transmet ses avis et recommandations à la personne ou à l'instance qui l'a saisi, au conseil d'administration, et au directeur général de l'agence qui en informe les ministres chargés de la tutelle de l'agence.*

Art. R1313-30 ↗ *Le comité de déontologie et de prévention des conflits d'intérêts élit son président et arrête ses modalités de fonctionnement. Il en informe le conseil d'administration et le directeur général. Le comité a accès à toutes les informations détenues par l'agence nécessaires à l'exercice de ses compétences. Le directeur général met à la disposition du comité les moyens nécessaires à son fonctionnement et prend les décisions nécessaires à la mise en œuvre de ses avis et recommandations.*

Art. R1313-31 ↗ *L'information du public par une personne assujettie aux dispositions du III de l'article L. 1313-10 est réalisée soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle.*

Sous-section 5 : Saisines de l'agence par les associations mentionnées à l'article L. 1313-3

Art. R1313-32 ↗ *La saisine effectuée par les associations habilitées en application du deuxième alinéa de l'article L. 1313-3 doit être adressée par le dirigeant de l'association, ou par son représentant expressément désigné par voie de procuration, au directeur général de l'agence. Elle doit être dûment motivée et, le cas échéant, accompagnée de toutes pièces justificatives. En cas de saisine conjointe par plusieurs organismes, il est possible d'adresser une saisine unique contresignée par les différents pétitionnaires. Une copie de la saisine est envoyée par le directeur général de l'agence aux ministères de tutelle concernés.*

Le directeur général accuse réception de cette saisine et en envoie copie aux ministères de tutelle concernés. Il décide, conformément à la procédure adoptée par le conseil d'administration, de la suite à donner, en tenant compte notamment des moyens et des priorités de l'agence. Il en rend compte au conseil d'administration et en informe le demandeur, en précisant, le cas échéant, les délais nécessaires pour son examen.

L'avis émis par l'agence est adressé à l'auteur de la saisine par courrier recommandé avec avis de réception. Il est communiqué aux ministres chargés de la tutelle de l'agence ainsi qu'aux autres ministres concernés.

Sous-section 6 : Régime financier et comptable

Art. R1313-33 ↗ *L'agence est soumise au régime financier et comptable défini par les dispositions des décrets n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.*

Art. R1313-34 ↗ *Le budget comprend notamment : 1° En recettes :*

- a) *Les subventions de l'Etat, des collectivités territoriales et d'autres organismes publics ;*
 - b) *Les subventions des organismes internationaux et de l'Union européenne ;*
 - c) *Le produit des droits progressifs perçus en application de l'article L. 5141-8 ;*
 - d) *Les fonds de contrat sur programme ;*
 - e) *Les produits de redevances et contributions, notamment les produits de la propriété intellectuelle ;*
 - f) *La rémunération des services rendus et toutes ressources que l'agence tire de son activité ;*
 - g) *Le produit des publications et actions de formation ;*
 - h) *Le produit de l'aliénation des biens, meubles et immeubles ;*
 - i) *Les produits financiers, le remboursement des prêts et avances ;*
 - j) *Les emprunts ;*
 - k) *Le produit des dons et legs ;*
 - l) *Toutes autres recettes autorisées par les lois et règlements ;*
- 2° En dépenses :*
- a) *Les dépenses de personnel ;*
 - b) *Les dépenses de fonctionnement ;*
 - c) *Les dépenses d'investissement.*

Art. R1313-35 ↗ *Le budget est soumis au vote du conseil d'administration avant le 25 novembre de l'année précédente.*

Art. R1313-36 ↗ *L'agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans les conditions prévues par le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005 relatif au contrôle financier au sein des établissements publics administratifs de l'Etat.*

Art. R1313-37 ↗ *L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, du budget, de la consommation, de l'environnement, de la santé, et du travail. Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.*

Art. R1313-38 ↗ *La comptabilité analytique est tenue selon un plan établi par le directeur général et approuvé par le conseil d'administration. Un état retraçant les résultats de la comptabilité analytique est joint au compte financier adressé aux ministres de tutelle.*

Art. R1313-39 ↗ *L'agence peut, avec l'autorisation des ministres chargés du budget, de l'économie, de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de la santé et du travail, recourir à l'emprunt.*

Art. R1313-40 ↗ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 modifié du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Titre II : Sécurité sanitaire des eaux et des aliments

Chapitre Ier : Eaux potables

Section 1 : Eaux destinées à la consommation humaine à l'exclusion des eaux minérales naturelles

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R1321-1 → La présente section est applicable aux eaux destinées à la consommation humaine définies ci-après :
1° Toutes les eaux qui, soit en l'état, soit après traitement, sont destinées à la boisson, à la cuisson, à la préparation d'aliments ou à d'autres usages domestiques, qu'elles soient fournies par un réseau de distribution, à partir d'une citerne, d'un camion-citerne ou d'un bateau-citerne, en bouteilles ou en conteneurs, y compris les eaux de source ;
2° Toutes les eaux utilisées dans les entreprises alimentaires pour la fabrication, la transformation, la conservation ou la commercialisation de produits ou de substances, destinés à la consommation humaine, qui peuvent affecter la salubrité de la denrée alimentaire finale, y compris la glace alimentaire d'origine hydrique.

La présente section n'est pas applicable aux eaux minérales naturelles et aux eaux relevant de l'article L. 5111-1.

Art. R1321-2 → Les eaux destinées à la consommation humaine doivent, dans les conditions prévues à la présente section :

- ne pas contenir un nombre ou une concentration de micro-organismes, de parasites ou de toutes autres substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ;
- être conformes aux limites de qualité, portant sur des paramètres microbiologiques et chimiques, définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1321-3 → Les eaux destinées à la consommation humaine doivent satisfaire à des références de qualité, portant sur des paramètres microbiologiques, chimiques et radiologiques, établies à des fins de suivi des installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau et d'évaluation des risques pour la santé des personnes, fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Art. R1321-4 → Les mesures prises pour mettre en oeuvre la présente section ne doivent pas entraîner, directement ou indirectement :

- une dégradation de la qualité, telle que constatée à la date d'entrée en vigueur de ces mesures, des eaux destinées à la consommation humaine qui a une incidence sur la santé des personnes ;
- un accroissement de la pollution des eaux brutes utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine.

Art. R1321-5 → Les limites et références de qualité définies aux articles R. 1321-2 et R. 1321-3 doivent être respectées ou satisfaites aux points de conformité suivants :

- 1° Pour les eaux fournies par un réseau de distribution, au point où, à l'intérieur de locaux ou d'un établissement, elles sortent des robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine sauf pour certains paramètres pour lesquels des points spécifiques sont définis par les arrêtés mentionnés aux articles R. 1321-2 et R. 1321-3 ;
- 2° Pour les eaux mises en bouteilles ou en conteneurs, aux points où les eaux sont mises en bouteilles ou en conteneurs et dans les contenants ; pour les eaux de source, également à l'émergence, sauf pour les paramètres qui peuvent être modifiés par un traitement autorisé ;
- 3° Pour les eaux utilisées dans une entreprise alimentaire, au point où les eaux sont utilisées dans l'entreprise ;
- 4° Pour les eaux servant à la fabrication de la glace alimentaire, au point de production de la glace et dans le produit fini ;
- 5° Pour les eaux fournies à partir de citernes, de camions-citernes ou de bateaux-citernes, au point où elles sortent de la citerne, du camion-citerne ou du bateau-citerne ;
- 6° Pour les eaux qui sont fournies à partir d'appareils distributeurs d'eau non préemballée eux-mêmes approvisionnés en eau par des récipients amovibles, au point où ces eaux sortent de l'appareil distributeur.

Art. R1321-6 → La demande d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine, prévue au I de l'article L. 1321-7, est adressée au préfet du ou des départements dans lesquels sont situées les installations. Le dossier de la demande comprend :

- 1° Le nom de la personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau ;
- 2° Les informations permettant d'évaluer la qualité de l'eau de la ressource utilisée et ses variations possibles ;
- 3° L'évaluation des risques de dégradation de la qualité de l'eau ;
- 4° En fonction du débit de prélèvement, une étude portant sur les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques du secteur aquifère ou du bassin versant concerné, sur la vulnérabilité de la ressource et sur les mesures de protection à mettre en place ;

5° L'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique, spécialement désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour l'étude du dossier, portant sur les disponibilités en eau, sur les mesures de protection à mettre en oeuvre et sur la définition des périmètres de protection mentionnés à l'article L. 1321-2 ;

6° La justification des produits et des procédés de traitement à mettre en oeuvre ;

7° La description des installations de production et de distribution d'eau ;

8° La description des modalités de surveillance de la qualité de l'eau.

Les informations figurant au dossier ainsi que le seuil du débit de prélèvement mentionné au 4° sont précisés par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Les frais de constitution du dossier sont à la charge du demandeur.

L'utilisation d'une eau ne provenant pas du milieu naturel ne peut être autorisée.

[Art. R1321-7](#) → I. - Le préfet soumet un rapport de synthèse établi par le directeur général de l'agence régionale de santé et un projet d'arrêté motivé à l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

Le préfet transmet le projet d'arrêté au demandeur et l'informe de la date et du lieu de la réunion du conseil départemental. Le demandeur ou son mandataire peut demander à être entendu par le conseil départemental ou lui présenter ses observations écrites.

Dans le cas où les installations sont situées dans des départements différents, les préfets de ces départements choisissent le préfet coordonnateur de la procédure.

II. - Le préfet adresse le dossier de la demande au ministre chargé de la santé qui le transmet pour avis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsque la demande d'autorisation porte sur l'utilisation d'une eau prélevée dans le milieu naturel ne respectant pas une des limites de qualité, portant sur certains des paramètres microbiologiques et physico-chimiques, définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le préfet peut également transmettre le dossier au ministre en cas de risque ou de situation exceptionnels.

Les dispositions du présent II ne s'appliquent pas aux eaux de source définies à l'article R. 1321-84.

[Art. R1321-8](#) → I. - La décision statuant sur la demande d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine est prise par arrêté préfectoral. Cet arrêté est motivé.

L'arrêté préfectoral d'autorisation indique notamment l'identification du titulaire de l'autorisation et l'objet de cette utilisation, les localisations des captages et leurs conditions d'exploitation, les mesures de protection, y compris les périmètres de protection prévus à l'article L. 1321-2, les lieux et zones de production, de distribution et de conditionnement d'eau et, le cas échéant, les produits et procédés de traitement utilisés, les modalités de la mise en oeuvre de la surveillance ainsi que les mesures de protection des anciens captages abandonnés.

Lorsqu'il détermine les périmètres de protection prévus à l'article L. 1321-2, cet arrêté déclare d'utilité publique lesdits périmètres.

Lorsque les travaux et ouvrages de prélèvement sont situés à l'intérieur du périmètre d'une forêt de protection au sens de l'article L. 411-1 du Code forestier, cet arrêté déclare d'utilité publique lesdits travaux et ouvrages en application de l'article R. 412-19 du même code et autorise, le cas échéant, les défrichements nécessaires au titre de l'article L. 311-1 ou de l'article L. 312-1 du même code.

S'il s'agit d'une eau conditionnée, l'arrêté préfectoral précise en outre les mentions prévues aux articles R. 1321-87 à R. 1321-90 ou à l'article R. 1321-92 du présent code.

Une mention de l'arrêté d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine est publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat dans le département.

Le silence gardé par le préfet pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine vaut décision de rejet. Ce délai est suspendu pendant le délai imparti pour la production de pièces réclamées par le préfet ou porté à six mois lorsque l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments est requis.

II. - Lorsque l'eau distribuée ne respecte pas les dispositions de l'article R. 1321-2 et que la mise en service d'un nouveau captage permet la distribution d'une eau conforme à ces dispositions, une demande de dérogation à la procédure définie au I de l'article R. 1321-7 peut être déposée auprès du préfet afin qu'il soit statué d'urgence sur une autorisation d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine avant que les périmètres de protection prévus à l'article L. 1321-2 n'aient été déclarés d'utilité publique.

L'arrêté préfectoral d'autorisation, pris conformément à la procédure prévue au I de l'article R. 1321-7, contient les éléments mentionnés au I du présent article, à l'exclusion des dispositions relatives aux périmètres de protection.

Le préfet statue sur l'autorisation définitive par un arrêté complémentaire comportant les dispositions relatives aux périmètres de protection, pris après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

Les dispositions du présent II ne s'appliquent pas aux eaux conditionnées mentionnées à l'article R. 1321-69.

Art. R1321-9 ↗ A titre exceptionnel, une autorisation temporaire d'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine peut être accordée par le préfet lorsque : 1° Une restriction dans l'utilisation ou une interruption de la distribution est imminente ou effective, du fait de perturbations majeures liées à des circonstances climatiques exceptionnelles ou à une pollution accidentelle de la ressource ;

2° Un rapport du directeur général de l'agence régionale de santé établit que l'utilisation de l'eau ne constitue pas un danger pour la santé des personnes.

Le dossier de la demande d'autorisation temporaire comprend les éléments mentionnés aux 1°, 2°, 6°, 7° et 8° de l'article R. 1321-6, ainsi que des éléments d'appréciation sur les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques du secteur aquifère ou du bassin versant concerné, sur la vulnérabilité de la ressource et sur les mesures de protection à mettre en place. Son contenu est précisé par un arrêté du ministre chargé de la santé.

S'il l'estime nécessaire, le préfet demande l'avis d'un hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14 et consulte le conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques. Dans tous les cas, le préfet informe le conseil départemental des mesures mises en oeuvre.

L'arrêté préfectoral d'autorisation temporaire fixe notamment les modalités de suivi de la qualité des eaux, la date de fin de l'autorisation et le délai maximal de mise en place des moyens de sécurisation de l'alimentation en eau destinée à la consommation humaine. Il peut restreindre l'utilisation de l'eau pour des usages spécifiques, dont le titulaire de l'autorisation informe la population concernée.

L'autorisation ne peut pas excéder six mois et est renouvelable une fois.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux eaux conditionnées.

Art. R1321-10 ↗ I.-Avant que le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1321-8 ne mette en service ses installations, le directeur général de l'agence régionale de santé fait effectuer, aux frais du titulaire de l'autorisation et dans le délai de deux mois après avoir été saisi, des analyses de vérification de la qualité de l'eau produite, dont les caractéristiques sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Lorsque les résultats des analyses sont conformes, le préfet permet la distribution de l'eau au public. Dans le cas contraire, il refuse la distribution par une décision motivée. La distribution est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle vérification, effectuée dans les conditions prévues ci-dessus, ait constaté la conformité.

II.-En l'absence de mise en service de l'installation dans un délai de cinq ans à compter de la notification de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1321-8 ou lorsque, s'agissant d'une eau conditionnée, l'exploitation a été interrompue pendant plus de trois années consécutives, l'autorisation est réputée caduque.

Art. R1321-11 ↗ I. - Le titulaire d'une autorisation déclare au préfet tout projet de modification des installations et des conditions d'exploitation mentionnées dans l'arrêté préfectoral d'autorisation et lui transmet tous les éléments utiles pour l'appréciation du projet, préalablement à son exécution.

Le préfet statue sur cette déclaration dans un délai de deux mois, ou bien en prenant un arrêté modificatif, ou bien en invitant le titulaire de l'autorisation, le cas échéant après consultation d'un hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14, à solliciter une révision de l'autorisation initiale. A défaut de décision dans ce délai, le projet de modification est réputé accepté.

II. - Le changement du titulaire de l'autorisation, sans modification des conditions d'exploitation, fait l'objet d'une déclaration au préfet, qui modifie l'arrêté d'autorisation existant.

Art. R1321-12 ↗ Le préfet peut prendre, à son initiative sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé ou à la demande du titulaire de l'autorisation et conformément à la procédure prévue au I de l'article R. 1321-7, un arrêté modificatif de l'arrêté d'autorisation, s'il estime que le maintien de certaines dispositions n'est plus justifié ou que des prescriptions complémentaires s'imposent afin d'assurer la sécurité sanitaire de l'eau distribuée.

Avant de prendre son arrêté, le préfet peut prescrire au titulaire de l'autorisation, par une décision motivée, la fourniture ou la mise à jour des éléments contenus dans le dossier de la demande d'autorisation et la production de bilans de fonctionnement supplémentaires. Ces mesures sont à la charge du titulaire de l'autorisation.

Art. R1321-13 ↗ Les périmètres de protection mentionnés à l'article L. 1321-2 pour les prélèvements d'eau destinés à l'alimentation des collectivités humaines peuvent porter sur des terrains disjoints.

A l'intérieur du périmètre de protection immédiate, dont les limites sont établies afin d'interdire toute introduction directe de substances polluantes dans l'eau prélevée et d'empêcher la dégradation des ouvrages, les terrains sont clôturés, sauf dérogation prévue dans l'acte déclaratif d'utilité publique, et sont régulièrement entretenus. Tous les travaux, installations, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols y sont interdits, en dehors de ceux qui sont explicitement autorisés dans l'acte déclaratif d'utilité publique.

A l'intérieur du périmètre de protection rapprochée, sont interdits les travaux, installations, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols susceptibles d'entraîner une pollution de nature à rendre l'eau impropre à la consommation humaine. Les autres travaux, installations, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols peuvent faire l'objet de prescriptions, et sont soumis à une surveillance particulière, prévues dans l'acte déclaratif d'utilité publique. Chaque fois qu'il est nécessaire, le même acte précise que les limites du périmètre de protection rapprochée seront matérialisées et signalées.

A l'intérieur du périmètre de protection éloignée, peuvent être réglementés les travaux, installations, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols qui, compte tenu de la nature des terrains, présentent un danger de pollution pour les eaux prélevées ou transportées, du fait de la nature et de la quantité de produits polluants liés à ces travaux, installations, activités, dépôts, ouvrages, aménagement ou occupation des sols ou de l'étendue des surfaces que ceux-ci occupent.

Art. R1321-13-1 → L'acte portant déclaration d'utilité publique des travaux de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines mentionné à l'article L. 1321-2 est publié au recueil des actes administratifs de l'Etat dans le département et est affiché à la mairie de chacune des communes intéressées pendant au moins deux mois. Une mention de cet affichage est insérée en caractères apparents dans deux journaux locaux.

Un extrait de cet acte est par ailleurs adressé par le bénéficiaire des servitudes à chaque propriétaire intéressé afin de l'informer des servitudes qui grèvent son terrain, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Lorsque l'identité ou l'adresse d'un propriétaire est inconnue, la notification est faite au maire de la commune sur le territoire de laquelle est située la propriété soumise à servitudes, qui en assure l'affichage et, le cas échéant, la communique à l'occupant des lieux.

Les maires des communes concernées conservent l'acte portant déclaration d'utilité publique et délivrent à toute personne qui le demande les informations sur les servitudes qui y sont rattachées.

Art. R1321-13-2 → Les servitudes afférentes aux périmètres de protection mentionnées au cinquième alinéa de l'article L. 1321-2 sont annexées au plan local d'urbanisme dans les conditions définies aux articles L. 126-1 et R. 126-1 à R. 126-3 du Code de l'urbanisme.

Art. R1321-13-3 → Le droit de préemption urbain prévu à l'article L. 1321-2 peut être institué même en l'absence de plan local d'urbanisme.

Art. R1321-13-4 → I. - La collectivité publique, propriétaire de terrains situés à l'intérieur des périmètres de protection rapprochée des points de prélèvement d'eau destinée à l'alimentation des collectivités humaines, qui entend prescrire au preneur des modes d'utilisation du sol afin de préserver la qualité de la ressource en eau, à l'occasion du renouvellement des baux ruraux portant sur ces terrains, notifie ces prescriptions au preneur dix-huit mois au moins avant l'expiration du bail en cours. Si la collectivité notifie au preneur de nouvelles prescriptions avant la fin de son bail, mais au-delà du délai de dix-huit mois prévu au premier alinéa, celles-ci ne peuvent entrer en vigueur qu'après un délai de dix-huit mois à compter de cette notification. II. - La notification prévue au I est faite par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par acte extrajudiciaire. Elle indique les motifs justifiant les prescriptions et les parcelles concernées et précise que la décision peut faire l'objet d'un recours devant le tribunal administratif dans un délai de deux mois.

Art. R1321-14 → Les hydrogéologues doivent obtenir un agrément en matière d'hygiène publique du directeur général de l'agence régionale de santé pour émettre des avis dans le cadre des procédures prévues aux chapitres Ier et II du présent titre. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités d'agrément et de désignation des hydrogéologues agréés en matière d'hygiène publique, notamment la constitution du dossier de la demande d'agrément, les compétences requises et la durée de l'agrément.

Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé pendant plus de quatre mois sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Les frais supportés pour indemniser les hydrogéologues sont à la charge du demandeur de l'autorisation de l'utilisation d'eau en vue de la consommation humaine. Un arrêté des ministres chargés des collectivités territoriales,

de l'économie et des finances, de la fonction publique et de la santé fixe les conditions de rémunération des hydrogéologues.

[Art. R1321-15](#) ↗ Le contrôle sanitaire mentionné au 2° du I de l'article L. 1321-4 est exercé par l'agence régionale de santé. Il comprend toute opération de vérification du respect des dispositions législatives et réglementaires relatives à la sécurité sanitaire des eaux destinées à la consommation humaine. Il comprend notamment :

- 1° L'inspection des installations ;
- 2° Le contrôle des mesures de sécurité sanitaire mises en oeuvre ;
- 3° La réalisation d'un programme d'analyses de la qualité de l'eau.

Le contenu du programme d'analyses, ses modalités d'adaptation et les fréquences de prélèvements et d'analyses sont précisés, selon les caractéristiques des installations, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les lieux de prélèvement sont déterminés par décision du directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour les eaux conditionnées, le programme est celui défini à l'article R. 1322-41.

[Art. R1321-16](#) ↗ Le programme d'analyses des échantillons d'eau prélevés dans les installations de production et de distribution peut être modifié par le directeur général de l'agence régionale de santé, à son initiative ou à la demande du préfet, et selon les modalités prévues par l'arrêté ministériel mentionné à l'article R. 1321-15, si les conditions de protection du captage de l'eau et du fonctionnement des installations, les vérifications effectuées et la qualité de l'eau le nécessitent ou le permettent.

[Art. R1321-17](#) ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, à son initiative ou à la demande du préfet, faire effectuer à la charge de la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau des analyses complémentaires dans les cas suivants : 1° La qualité des eaux destinées à la consommation humaine ne respecte pas les limites de qualité fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-2 ;

- 2° Les limites de qualité des eaux brutes définies par l'arrêté mentionné au II de l'article R. 1321-7 ne sont pas respectées ou la ressource en eau est susceptible d'être affectée par des développements biologiques ;
- 3° L'eau de la ressource ou l'eau distribuée présente des signes de dégradation ;
- 4° Les références de qualité fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-3 ne sont pas satisfaites ;
- 5° Une dérogation est accordée en application des articles R. 1321-31 à R. 1321-36 ;
- 6° Certaines personnes présentent des troubles ou les symptômes d'une maladie en relation avec l'usage de l'eau distribuée ;
- 7° Des éléments ont montré qu'une substance, un élément figuré ou un micro-organisme, pour lequel aucune limite de qualité n'a été fixée, peut être présent en quantité ou en nombre constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ;

8° Lorsque des travaux ou aménagements en cours de réalisation au point de prélèvement ou sur le réseau de distribution d'eau sont susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes.

Pour les eaux conditionnées, les dispositions applicables sont celles de l'article R. 1322-42.

[Art. R1321-18](#) ↗ Le préfet ou, pour les établissements sanitaires et médico-sociaux, le directeur général de l'agence régionale de santé peut faire réaliser des analyses complémentaires, à la charge du ou des propriétaires, lorsque leurs installations de distribution peuvent être à l'origine d'une non-conformité aux limites de qualité définies par l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-2.

[Art. R1321-19](#) ↗ Pour la réalisation du programme d'analyse prévu aux articles R. 1321-15 et R. 1321-16 et pour les analyses complémentaires prévues aux articles R. 1321-17 et R. 1321-18, les prélèvements d'échantillons d'eau sont effectués par les agents de l'agence régionale de santé ou par les agents d'un laboratoire agréé dans les conditions mentionnées à l'article R. * 1321-21. Les frais de prélèvement sont, à l'exception des cas prévus à l'article R. 1321-18, à la charge de la personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau aux tarifs et selon les modalités fixés par arrêté des ministres chargés des collectivités territoriales, de la consommation, de l'économie et des finances et de la santé.

[Art. R1321-20](#) ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments détermine les conditions d'échantillonnage à mettre en oeuvre pour mesurer les paramètres plomb, cuivre et nickel dans l'eau.

Les radionucléides à prendre en compte pour le calcul de la dose totale indicative figurant dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-3 et au B du II de l'annexe 13-1 ainsi que les méthodes utilisées pour ce calcul sont définis par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire.

Art. R*1321-21 ↔ Les analyses des échantillons d'eau mentionnées à l'article R. 1321-19 sont réalisées par des laboratoires qui doivent obtenir un agrément préalable du ministre chargé de la santé. Cet agrément peut concerner des laboratoires ayant leur siège dans un autre Etat membre de la Communauté européenne et justifiant qu'ils possèdent des moyens et utilisent des méthodes équivalentes. Le silence gardé pendant plus de six mois sur cette demande d'agrément vaut décision de rejet.

Les conditions d'agrément de ces laboratoires sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Les méthodes d'analyse des échantillons d'eau ainsi que leurs performances doivent être soit les méthodes de référence fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Les frais d'analyse sont, à l'exception des cas prévus à l'article R. 1321-18, supportés par la personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau, aux tarifs et selon des modalités fixés par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'économie et des finances, de la consommation et des collectivités territoriales.

Nota : Dispositions délibérées en conseil des ministres.

Art. R1321-22 ↔ Les laboratoires agréés adressent les résultats des analyses auxquelles ils procèdent au directeur général de l'agence régionale de santé qui les transmet au préfet avec ses observations et à la personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau. Le préfet met à la disposition des maires, des présidents d'établissements publics de coopération intercommunale et des syndicats mixtes concernés les résultats d'analyses de la qualité des eaux fournies par un service public de distribution réalisées dans le cadre du contrôle sanitaire.

Art. R1321-23 ↔ Sans préjudice du programme d'analyses de la qualité de l'eau prévu aux articles R. 1321-15 et R. 1321-16 et des analyses complémentaires prévues aux articles R. 1321-17 et R. 1321-18, la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau est tenue de surveiller en permanence la qualité des eaux destinées à la consommation humaine. Cette surveillance comprend notamment :

1° Une vérification régulière des mesures prises par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau pour la protection de la ressource utilisée et du fonctionnement des installations ;

2° Un programme de tests et d'analyses effectués sur des points déterminés en fonction des dangers identifiés que peuvent présenter les installations ;

3° La tenue d'un fichier sanitaire recueillant l'ensemble des informations collectées à ce titre.

Lorsque la préparation ou la distribution des eaux destinées à la consommation humaine comprend un traitement de désinfection, l'efficacité du traitement appliqué est vérifiée par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau, qui s'assure que toute contamination par les sous-produits de la désinfection est maintenue au niveau le plus bas possible sans compromettre la désinfection.

Pour les installations de production et les unités de distribution d'eau desservant une population de plus de 10 000 habitants, la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau réalise régulièrement une étude caractérisant la vulnérabilité de ses installations de production et de distribution d'eau vis-à-vis des actes de malveillance et la transmet au préfet, selon des modalités fixées par un arrêté des ministres chargés de l'intérieur et de la santé. Le préfet communique ces informations au directeur général de l'agence régionale de santé.

Pour les eaux conditionnées, les dispositions applicables sont celles des articles R. 1322-29, R. 1322-30 et R. 1322-43 à R. 1322-44-1. Pour les eaux de source et les eaux conditionnées rendues potables par traitements, le laboratoire mentionné au 1° de l'article R. 1322-44 est agréé dans les conditions prévues à l'article R. * 1321-21.

Art. R1321-24 ↔ Pour les eaux fournies par un service public de distribution, des analyses du programme mentionné à l'article R. 1321-23 peuvent se substituer à celles réalisées en application de l'article R. 1321-15 lorsque les deux conditions suivantes sont remplies : 1° Un système de gestion de la qualité est mis en place par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau, comprenant notamment :

a) L'analyse et la maîtrise des dangers du système de production ou de distribution d'eau, régulièrement mises à jour ;

b) La mise en oeuvre de vérifications et de suivis efficaces au niveau des points à maîtriser dans le système de production ou de distribution d'eau ;

c) La formation et l'information des agents intervenant dans cette démarche.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités selon lesquelles les analyses effectuées par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau sont prises en compte et les pièces justificatives à produire ;

2° Les prélèvements et les analyses de surveillance sont réalisés par un laboratoire répondant à des exigences définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces prélèvements et analyses sont effectués par le laboratoire situé dans l'usine de traitement d'eau ou, à défaut, par un laboratoire :

a) Soit agréé, dans les conditions prévues à l'article R. * 1321-21, pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux pour les paramètres concernés ;

b) Soit accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des prélèvements et des analyses des paramètres concernés.

Les prélèvements peuvent être réalisés par un agent de l'usine de traitement d'eau à condition que l'activité de prélèvement soit incluse dans le domaine d'application du système de gestion de la qualité mentionné au 1°.

Les résultats de ces analyses de surveillance sont transmis au minimum une fois par mois au directeur général de l'agence régionale de santé qui les communique au préfet avec ses observations.

Ces dispositions peuvent s'appliquer à certaines des analyses, dans les conditions fixées par l'arrêté ministériel mentionné à l'article R. 1321-15.

Un arrêté préfectoral, pris après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques, définit les conditions de prise en compte de la surveillance assurée par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau.

Art. R1321-25 ↗ La personne responsable de la production ou de la distribution d'eau tient à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé les résultats de la surveillance de la qualité des eaux ainsi que toute information en relation avec cette qualité. Elle porte à sa connaissance tout incident pouvant avoir des conséquences pour la santé publique.

La personne responsable de la production ou de la distribution d'eau adresse chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé, pour les installations de production et les unités de distribution d'eau desservant une population de plus de 3 500 habitants, un bilan de fonctionnement du système de production et de distribution, comprenant notamment le programme de surveillance défini à l'article R. 1321-23 et les travaux réalisés et indique, pour l'année suivante, les éventuelles modifications apportées à ce programme de surveillance. Le directeur général de l'agence transmet ce bilan au préfet avec ses observations.

Art. R1321-26 ↗ Sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 1321-47, si les limites de qualité définies par l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-2, ne sont pas respectées aux points de conformité définis à l'article R. 1321-5, la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau destinée à la consommation humaine est tenue :

1° D'en informer immédiatement le maire et le directeur général de l'agence régionale de santé, qui transmet cette information au préfet territorialement compétent ;

2° D'effectuer immédiatement une enquête afin d'en déterminer la cause ;

3° De porter immédiatement les constatations et les conclusions de l'enquête aux autorités mentionnées au 1° du présent article.

Pour les eaux conditionnées, les dispositions applicables sont celles de l'article R. 1322-44-6.

Art. R1321-27 ↗ Sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 1321-47, lorsque les limites de qualité ne sont pas respectées et que ce non-respect soit ou non imputable à l'installation privée de distribution, la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau doit prendre le plus rapidement possible les mesures correctives nécessaires afin de rétablir la qualité de l'eau.

Elle en informe le maire et le directeur général de l'agence régionale de santé, qui transmet cette information au préfet territorialement compétent. Elle accorde la priorité à l'application de ces mesures, compte tenu, entre autres, de la mesure dans laquelle la limite de qualité a été dépassée et du danger potentiel pour la santé des personnes.

Pour les eaux conditionnées, les dispositions applicables sont celles de l'article R. 1322-44-7.

Art. R1321-28 ↗ Lorsque les références de qualité ne sont pas satisfaites et que le préfet, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, estime que la distribution présente un risque pour la santé des personnes, il demande à la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau de prendre des mesures correctives pour rétablir la qualité des eaux. Elle informe le maire et le directeur général de l'agence régionale de santé, qui transmet cette information au préfet territorialement compétent de l'application effective des mesures prises.

Art. R1321-29 ↗ Sans préjudice des dispositions des articles R. 1321-27 et R. 1321-28, que les limites et les références de qualité aient été ou non respectées ou satisfaites, le préfet, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, lorsqu'il estime, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, que

la distribution de l'eau constitue un risque pour la santé des personnes, demande à la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau, en tenant compte des risques que leur ferait courir une interruption de la distribution ou une restriction dans l'utilisation des eaux destinées à la consommation humaine, de restreindre, voire d'interrompre la distribution ou de prendre toute autre mesure nécessaire pour protéger la santé des personnes. La personne responsable de la production ou de la distribution d'eau informe le maire et le directeur général de l'agence régionale de santé, qui transmet cette information au préfet territorialement compétent de l'application effective des mesures prises. Pour les eaux conditionnées, les dispositions applicables sont celles de l'article R. 1322-44-8.

Art. R1321-30 → Lorsque des mesures correctives sont prises au titre des articles R. 1321-27, R. 1321-28 et R. 1321-29, les consommateurs en sont informés par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau. Dans les cas prévus à l'article R. 1321-29, l'information est immédiate et assortie des conseils nécessaires.

Art. R1321-31 → Lorsque les mesures correctives prises en application de l'article R. 1321-27 ne permettent pas de rétablir la qualité de l'eau, la personne responsable de la distribution d'eau dépose auprès du préfet une demande de dérogation aux limites de qualité, portant sur les paramètres chimiques, définies par l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-2. La délivrance par le préfet d'une dérogation, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, est soumise aux conditions suivantes :

1° Le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé établit que l'utilisation de l'eau ne constitue pas un danger potentiel pour la santé des personnes ;

2° La personne responsable de la distribution d'eau apporte la preuve qu'il n'existe pas d'autres moyens raisonnables pour maintenir la distribution de l'eau destinée à la consommation humaine dans le secteur concerné ;

3° Un plan d'actions concernant les mesures correctives permettant de rétablir la qualité de l'eau est établi par la personne responsable de la distribution d'eau.

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux eaux vendues en bouteilles ou en conteneurs.

La durée de cette dérogation, renouvelable dans les conditions définies aux articles R. 1321-33 et R. 1321-34, est aussi limitée dans le temps que possible et ne peut excéder trois ans.

Un arrêté du ministre chargé de la santé définit les modalités d'application du présent article et notamment la composition du dossier de demande de dérogation.

Art. R1321-32 → Lors de la première demande, le préfet, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, : 1° Ou bien estime que le non-respect de la limite de qualité est sans gravité et que les mesures correctives prises permettent de corriger la situation dans un délai maximum de trente jours. Dans ce cas, il fixe par arrêté la valeur maximale admissible pour le paramètre concerné et le délai imparti pour corriger la situation. Le recours à cette disposition n'est plus possible lorsqu'une limite de qualité n'a pas été respectée pendant plus de trente jours au total au cours des douze mois précédents ; 2° Ou bien considère que les conditions du 1° ne sont pas remplies et prend, après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sauf urgence, un arrêté dans lequel il mentionne les éléments suivants : a) L'unité de distribution concernée ; b) Le cas échéant, les dispositions concernant les entreprises alimentaires concernées ; c) Les motifs de la demande de la dérogation ; d) La valeur maximale admissible pour le (s) paramètre (s) concerné (s) ; e) Le délai imparti pour corriger la situation ; f) Le programme de surveillance et de contrôle sanitaire prévu. Sont précisés en annexe de l'arrêté les éléments suivants : -en ce qui concerne l'unité de distribution, la description du système de production et de distribution intéressé, la quantité d'eau distribuée chaque jour et la population touchée ; -en ce qui concerne la qualité de l'eau, les résultats pertinents de contrôles antérieurs du suivi de la qualité ; -un résumé du plan concernant les mesures correctives nécessaires comprenant un calendrier des travaux, une estimation des coûts et les indicateurs pertinents prévus pour le bilan. Le silence gardé par le préfet pendant plus de quatre mois vaut décision de rejet.

Art. R1321-33 → Une seconde dérogation, d'une durée maximale de trois ans, peut être accordée par le préfet, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé. La demande, accompagnée du dossier, doit être adressée au préfet au plus tard six mois avant la fin de la période dérogatoire et comporter un bilan provisoire justifiant cette deuxième demande. L'arrêté du préfet comprend les éléments indiqués au 2° de l'article R. 1321-32. Le silence gardé par le préfet pendant plus de six mois vaut décision de rejet.

Art. R1321-34 → Dans des cas exceptionnels, une troisième dérogation d'une durée maximale de trois ans peut être sollicitée auprès du préfet au plus tard huit mois avant la fin de la période dérogatoire. L'arrêté du préfet comprend les éléments indiqués au 2° de l'article R. 1321-32.

Le silence gardé par le préfet pendant plus de huit mois vaut décision de rejet.

Art. R1321-35 ↗ A l'issue de chaque période dérogatoire, un bilan de situation portant sur les travaux engagés et sur les résultats du programme de surveillance et de contrôle mis en oeuvre pendant la durée de la dérogation est établi par la personne responsable de la distribution d'eau et transmis au directeur général de l'agence régionale de santé qui le communique au préfet avec ses observations.

Art. R1321-36 ↗ Dans les cas prévus au 2° de l'article R. 1321-32, aux articles R. 1321-33 et R. 1321-34, le préfet s'assure auprès de la personne responsable de la distribution d'eau que la population concernée par une dérogation est informée rapidement et de manière appropriée de la dérogation et des conditions dont elle est assortie et veille à ce que les conseils élaborés par le directeur général de l'agence régionale de santé soient donnés aux groupes de population spécifiques pour lesquels la dérogation pourrait présenter un risque particulier.

Sous-section 2 : Eaux douces superficielles utilisées ou destinées à être utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine

Art. R1321-37 ↗ Au sens de la présente section, les eaux douces superficielles utilisées ou destinées à être utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine sont celles des cours d'eau, des canaux, des lacs et des étangs appartenant ou non au domaine public.

Art. R1321-38 ↗ Les eaux douces superficielles sont classées selon leur qualité dans les groupes A1, A2 et A3 en fonction des critères définis par arrêté du ministre chargé de la santé relatif aux limites de qualité des eaux douces superficielles utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine. Leur utilisation pour la consommation humaine est subordonnée pour les eaux classées en :

1° Groupe A1 : à un traitement physique simple et à une désinfection ;

2° Groupe A2 : à un traitement normal physique, chimique et à une désinfection ;

3° Groupe A3 : à un traitement physique et chimique poussé, à des opérations d'affinage et de désinfection.

L'arrêté préfectoral mentionné à l'article R. 1321-8 fixe les valeurs que doivent respecter les caractéristiques physiques, chimiques et microbiologiques de ces eaux pour chaque point de prélèvement. Ces valeurs ne peuvent être moins strictes que les valeurs limites impératives fixées pour les eaux douces superficielles par l'arrêté mentionné au premier alinéa et elles tiennent compte des valeurs guides fixées par cet arrêté.

Art. R1321-39 ↗ Ces eaux sont regardées comme conformes aux limites de qualité fixées par l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article R. 1321-38 lorsque sont respectées les règles suivantes :

1° Les échantillons d'eau sont prélevés, avant traitement, à intervalles réguliers en un même lieu ;

2° Les valeurs des paramètres sont inférieures aux valeurs limites impératives pour 95 % des échantillons et conformes aux valeurs guides pour 90 % des échantillons ;

3° Pour les autres 5 % ou 10 % des échantillons, selon le cas :

a) Les valeurs des paramètres ne s'écartent pas de plus de 50 % de celles fixées, exception faite pour la température, le pH, l'oxygène dissous et les paramètres microbiologiques ;

b) Il ne peut en découler aucun danger pour la santé publique ;

c) Des échantillons consécutifs d'eau prélevés à une fréquence statistiquement appropriée ne s'écartent pas des valeurs qui s'y rapportent.

Les dépassements de valeurs limites impératives et des valeurs guides fixées par l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article R. 1321-38 ne sont pas pris en compte lorsqu'ils résultent d'inondations, de catastrophes naturelles ou de circonstances météorologiques exceptionnelles.

Art. R1321-40 ↗ Le préfet, après vérification par le directeur général de l'agence régionale de santé que la décision n'aura pas de conséquences contraires à la santé des personnes, peut déroger aux limites de qualité fixées par l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article R. 1321-38 : 1° En cas d'inondations ou de catastrophes naturelles ;

2° En raison de circonstances météorologiques ou géographiques exceptionnelles ;

3° Lorsque les eaux superficielles subissent un enrichissement naturel en certaines substances susceptible de provoquer le dépassement des valeurs fixées par l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article R. 1321-38 ; on entend par enrichissement naturel le processus par lequel une masse d'eau déterminée reçoit du sol des substances contenues dans celui-ci sans intervention humaine ;

4° Dans le cas d'eaux superficielles de lacs d'une profondeur ne dépassant pas vingt mètres, dont le renouvellement en eau prend plus d'un an et qui ne reçoivent pas d'eaux usées.

Art. R1321-41 ↗ Les dérogations prévues à l'article R. 1321-40 portent sur les valeurs des paramètres suivants :

1° En ce qui concerne le 2° :

- a) Coloration (après filtration simple) ;
- b) Température ;
- c) Sulfates ;
- d) Nitrates ;
- e) Ammonium ;

2° En ce qui concerne le 4° :

- a) Demande biochimique en oxygène (DBO5) à 20° C sans nitrification ;
- b) Demande chimique en oxygène (DCO) ;
- c) Taux de saturation en oxygène dissous ;
- d) Nitrates ;
- e) Fer dissous ;
- f) Manganèse ;
- g) Phosphore.

Art. R1321-42 ↗ Les eaux superficielles dont les caractéristiques physiques, chimiques et microbiologiques sont supérieures aux limites de qualité des eaux brutes fixées par l'arrêté mentionné au II de l'article R. 1321-7 ne peuvent pas être utilisées pour la production d'eau destinée à la consommation humaine. Toutefois, l'emploi d'une eau d'une telle qualité peut être exceptionnellement autorisé par le préfet, en application des articles R. 1321-7 à R. 1321-9, lorsque les deux conditions suivantes sont remplies :

- 1° Il est employé un traitement approprié, y compris le mélange, permettant de ramener toutes les caractéristiques de qualité de l'eau à un niveau conforme aux limites de qualité fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-2 ou aux valeurs maximales admissibles fixées par la dérogation accordée en application de l'article R. 1321-31 ;
- 2° Un plan de gestion des ressources en eau a été défini à l'intérieur de la zone intéressée, sauf pour certains paramètres mentionnés dans l'arrêté prévu au II de l'article R. 1321-7.

Sous-section 3 : Installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau, partage des responsabilités et règles d'hygiène

Art. R1321-43 ↗ Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux installations, publiques ou privées, qui servent à la production, à la distribution et au conditionnement des eaux destinées à la consommation humaine. Outre les installations de production, qui regroupent notamment les captages et les installations de traitement d'eau, les installations comprennent :

- 1° Les réseaux publics de distribution qui incluent les branchements publics reliant le réseau public au réseau intérieur de distribution ;
- 2° Les installations non raccordées aux réseaux publics de distribution et autorisées conformément aux articles R. 1321-7 à R. 1321-9 ;
- 3° Le réseau intérieur de distribution équipant les immeubles desservis par les réseaux ou installations mentionnés aux 1° et 2° qui comprend :

-l'installation privée de distribution d'eau destinée à la consommation humaine, c'est-à-dire les canalisations et appareillages installés entre les robinets qui sont normalement utilisés pour la consommation humaine et le réseau public de distribution, qu'elle fournisse ou non de l'eau au public ;

-les autres réseaux de canalisations, réservoirs et équipements raccordés de manière permanente ou temporaire.

Art. R1321-44 ↗ La personne responsable de la production ou de la distribution d'eau doit, afin de réduire ou d'éliminer le risque, lorsqu'il est imputable au service de production ou de distribution d'eau, de non-respect après la fourniture, pour les eaux mentionnées au 1° de l'article R. 1321-5, des limites de qualité fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-2, prendre toute mesure technique appropriée pour modifier la nature ou la propriété des eaux avant qu'elles ne soient fournies.

Art. R1321-45 ↗ La personne responsable du réseau public de distribution d'une eau destinée à la consommation humaine dont les limites de qualité fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 1321-2 ne sont pas respectées au point de conformité cité au 1° de l'article R. 1321-5 est réputée avoir rempli ses obligations lorsqu'il peut être établi que ce fait est imputable à l'installation privée de distribution ou à son entretien, ou à la qualité de l'eau que cette installation privée fournit.

Art. R1321-46 ↪ La personne responsable de la distribution intérieure de locaux ou établissements où de l'eau est fournie au public, tels que les écoles, les hôpitaux et les restaurants, doit répondre aux exigences de l'article L. 1321-1, notamment en respectant les règles d'hygiène fixées par la présente sous-section.

Art. R1321-47 ↪ Lorsqu'il y a un risque que les limites et références de qualité définies aux articles R. 1321-2 et R. 1321-3 ne soient pas respectées au point de conformité mentionné au 1° de l'article R. 1321-5 et que ce risque n'est pas lié aux installations publiques ou privées de distribution d'eau au public, le préfet veille néanmoins à ce que des mesures appropriées soient prises pour réduire ou éliminer ce risque en s'assurant avec le concours du directeur général de l'agence régionale de santé que :

- les propriétaires des installations mentionnées au 3° de l'article R. 1321-43 sont informés des mesures correctives éventuelles qu'ils pourraient prendre ;
- les consommateurs concernés sont dûment informés et conseillés au sujet d'éventuelles mesures correctives supplémentaires qu'ils devraient prendre.

Art. R1321-48 ↪ I. - Les matériaux et objets mis sur le marché et destinés aux installations de production, de distribution et de conditionnement qui entrent en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine doivent être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, visant à ce qu'ils ne soient pas susceptibles, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, de présenter un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté.

Ces dispositions s'appliquent en tout ou partie, selon les groupes de matériaux et objets et en fonction de leurs usages, et concernent notamment :

- 1° La liste des substances et matières autorisées pour la fabrication de matériaux et d'objets ;
- 2° Les critères de pureté de certaines substances et matières mentionnées au 1° ;
- 3° Les conditions particulières d'emploi des substances et matières mentionnées au 1° ainsi que celles des matériaux et objets dans lesquels ces substances et matières ont été utilisées ;
- 4° Le cas échéant, les limites spécifiques de migration de constituants ou de groupes de constituants dans l'eau ;
- 5° Les limites globales de migration des constituants dans l'eau ;
- 6° Les règles relatives à la nature des échantillons de matériaux ou d'objets à utiliser et aux méthodes d'analyse à mettre en oeuvre en vue du contrôle du respect des dispositions prévues aux 1° à 5°.

II. - L'arrêté mentionné au I précise les conditions d'attestation du respect des dispositions de ce I. Cette attestation est produite, selon les groupes de matériaux et objets et en fonction de leurs usages :

- 1° Soit par le responsable de la première mise sur le marché ;
- 2° Soit par un laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé.

III. - La demande tendant à obtenir la modification d'un arrêté pris en application du I est adressée au ministre chargé de la santé.

La composition du dossier de la demande est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre se prononce après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R1321-49 ↪ I.-La personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'eau utilise, dans des installations nouvelles ou parties d'installations faisant l'objet d'une rénovation, depuis le point de prélèvement dans la ressource jusqu'aux points de conformité définis à l'article R. 1321-5, des matériaux et objets entrant en contact avec l'eau destinée à la consommation humaine conformes aux dispositions de l'article R. 1321-48.

II.-Sans préjudice des dispositions prévues au I, la mise en place de canalisations en plomb ou de tout élément en plomb dans les installations de production, de distribution ou de conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine est interdite.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définit les modalités d'évaluation du potentiel de dissolution du plomb dans l'eau.

Art. R1321-50 ↪ I.-Les produits et procédés mis sur le marché et destinés au traitement de l'eau destinée à la consommation humaine doivent, dans les conditions normales ou prévisibles de leur emploi, être conformes à des dispositions spécifiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, visant à ce que :

- 1° Ils ne soient pas susceptibles, intrinsèquement ou par l'intermédiaire de leurs résidus, de présenter directement ou indirectement un danger pour la santé humaine ou d'entraîner une altération de la composition de l'eau définie par référence à des valeurs fixées par cet arrêté ;

2° Ils soient suffisamment efficaces.

Ces dispositions s'appliquent en tout ou partie, selon les groupes de produits et procédés de traitement et en fonction de leurs usages, et concernent notamment :

1° La liste des substances et matières autorisées pour la fabrication de produits ou de supports de traitement ;

2° Les critères de pureté de certaines substances et matières mentionnées au 1° ;

3° Les conditions particulières d'emploi des substances et matières mentionnées au 1° et des produits dans lesquels ces substances et matières ont été utilisées ;

4° Le cas échéant, les limites spécifiques de migration de constituants ou groupes de constituants dans l'eau ;

5° Les limites globales de migration des constituants dans l'eau ;

6° Les règles relatives à la nature des échantillons des produits à utiliser et aux méthodes d'analyse à mettre en oeuvre en vue du contrôle du respect des dispositions prévues aux 1° à 5° ;

7° Les modalités de vérification de l'efficacité du procédé de traitement et, le cas échéant, les critères minima en termes d'efficacité de traitement ;

8° Les obligations minimales à respecter en matière d'information des consommateurs.

II.-L'arrêté mentionné au I précise les conditions d'attestation du respect des dispositions de ce I. Cette attestation est produite, selon les groupes de produits et procédés de traitement et en fonction de leurs usages :

1° Soit par le responsable de la première mise sur le marché ;

2° Soit par un laboratoire habilité par le ministre chargé de la santé.

III.-La demande tendant à obtenir la modification d'un arrêté pris en application du I est adressée au ministre chargé de la santé.

La composition du dossier de la demande est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre se prononce après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

IV.-La personne responsable de la mise sur le marché d'un produit ou d'un procédé de traitement ne correspondant pas à un groupe ou à un usage prévus au I doit, avant la première mise sur le marché, adresser une demande au ministre de la santé.

Les preuves de l'innocuité et de l'efficacité du produit ou du procédé de traitement fournies par le responsable de la première mise sur le marché sont jointes au dossier de la demande, dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le ministre soumet la demande à l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

En l'absence d'avis favorable, la mise sur le marché de ces produits et procédés de traitement pour l'eau destinée à la consommation humaine est interdite.

V.-Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux produits biocides en tant qu'elles portent sur l'autorisation de mise sur le marché et d'emploi de constituants entrant dans le champ d'application du chapitre II du titre II du livre V du [Code de l'environnement](#).

Elles sont applicables, dans les conditions définies au II de l'article L. 522-18 de ce code, pour les substances actives et les produits biocides qui y sont mentionnés, jusqu'à l'intervention d'une décision relative à leur inscription sur les listes prévues à l'article L. 522-3 du même code.

[Art. R1321-51](#) ↗ La personne responsable de la production, de la distribution ou du conditionnement d'une eau, autre que l'eau de source, utilise des produits et procédés de traitement d'eau destinée à la consommation humaine, conformes aux dispositions de l'article [R. 1321-50](#).

Pour l'eau de source, les dispositions applicables sont celles de l'article [R. 1321-85](#).

[Art. R*1321-52](#) ↗ Les demandes d'habilitation des laboratoires mentionnés au II de l'article [R. 1321-48](#) et au II de l'article [R. 1321-50](#) sont adressées au ministre chargé de la santé.

Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixe les conditions administratives et techniques d'habilitation de ces laboratoires, portant notamment sur leurs moyens humains et matériels ainsi que sur les méthodes d'analyse mises en oeuvre.

L'habilitation des laboratoires peut concerner des laboratoires ayant leur siège social dans un autre Etat membre de l'Union européenne et justifiant qu'ils possèdent des moyens et utilisent des méthodes équivalentes.

Le silence gardé pendant plus de six mois sur une demande d'habilitation vaut décision de rejet.

Art. R1321-53 → Le réseau intérieur de distribution mentionné au 3° de l'article R. 1321-43 peut comporter, dans le cas d'installations collectives, un dispositif de traitement complémentaire de la qualité de l'eau, sous réserve que le consommateur final dispose également d'une eau froide non soumise à ce traitement complémentaire.

Un arrêté des ministres chargés de la construction et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définit :

1° Les modalités d'application des dispositions du premier alinéa pour les installations réalisées avant le 22 décembre 2001 ;

2° Les délais éventuellement nécessaires à la mise en conformité desdites installations ;

3° Dans les cas où, compte tenu de l'ancienneté des installations, il s'avérerait impossible, pour des raisons techniques ou financières, de procéder à cette mise en conformité, les conditions particulières de surveillance de la qualité des eaux ainsi distribuées.

Art. R1321-54 → Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des installations de production, de distribution et de conditionnement d'eau destinée à la consommation humaine sont composés de constituants autorisés dans les conditions fixées par l'article 11 du décret n° 73-138 du 12 février 1973 portant application de la loi du 1er août 1905 sur les fraudes et falsifications en ce qui concerne les procédés et produits utilisés pour le nettoyage des matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme et des animaux.

Les modalités d'emploi de ces produits et les procédés physiques de nettoyage et de désinfection des installations font l'objet de prescriptions particulières édictées par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

L'évacuation des eaux utilisées pour le nettoyage et le rinçage des installations ainsi que l'élimination des produits issus du traitement des eaux ne doivent pas être susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes et à l'environnement, ou de constituer une source d'insalubrité.

Art. R1321-55 → Les installations de distribution d'eau mentionnées à l'article R. 1321-43 doivent être conçues, réalisées et entretenues de manière à empêcher l'introduction ou l'accumulation de micro-organismes, de parasites ou de substances constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ou susceptibles d'être à l'origine d'une dégradation de la qualité de l'eau destinée à la consommation humaine distribuée, telle qu'il ne soit plus satisfait aux exigences fixées aux articles R. 1321-2 et R. 1321-3.

A l'issue du traitement, l'eau distribuée ne doit pas être agressive, corrosive ou gêner la désinfection.

Ces installations doivent, dans les conditions normales d'entretien, assurer en tout point la circulation de l'eau. Elles doivent pouvoir être entièrement nettoyées, rincées, vidangées et désinfectées.

Les parties de réseau de distribution d'eau réservées à un autre usage que la consommation humaine doivent être distinguées de celles déterminées par la présente section au moyen de signes particuliers. Sur tout point de puisage accessible au public et délivrant une eau réservée à un autre usage que la consommation humaine, une information doit être apposée afin de signaler le danger encouru.

Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définissent :

1° Les modalités techniques d'application des dispositions du présent article ainsi que les délais éventuellement nécessaires pour mettre en conformité les installations existantes ;

2° Les règles d'hygiène particulières, applicables aux puits, aux fontaines et aux sources accessibles au public, ainsi que celles concernant les citernes et bâches utilisées temporairement pour mettre à disposition des usagers des eaux destinées à la consommation humaine.

Art. R1321-56 → Les réseaux et installations définis aux 1° et 2° de l'article R. 1321-43 doivent être nettoyés, rincés et désinfectés avant toute mise ou remise en service. La personne responsable de la production ou de la distribution d'eau doit s'assurer de l'efficacité de ces opérations et de la qualité de l'eau avant la première mise en service ainsi qu'après toute intervention susceptible d'être à l'origine d'une dégradation de cette qualité. Les réservoirs équipant ces réseaux et installations doivent être vidés, nettoyés, rincés et désinfectés au moins une fois par an. Toutefois, lorsque les conditions d'exploitation le permettent et que l'eau distribuée ne présente aucun signe de dégradation de sa qualité, la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau peut demander au préfet que la fréquence de vidange, de nettoyage, de rinçage et de désinfection soit réduite. Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur cette demande d'autorisation vaut décision de rejet.

Le directeur général de l'agence régionale de santé est tenu informé par la personne responsable de la production ou de la distribution d'eau des opérations de désinfection réalisées en cours d'exploitation.

Art. R1321-57 ↗ *Les réseaux intérieurs mentionnés au 3° de l'article R. 1321-43 ne peuvent pas, sauf dérogation du préfet, être alimentés par une eau issue d'une ressource qui n'a pas été autorisée en application de l'article L. 1321-7. Ils ne doivent pas pouvoir, du fait des conditions de leur utilisation, notamment à l'occasion de phénomènes de retour d'eau, perturber le fonctionnement du réseau auquel ils sont raccordés ou engendrer une contamination de l'eau distribuée dans les installations privées de distribution.*

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définit les cas où il y a lieu de mettre en place des dispositifs de protection et les prescriptions techniques applicables à ces dispositifs. Il appartient aux propriétaires des installations de mettre en place et d'entretenir ces dispositifs.

Art. R1321-58 ↗ *La hauteur piézométrique de l'eau distribuée par les réseaux intérieurs mentionnés au 3° de l'article R. 1321-43 doit, pour chaque réseau et en tout point de mise à disposition, être au moins égale à trois mètres, à l'heure de pointe de consommation.*

Lorsque les réseaux desservent des immeubles de plus de six étages, des surpresseurs et des réservoirs de mise sous pression, conformes aux dispositions de l'article R. 1321-55, peuvent être mis en oeuvre.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux installations de distribution existant avant le 7 avril 1995.

Art. R1321-59 ↗ *L'utilisation des canalisations intérieures d'eau pour la mise à la terre des appareils électriques est interdite.*

Toutefois, pour les installations de distribution existant avant le 22 décembre 2001 et lorsqu'il n'existe pas de dispositif de mise à la terre, cette interdiction peut, à titre dérogatoire, ne pas être appliquée à condition que la sécurité des usagers et des personnels d'exploitation des installations de distribution d'eau soit assurée.

Un arrêté des ministres chargés de la construction et de la santé définit les modalités d'application du présent article.

Art. R1321-60 ↗ *L'entretien des réservoirs et des bâches de stockage équipant les réseaux intérieurs mentionnés au 3° de l'article R. 1321-43 doit être réalisé et vérifié aussi souvent que nécessaire et au moins une fois par an.*

Art. R1321-61 ↗ *Les dispositifs de protection et de traitement mentionnés aux articles R. 1321-53 et R. 1321-57 équipant les installations collectives de distribution doivent être vérifiés et entretenus.*

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la construction, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, définit les fréquences et les modalités de la vérification et de l'entretien des dispositifs de protection.

Sous-section 4 : Dispositions particulières.

Art. R1321-63 ↗ *Pour les installations, services et organismes relevant de l'autorité ou placés sous la tutelle du ministre de la défense, un arrêté de ce ministre fixe les modalités spécifiques d'application des dispositions de la présente section pour tenir compte : 1° Des prérogatives respectives des autorités civiles et des autorités militaires ; 2° Des moyens propres de contrôle sanitaire et de surveillance de la qualité des eaux dont disposent les autorités militaires.*

Section 2 : Dispositions spécifiques aux eaux de consommation humaine conditionnées, à l'exclusion des eaux minérales naturelles

Sous-section 1 : Champ d'application.

Art. R1321-69 ↗ *La présente section est applicable aux eaux de source et aux eaux rendues potables par traitements conditionnées.*

Sous-section 2 : Eaux de source conditionnées.

Art. R1321-84 → Une eau de source est une eau d'origine souterraine, micro-biologiquement saine et protégée contre les risques de pollution. A l'émergence et au cours de la commercialisation, elle respecte ou satisfait les limites ou références de qualité, portant sur des paramètres microbiologiques et physico-chimiques, définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé.

Toutefois, lorsque les éléments instables ou les constituants indésirables doivent être séparés d'une eau de source à l'aide de traitement autorisés pour cette eau conformément à l'article R. 1321-85, le respect des caractéristiques de qualité chimique mentionnées à l'alinéa précédent s'applique à l'eau de source conditionnée.

Une eau de source est exploitée par une ou plusieurs émergences naturelles ou forcées. Elle doit être introduite à la source dans des récipients autorisés destinés à la livraison au consommateur.

Art. R1321-85 → Les eaux de source ne peuvent faire l'objet que de traitements ou adjonctions déterminés par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé.

Cet arrêté fixe les conditions techniques d'utilisation et, le cas échéant, les délais à respecter pour appliquer les différents types de traitement autorisés ainsi que la procédure de demande d'utilisation de nouveaux types de traitements.

Art. R1321-86 → Lorsque l'étiquetage d'une boisson rafraîchissante sans alcool fait apparaître qu'elle est fabriquée à partir d'une eau de source, cette eau doit être conforme aux dispositions de la présente section.

Art. R1321-87 → Les eaux de source conditionnées sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, sous l'une des dénominations suivantes :

1° "Eau de source" ;

2° "Eau de source avec adjonction de gaz carbonique" qui désigne une eau de source effervescente par addition de gaz carbonique.

Art. R1321-88 → L'étiquetage des eaux de source conditionnées qui sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit doit comporter, outre les mentions prévues à l'article R. 112-9 du Code de la consommation, les mentions suivantes :

1° Le nom de la source exploitée par une ou plusieurs émergences naturelles ou forcées ;

2° L'indication du lieu d'exploitation et, dans les cas prévus par les dispositions de l'article R. 112-9 du Code de la consommation, la mention du pays d'origine ;

3° L'indication se rapportant au traitement à l'aide d'air enrichi en ozone ;

4° L'indication se rapportant aux autres traitements ayant pour objet la séparation de certains constituants indésirables, à l'exception de l'opération de filtration ou de décantation.

Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé fixe, en tant que de besoin, les modalités d'application des dispositions mentionnées aux 3° et au 4° du présent article.

Art. R1321-89 → Si la désignation commerciale d'une eau de source déterminée diffère du nom de la source ou du lieu de son exploitation, l'indication de ce nom, ou de ce lieu, doit être portée en caractères dont la hauteur et la largeur sont au moins égales à une fois et demie celles du plus grand des caractères utilisés pour l'indication de la désignation commerciale.

La commercialisation d'une eau de source déterminée sous plusieurs désignations commerciales est interdite.

Les dispositions du présent article sont applicables à toute forme d'étiquetage ou de publicité.

Art. R1321-90 → Sans préjudice des dispositions de l'article R. 112-7 du Code de la consommation, est interdite, tant sur les emballages ou les étiquettes que dans la publicité, sous quelque forme que ce soit, toute indication, dénomination, marque de fabrique ou de commerce, image ou autre signe figuratif ou non, qui, étant appliqué à une eau de source, est susceptible de créer une confusion avec une eau minérale naturelle, notamment par l'indication de propriétés favorables à la santé, par la mention d'expressions comportant le mot "minéral" ou des dérivés de ce mot, ou par la mise en exergue d'un ou de plusieurs éléments particuliers relatifs à la composition de l'eau.

Toutefois, la mention du caractère approprié d'une eau de source pour l'alimentation des nourrissons est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles R. 1322-44-12 et R. 1322-44-13 pour les eaux minérales naturelles.

Sous-section 3 : Eaux rendues potables par traitement conditionnées.

[Art. R1321-91](#) ↔ Une eau rendue potable par traitements, conditionnée, autre qu'une eau minérale naturelle ou qu'une eau de source, doit satisfaire les exigences de qualité, portant sur des paramètres microbiologiques et physico-chimiques, définies par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé.

[Art. R1321-92](#) ↔ Les eaux rendues potables par traitements, conditionnées, sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, sous l'une des dénominations de vente suivantes :

1° "Eau rendue potable par traitements" ;

2° "Eau rendue potable par traitements et avec adjonction de gaz carbonique" qui désigne toute eau rendue potable par traitements, conditionnée, qui a été rendue effervescente par addition de gaz carbonique.

Cette dénomination doit être complétée par l'indication des traitements mis en œuvre. Une telle indication doit rendre compte, parmi les catégories de traitements fixés par les dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 1321-10, de ceux de ces traitements qui sont réellement utilisés pour l'eau considérée.

[Art. R1321-93](#) ↔ Sans préjudice des dispositions de l'article R. 112-7 du Code de la consommation, est interdite, tant sur les emballages ou les étiquettes que dans la publicité, sous quelque forme que ce soit, toute indication, dénomination, marque de fabrique ou de commerce, image ou autre signe figuratif ou non, qui, étant appliqué à une eau rendue potable par traitements, est susceptible de créer une confusion avec une eau minérale naturelle ou avec une eau de source, notamment par l'indication de propriétés favorables à la santé, par la mention d'expressions comportant le mot minéral ou des dérivés de ce mot, par la mention d'expressions comportant le mot source ou des dérivés de ce mot, ou par la mise en exergue d'un ou de plusieurs éléments particuliers relatifs à la composition de l'eau.

Sous-section 4 : Dispositions communes.

[Art. R1321-94](#) ↔ La composition d'une eau faisant l'objet d'une description chiffrée figurant tant sur les emballages ou étiquettes que dans la publicité ne doit pas être différente de celle présentée par l'eau à laquelle se rapporte ladite mention.

Toutefois, les écarts de composition d'une eau de source qui résultent de variations dues à des fluctuations naturelles n'affectant pas la stabilité des caractéristiques essentielles de l'eau ne sont pas considérés comme des différences au sens du présent article.

Tout récipient utilisé pour le conditionnement des eaux de source doit être muni d'un dispositif de fermeture conçu pour éviter toute possibilité de falsification ou de contamination.

[Art. R1321-95](#) ↔ Les matériaux utilisés pour le conditionnement doivent satisfaire les conditions fixées par l'article R. 1322-36.

Section 3 : Importation des eaux potables conditionnées

[Art. R1321-96](#) ↔ L'importation d'eaux potables conditionnées, autres que les eaux minérales naturelles, et de glace alimentaire d'origine hydrique est soumise à autorisation délivrée par le préfet du département où siège l'importateur demandeur de l'autorisation de la première mise à la consommation en France, sous réserve qu'elle réponde aux exigences du présent code. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation d'importation vaut décision de rejet. Une copie de l'autorisation préfectorale est présentée lors d'un contrôle douanier.

Toutefois, n'est pas soumise à autorisation l'importation d'eaux conditionnées et de glace alimentaire d'origine hydrique en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat Partie à l'accord sur l'Espace économique européen et importées sous les mêmes désignations que dans le pays d'origine.

[Art. R1321-97](#) ↔ Les dispositions des articles R. 1322-44-19 à R. 1322-44-23 sont applicables pour l'importation d'eaux potables conditionnées, autres que les eaux minérales naturelles, et de glace alimentaire d'origine hydrique.

Section 4 : Information sur l'eau de distribution publique

[Art. D1321-103](#) ↔ Les données relatives à la qualité de l'eau distribuée comprennent notamment : -les résultats de l'analyse des prélèvements prévus aux articles R. 1321-15 à R. 1321-22 et leur interprétation sanitaire faite par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

-les synthèses commentées que peut établir le directeur général de l'agence, sous la forme de bilans sanitaires de la situation pour une période déterminée.

Art. D1321-104 ↗ Sauf en cas de situation d'urgence où toutes les mesures sont prises pour informer les usagers dans les meilleurs délais possibles par des moyens adaptés, le maire affiche en mairie, dans les deux jours ouvrés suivant la date de leur réception, l'ensemble des documents que lui transmet le préfet sur les données relatives à la qualité de l'eau distribuée ou seulement la synthèse commentée permettant une bonne compréhension des données. Ces documents restent affichés jusqu'à ce que de nouveaux documents soient disponibles.

En complément à l'affichage en mairie, une note de synthèse annuelle du directeur général de l'agence régionale de santé sur les données relatives à la qualité des eaux distribuées, transmise par le préfet, est publiée par le maire au recueil des actes administratifs prévu à l'article R. 2121-10 du Code général des collectivités territoriales, dans les communes de 3 500 habitants et plus.

Lorsque, en complément à l'affichage en mairie, il est procédé à une autre forme de publicité sur les données relatives à la qualité des eaux, l'information doit être basée, pour la période prise en compte, sur l'ensemble des résultats correspondants disponibles. En cas de sélection de l'information, celle-ci ne doit pas être de nature à tromper le consommateur.

Sur le même panneau d'affichage, ou, dans le même message, en cas d'utilisation de façon complémentaire d'autres modes d'information, il est mentionné que, pour l'application de l'article L. 1321-9, toutes les données relatives à la qualité de l'eau peuvent être consultées en un lieu indiqué, situé éventuellement dans une autre commune en cas d'intervention d'un groupement de communes dans la distribution de l'eau. En ce lieu, auquel le public peut facilement avoir accès pendant les heures normales d'ouverture, sont tenues à la disposition directe du public les données relatives au moins aux trois dernières années. Lorsqu'elles sont portées sur un système informatisé, les données sont présentées sous une forme équivalente à celle d'origine et permettant une lecture simple.

Art. D1321-105 ↗ Lorsque, par quelque moyen que ce soit, les résultats des analyses effectuées dans le cadre de la surveillance prévue à l'article R. 1321-23 sont portés à l'information du public, toute disposition doit être prise pour éviter que ces données puissent être confondues avec celles obtenues dans le cadre du programme réglementaire d'analyses réalisé au titre des articles R. 1321-15 à R. 1321-22. De plus, sur la période concernée, l'ensemble des résultats d'analyse de surveillance doit être pris en compte.

Chapitre II : Eaux minérales naturelles

Section 1 : Champ d'application, définition, caractéristiques

Art. R1322-1 ↗ Le présent chapitre est applicable à l'exploitation des eaux minérales naturelles pour :

- 1° Le conditionnement de l'eau ou son importation sous forme conditionnée ;
- 2° L'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal de l'eau et de ses produits dérivés ;
- 3° La distribution en buvette publique de l'eau, en dehors du cadre d'une cure thermale.

Art. R1322-2 ↗ Une eau minérale naturelle est une eau microbiologiquement saine, répondant aux conditions fixées par l'article R. 1322-3, provenant d'une nappe ou d'un gisement souterrain exploité à partir d'une ou plusieurs émergences naturelles ou forées constituant la source. Elle témoigne, dans le cadre des fluctuations naturelles connues, d'une stabilité de ses caractéristiques essentielles, notamment de sa composition et de sa température à l'émergence, qui n'est pas affectée par le débit de l'eau prélevée.

Elle se distingue des autres eaux destinées à la consommation humaine :

- 1° Par sa nature, caractérisée par sa teneur en minéraux, oligoéléments ou autres constituants ;
- 2° Par sa pureté originelle,

l'une et l'autre caractéristiques ayant été conservées intactes en raison de l'origine souterraine de cette eau qui a été tenue à l'abri de tout risque de pollution.

Ces caractéristiques doivent avoir été appréciées sur les plans géologique et hydrogéologique, physique, chimique, microbiologique et, si nécessaire, pharmacologique, physiologique et clinique, conformément aux dispositions des articles R. 1322-5 et R. 1322-6.

Art. R1322-3 ↗ Une eau minérale naturelle ne doit pas contenir un nombre ou une concentration de micro-organismes, de parasites ou de toute autre substance constituant un danger pour la santé publique.

Elle répond en outre à des critères de qualité microbiologiques et physico-chimiques, définis par arrêté du ministre chargé de la santé et, s'il s'agit d'une eau conditionnée, par arrêté conjoint des ministres chargés de la consommation et de la santé.

Les constituants physico-chimiques faisant l'objet d'une limite réglementaire de concentration sont naturellement présents dans l'eau minérale naturelle et ne résultent ni d'une contamination de la source ni d'un traitement.

Les exigences indiquées ci-dessus sont respectées aux points de conformité suivants :

1° A l'émergence, pour tous les paramètres de qualité des eaux, en tenant compte de la mise en oeuvre ultérieure d'un traitement autorisé ;

2° Et, selon les cas, au point où les eaux sont conditionnées, aux points d'utilisation thermique ou aux points de distribution en buvette publique.

Au cours de sa commercialisation, l'eau minérale naturelle conditionnée répond aux critères de qualité définis ci-dessus.

Art. R1322-4 ↗ Lorsque l'étiquetage d'une boisson rafraîchissante sans alcool fait apparaître qu'elle est fabriquée à partir d'une eau minérale naturelle, cette eau doit être conforme aux dispositions du présent chapitre.

Section 2 : Dispositions relatives à l'exploitation d'une source d'eau minérale naturelle

Sous-section 1 : Autorisation d'exploiter et reconnaissance administrative d'une eau minérale naturelle

Art. R1322-5 ↗ La demande d'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle, prévue à l'article L. 1322-1, portant sur un projet de conditionnement, d'utilisation à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou de distribution en buvette publique, est adressée par le propriétaire ou par l'exploitant au préfet du ou des départements sur lesquels sont situées les installations. Le dossier de la demande comprend :

1° La désignation du demandeur ;

2° Une étude portant sur les caractéristiques géologiques et hydrogéologiques du secteur aquifère concerné déterminant les caractéristiques de l'eau ;

3° Les résultats d'analyses des caractéristiques chimiques, physico-chimiques, microbiologiques permettant d'évaluer la pureté de l'eau de la ressource utilisée et sa stabilité ;

4° (Abrogé)

5° L'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique, spécialement désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour l'étude du dossier ;

6° La justification des produits et des procédés de traitement à mettre éventuellement en oeuvre ;

7° La description des installations de production et de distribution d'eau ;

8° La description des modalités de surveillance de la qualité de l'eau.

Les informations figurant au dossier sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les frais de constitution du dossier, y compris l'indemnisation de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14, sont à la charge du demandeur.

Art. R1322-6 ↗ Le préfet du département d'implantation du lieu d'exploitation final de la source, après avoir recueilli l'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique, spécialement désigné à cet effet, soumet un rapport de synthèse établi par le directeur général de l'agence régionale de santé et un projet d'arrêté motivé à l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

Le préfet transmet le projet d'arrêté au demandeur et l'informe de la date et du lieu de la réunion du conseil départemental. Le demandeur ou son mandataire peut demander à être entendu par le conseil départemental ou présenter ses observations écrites au préfet.

Dans le cas où les installations sont situées dans des départements différents, le préfet du département où est envisagé le lieu d'exploitation final de la source coordonne la procédure.

Art. R1322-7 ↗ Lorsqu'il est projeté d'utiliser l'eau à des fins thérapeutiques dans un établissement thermal ou lorsque le demandeur souhaite faire état d'effets favorables à la santé d'une eau destinée au conditionnement ou à la distribution en buvette publique, et sous réserve de l'avis favorable du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques sur la demande d'autorisation d'exploiter la source d'eau minérale, le dossier mentionné à l'article R. 1322-5 est complété par des études cliniques et thérapeutiques. Le préfet transmet un exemplaire de la demande au ministre chargé de la santé qui saisit pour avis l'Académie nationale de médecine.

L'Académie nationale de médecine se prononce dans le délai de quatre mois à compter de la réception du dossier. Le ministre chargé de la santé transmet immédiatement son avis au préfet et au directeur général de l'agence de santé. En l'absence d'avis exprimé au terme du délai de quatre mois, l'avis est réputé défavorable. Dans le cas d'une révision de l'autorisation d'exploiter, l'avis de l'Académie nationale de médecine n'est pas requis si les caractéristiques de l'eau minérale sont inchangées par rapport à l'autorisation d'exploiter en vigueur.

Art. R1322-8 ↔ *La décision statuant sur la demande d'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle est prise par arrêté préfectoral avant la mise en oeuvre du projet. Dans le cas d'une procédure coordonnée, il est statué par arrêté conjoint des préfets concernés. Ces arrêtés sont motivés.*

L'arrêté préfectoral d'autorisation indique notamment l'identification du titulaire de l'autorisation d'exploiter, l'usage de l'eau minérale naturelle, les noms et lieux des émergences qui constituent la source, le nom de la source, le lieu d'exploitation final de la source, les mesures de protection et les conditions d'exploitation des captages, la description du périmètre sanitaire d'émergence, les modalités du contrôle sanitaire, le cas échéant les mesures de surveillance des anciens captages abandonnés, les modalités de surveillance, y compris le type de laboratoire, les caractéristiques de l'eau de chaque émergence et de la source, les produits et les procédés de traitement utilisés.

S'il s'agit d'une eau minérale naturelle conditionnée, l'arrêté précise en outre la désignation commerciale et les mentions d'étiquetage.

Une mention de l'arrêté d'autorisation d'exploiter est publiée au recueil des actes administratifs de l'Etat dans le département.

Le silence gardé par le préfet pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation d'exploiter vaut décision de rejet. Ce délai est suspendu pendant le délai imparti pour la production de pièces réclamées par le préfet ou porté à six mois lorsque l'avis de l'Académie nationale de médecine est requis.

L'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle vaut reconnaissance administrative de sa qualité d'eau minérale naturelle au sens de l'article L. 1322-2.

Art. R1322-9 ↔ *Avant que le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 1322-8 ne mette à la disposition du public de l'eau minérale naturelle, le préfet fait procéder par l'agence régionale de santé, dans le délai de deux mois après avoir été saisi, la vérification de la conformité des éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée. Le récolement des installations et la nature des prélèvements et analyses d'échantillons de vérification de la qualité de l'eau sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé. Ils sont effectués aux frais de l'exploitant.*

Lorsque les résultats des analyses et du récolement sont conformes, le préfet en informe le titulaire de l'autorisation, qui peut alors assurer la distribution de l'eau au public. Dans le cas contraire, le refus du préfet est motivé. La distribution de l'eau est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle vérification, effectuée dans les conditions prévues ci-dessus, ait constaté la conformité.

Dans tous les cas, le rapport de l'agence régionale de santé est transmis au titulaire de l'autorisation.

Art. R1322-10 ↔ *En l'absence de mise en service des installations dans un délai de cinq ans à compter de la date de notification de l'arrêté mentionné à l'article R. 1322-8 ou lorsque l'exploitation a été interrompue pendant plus de trois années consécutives, l'autorisation d'exploiter une eau minérale naturelle est réputée caduque.*

Art. R1322-11 ↔ *Lorsqu'il s'agit d'une eau minérale naturelle conditionnée et que le résultat de la vérification mentionnée à l'article R. 1322-9 est conforme, le préfet adresse une copie de l'arrêté d'autorisation d'exploitation au ministre chargé de la santé, pour notification à la Commission européenne aux fins de publication au Journal officiel de l'Union européenne. Il en est de même en cas d'arrêté modificatif.*

Art. R1322-12 ↔ *Le titulaire d'une autorisation d'exploiter déclare au préfet tout projet de modification des installations et des conditions d'exploitation mentionnées dans l'arrêté préfectoral d'autorisation et lui transmet tous les éléments utiles pour l'appréciation du projet, préalablement à son exécution.*

Le préfet statue sur cette déclaration dans un délai de deux mois, ou bien en prenant un arrêté modificatif, ou bien, en application du II de l'article L. 1322-1, en invitant le titulaire de l'autorisation, le cas échéant après consultation d'un hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14, à solliciter une révision de l'autorisation initiale. A défaut de décision dans ce délai, le projet de modification est réputé accepté. La consultation d'un hydrogéologue est obligatoire lorsque les modifications demandées concernent le débit d'exploitation.

Art. R1322-13 ↔ *Le titulaire de l'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle qui en sollicite la révision peut, lorsque les prélèvements issus d'une ou plusieurs émergences supplémentaires ont pour conséquence*

de tarir une émergence déjà exploitée ou d'affecter fortement son débit, déposer une demande de dérogation à la procédure définie aux articles R. 1322-5 à R. 1322-11, afin d'obtenir une autorisation provisoire d'exploiter la source dans sa nouvelle configuration avant d'avoir fourni la totalité des analyses exigées.

L'autorisation provisoire ne peut être accordée que si l'eau provient du même gisement et si aucune différence notable des caractéristiques de l'eau n'est constatée.

Le silence gardé par le préfet pendant plus de quatre mois sur la demande de dérogation vaut décision de rejet.

L'arrêté préfectoral accordant une autorisation provisoire, pris après avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14 et du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques, précise notamment :

1° Le délai imparti pour fournir les analyses manquantes ;

2° Si nécessaire, les prescriptions spécifiques d'exploitation et les modalités particulières de la surveillance exercée par l'exploitant ainsi que celles du contrôle sanitaire.

A l'issue de la vérification mentionnée à l'article R. 1322-9, la mise à disposition du public de l'eau minérale naturelle ne peut être maintenue qu'avec l'accord du préfet.

A l'issue du délai fixé par l'arrêté préfectoral mentionné au quatrième alinéa, le préfet statue sur l'autorisation définitive par un arrêté complémentaire, pris après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

[Art. R1322-14](#) ↗ Le préfet peut prendre, à son initiative, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé, ou à la demande de l'exploitant et conformément à la procédure prévue à l'article R. 1322-6, un arrêté modificatif de l'arrêté d'autorisation, s'il estime que le maintien de certaines dispositions n'est plus justifié ou que des prescriptions complémentaires s'imposent afin d'assurer la sécurité sanitaire de l'eau distribuée.

Avant de prendre son arrêté, le préfet peut prescrire à l'exploitant, par une décision motivée, la fourniture ou la mise à jour des éléments contenus dans le dossier de la demande d'autorisation et la production de bilans de fonctionnement supplémentaires. Ces mesures sont à la charge de l'exploitant.

[Art. R1322-15](#) ↗ Le changement du nom de la source, du propriétaire ou de l'exploitant, sans modification des conditions d'exploitation, fait l'objet d'une déclaration au préfet.

En cas de cession, la personne nouvellement titulaire de l'autorisation apporte la preuve qu'elle remplit les conditions fixées par l'article R. 1322-16 relatives au périmètre sanitaire d'émergence existant.

Sous-section 2 : Protection de la ressource

[Art. R1322-16](#) ↗ L'arrêté d'autorisation d'exploiter une source d'eau minérale naturelle détermine un périmètre sanitaire d'émergence pour lequel le propriétaire doit disposer, pour chaque émergence, de la pleine propriété ou acquérir des servitudes garantissant sa protection contre les pollutions ponctuelles ou accidentelles. Les terrains compris dans ce périmètre sont clôturés.

[Art. R1322-17](#) ↗ La demande tendant à faire déclarer d'intérêt public une source d'eau minérale naturelle et à lui assigner un périmètre de protection, tel que prévu à l'article L. 1322-3, est adressée au préfet.

Cette demande peut être jointe à la demande d'autorisation d'exploiter, présentée en application de l'article L. 1322-1.

Le dossier de la demande comprend notamment :

1° Pour une demande de déclaration d'intérêt public, la motivation de la demande et la description des conditions d'exploitation de la source ;

2° Pour une demande d'assignation d'un périmètre de protection, une justification de l'emprise et des servitudes sollicitées, ainsi que l'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique, spécialement désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé pour l'étude du dossier.

Les informations figurant au dossier sont précisées par un arrêté du ministre chargé de la santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé recueille l'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14. Cet avis porte notamment sur le débit d'exploitation, la justification et la détermination du périmètre de protection et les mesures de protection à mettre en oeuvre.

Dans le cas où le périmètre de protection sollicité est situé dans des départements différents, le préfet du département où est envisagé le lieu d'exploitation de la source coordonne la procédure.

[Art. R1322-18](#) ↗ Lorsque la demande est jugée régulière et complète, elle est soumise à enquête publique. Celle-ci est effectuée dans les conditions prévues par les articles R. 11-4 à R. 11-14 du Code de l'expropriation pour cause d'utilité publique.

L'arrêté du préfet ou des préfets concernés, pris en application de l'article R. 11-4 du même code, désigne les communes où un dossier et un registre d'enquête doivent être tenus à la disposition du public. Il est publié par voie d'affiches dans les communes sur le territoire desquelles est situé le périmètre de protection sollicité.

Après la clôture de l'enquête, le commissaire enquêteur ou le président de la commission d'enquête convoque le pétitionnaire, avec un délai de huit jours, et lui communique sur place les observations écrites et orales recueillies au cours de l'enquête publique et consignées dans un procès-verbal, en l'invitant à produire sa réponse dans un délai de vingt-deux jours.

Le commissaire enquêteur ou le président de la commission d'enquête envoie le dossier de l'enquête, avec ses conclusions motivées, au préfet, dans les quinze jours à compter de la réponse du demandeur, ou de l'expiration du délai imparti à ce dernier pour produire sa réponse.

[Art. R1322-19](#) ↗ Le conseil municipal de chaque commune sur le territoire de laquelle est situé le périmètre de protection sollicité est appelé à donner son avis sur la demande, dès l'ouverture de l'enquête publique. Ne peuvent être pris en considération que les avis exprimés au plus tard dans les quinze jours suivant la clôture du registre d'enquête.

[Art. R1322-20](#) ↗ Au vu du dossier de l'enquête et des avis émis, le préfet confie au directeur général de l'agence régionale de santé l'établissement d'un rapport de synthèse sur la demande et sur les résultats de l'enquête, accompagné de propositions motivées sur la suite à donner à la demande, et les soumet pour avis au conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques des départements concernés. La procédure prévue à l'article R. 1322-6 est applicable.

[Art. R1322-21](#) ↗ Le préfet transmet le dossier, auquel est joint l'ensemble des avis recueillis, au ministre chargé de la santé.

[Art. R*1322-22](#) ↗ Il est statué sur la demande de déclaration d'intérêt public d'une source d'eau minérale naturelle et d'assignation d'un périmètre de protection par décret en Conseil d'Etat, pris sur le rapport du ministre chargé de la santé.

Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande vaut décision de rejet. Ce délai peut être suspendu pendant le délai imparti pour la production des pièces manquantes réclamées par le préfet.

[Art. R1322-23](#) ↗ La demande d'autorisation préalable prévue au premier alinéa de l'article L. 1322-4 pour pratiquer un sondage ou un travail souterrain dans le périmètre de protection et la demande d'occupation d'un terrain prévue à l'article L. 1322-10 sont adressées au préfet.

Le contenu du dossier, qui comprend notamment une description des ouvrages projetés, est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. R1322-24](#) ↗ Le préfet, après avoir recueilli l'avis de l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14, spécialement désigné à cet effet, soumet un rapport de synthèse établi par le directeur général de l'agence régionale de santé et un projet d'arrêté motivé à l'avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques. Le préfet transmet le projet d'arrêté au titulaire de l'autorisation d'exploiter la source et l'informe de la date et du lieu de la réunion du conseil départemental, conformément à la procédure prévue à l'article R. 1322-6. Il procède de même pour le propriétaire du terrain dont l'occupation est demandée en application de l'article L. 1322-10. Le silence gardé par le préfet pendant plus de quatre mois sur la demande vaut décision de rejet. Ce délai est suspendu pendant le délai imparti pour la production de pièces manquantes réclamées par le préfet et porté à six mois dans le cas où ce dernier sollicite l'expertise d'un organisme compétent à l'échelon national.

[Art. R1322-25](#) ↗ Lorsqu'il est saisi, en application de l'article L. 1322-5, par le propriétaire d'une source d'eau minérale naturelle d'une demande tendant à interdire des travaux entrepris dans le périmètre de protection, le préfet fait évaluer, aux frais du demandeur, par l'hydrogéologue agréé en matière d'hygiène publique dans les conditions prévues à l'article R. 1321-14, spécialement désigné à cet effet par le directeur général de l'agence régionale de santé, les risques d'altération ou de diminution de la source.

[Art. R1322-26](#) ↗ Il est procédé, en présence des parties intéressées, aux opérations de traçage, de jaugeage et à toutes autres investigations jugées utiles pour établir l'influence des travaux qui ont donné lieu à la demande

d'interdiction sur le régime hydrogéologique de la source et sur la composition de ses eaux. Il est dressé un procès-verbal détaillé signé conjointement par les parties. Le préfet statue conformément aux dispositions de l'article L. 1322-5.

[Art. R1322-27](#) ↗ *Il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 1322-26 dans le cas où le propriétaire d'une source d'eau minérale naturelle déclarée d'intérêt public demande au préfet d'ordonner provisoirement, en application de l'article L. 1322-6, la suspension d'un sondage ou d'un travail souterrain entrepris en dehors du périmètre de protection et qu'il signale comme étant de nature à altérer ou à diminuer le débit de la source.*

Sous-section 3 : Règles d'hygiène

[Art. R1322-28](#) ↗ *Les installations destinées à l'exploitation d'une eau minérale naturelle sont conçues, réalisées et entretenues de façon à éviter toute possibilité de contamination ou de modification des caractéristiques essentielles de l'eau telle qu'elle se présente à l'émergence. Elles comportent des dispositifs adéquats de suivi quantitatif et qualitatif de l'eau, permanent et enregistré.*

Les conditions d'exploitation satisfont aux exigences de l'hygiène et ne doivent pas porter atteinte à la santé.

[Art. R1322-29](#) ↗ *L'exploitant veille à ce que toutes les étapes de la production et de la distribution de l'eau minérale naturelle sous sa responsabilité soient conformes aux règles d'hygiène. Il applique des procédures permanentes d'analyse des dangers et de maîtrise des points critiques fondées sur les principes suivants :*

- 1° Identifier tout danger qu'il y a lieu de prévenir, d'éliminer ou de ramener à un niveau acceptable ;*
- 2° Identifier les points critiques aux niveaux desquels une surveillance est indispensable pour prévenir ou éliminer un danger ou pour le ramener à un niveau acceptable ;*
- 3° Etablir, aux points critiques de surveillance, les limites qui différencient l'acceptabilité de l'inacceptabilité pour la prévention, l'élimination ou la réduction des dangers identifiés ;*
- 4° Etablir et appliquer des procédures de surveillance efficaces des points critiques ;*
- 5° Etablir les actions correctives à mettre en oeuvre lorsque la surveillance révèle qu'un point critique n'est pas maîtrisé ;*
- 6° Etablir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures mentionnées aux 1° à 5° ;*
- 7° Etablir des documents et des dossiers adaptés à la nature et à la taille de l'exploitation pour prouver l'application effective des mesures mentionnées aux 1° à 6°.*

L'exploitant adapte la procédure à la suite de chaque modification du produit, du procédé ou de l'une des étapes de la production.

[Art. R1322-30](#) ↗ *L'exploitant transmet au directeur général de l'agence régionale de santé un bilan synthétique annuel comprenant notamment un tableau des résultats d'analyses ainsi que toute information sur la qualité de l'eau minérale naturelle et sur le fonctionnement du système d'exploitation, notamment la surveillance, les travaux et les dysfonctionnements. Il indique également les modifications des procédures de surveillance, mentionnées à l'article R. 1322-29, prévues pour l'année suivante. Le directeur général transmet ce rapport au préfet avec ses observations. Les documents établis à l'occasion de la surveillance effectuée par l'exploitant sont tenus à la disposition des agents chargés des contrôles sur le lieu des établissements pendant une période de trois ans. Ils indiquent les références du laboratoire habilité à effectuer, en application de l'article R. 1322-44, les analyses de surveillance.*

[Art. R1322-31](#) ↗ *Les dispositions du I de l'article R. 1321-49 sont applicables à l'exploitant d'une eau minérale naturelle.*

En outre, l'exploitant doit utiliser des matériaux en contact avec l'eau minérale naturelle compatibles avec sa composition de manière à empêcher toute altération chimique, physico-chimique, microbiologique et organoleptique de la qualité de l'eau telle qu'elle se présente à l'émergence.

[Art. R1322-32](#) ↗ *Les traitements ou adjonctions dont les eaux minérales naturelles peuvent faire l'objet sont ceux figurant sur une liste déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé et, s'il s'agit d'une eau conditionnée, par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, dans les conditions fixées par le 4° du II de l'article L. 1322-2. L'arrêté fixe les conditions techniques d'utilisation des traitements ou adjonctions et, le cas échéant, les délais à respecter entre les différents types de traitement et d'adjonction ainsi que la procédure de demande d'utilisation de nouveaux types de traitement ou d'adjonction de l'eau minérale naturelle.*

[Art. R1322-33](#) ↔ *Les produits utilisés pour le nettoyage et la désinfection des installations sont composés de constituants qui répondent aux conditions fixées par l'article R. 1321-54.*

Des modalités particulières d'emploi des produits et procédés utilisés dans un établissement thermal sont fixées, en tant que de besoin, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Leur utilisation ne doit pas présenter un danger pour la santé humaine ou entraîner une modification de la composition de l'eau. L'évacuation des eaux utilisées pour le nettoyage et le rinçage des installations ainsi que l'élimination des produits issus du traitement des eaux ne doivent porter atteinte à la santé des personnes et à l'environnement ou constituer une source d'insalubrité.

[Art. R1322-34](#) ↔ *Le réseau de distribution en eau minérale naturelle est spécifique et identifié par rapport aux autres réseaux de distribution en eau.*

[Art. R1322-35](#) ↔ *L'eau minérale naturelle est une denrée alimentaire au sens du règlement (CE) n° 852/2004 du 29 avril 2004 du Parlement européen et du Conseil relatif à l'hygiène des denrées alimentaires.*

[Art. R1322-36](#) ↔ *Les matériaux utilisés pour le conditionnement de l'eau minérale naturelle, au sens du règlement (CE) n° 1935/2004 du Parlement européen et du Conseil du 27 octobre 2004 concernant les matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées alimentaires, sont traités ou fabriqués et utilisés de manière à éviter que les caractéristiques chimiques, microbiologiques et organoleptiques de l'eau ne s'en trouvent altérées.*

[Art. R1322-37](#) ↔ *Le transport de l'eau minérale naturelle conditionnée est effectué dans les récipients destinés au consommateur final.*

[Art. R1322-38](#) ↔ *La réutilisation d'une eau minérale naturelle recyclée dans un établissement thermal à des fins thérapeutiques est interdite, sauf dans les bains collectifs.*

Sous-section 4 : Surveillance et contrôle sanitaire de l'eau minérale naturelle

[Art. R1322-39](#) ↔ *La surveillance incombe à l'exploitant et comprend toute opération de vérification du respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux eaux considérées.*

[Art. R1322-40](#) ↔ *Le contrôle sanitaire est exercé par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il comprend toute opération de vérification mentionnée à l'article R. 1321-15.*

[Art. R1322-41](#) ↔ *La vérification de la qualité de l'eau minérale naturelle est assurée selon un programme d'analyses comprenant les opérations de surveillance et de contrôle sanitaire prévues aux articles R. 1322-9, R. 1322-39 et R. 1322-40. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la nature et la fréquence des analyses, en fonction du type d'exploitation de l'eau, ainsi que les modalités d'adaptation du programme. Les lieux de prélèvement des échantillons sont déterminés par décision du directeur général de l'agence régionale de santé.*

[Art. R1322-42](#) ↔ *Dans le cadre des dispositions prévues à l'article R. 1322-14, le préfet peut imposer à l'exploitant sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé des analyses supplémentaires à celles définies à l'article R. 1322-41 dans les hypothèses suivantes :*

- 1° *L'eau ne respecte pas les critères de qualité fixés par l'arrêté mentionné à l'article R. 1322-3 ;*
- 2° *L'eau présente des signes d'instabilité ou de dégradation ;*
- 3° *Certaines personnes présentent des troubles ou les symptômes d'une maladie en relation avec l'usage de l'eau distribuée ;*
- 4° *Des éléments ont montré qu'une substance, un élément figuré ou un micro-organisme pour lequel aucun critère de qualité n'est fixé peut être présent en quantité ou en nombre constituant un danger potentiel pour la santé des personnes ;*
- 5° *Des travaux ou des aménagements en cours de réalisation sur les installations sont susceptibles de porter atteinte à la santé des personnes.*

[Art. R1322-43](#) ↔ *Le programme d'analyses de surveillance de l'eau minérale naturelle comprend une partie principale définie à l'article R. 1322-41 et une partie complémentaire définie par l'exploitant en fonction des dangers identifiés en application des dispositions de l'article R. 1322-29.*

[Art. R1322-44](#) ↔ *Les prélèvements et les analyses de surveillance des eaux minérales naturelles sont réalisés par un laboratoire répondant à des exigences définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces prélèvements et analyses sont effectués par le laboratoire situé dans l'usine de conditionnement d'eau ou dans l'établissement thermal*

ou, à défaut, par un laboratoire : 1° Soit agréé, dans les conditions prévues à l'article R. * 1322-44-3, pour la réalisation des prélèvements et des analyses du contrôle sanitaire des eaux pour les paramètres concernés ; 2° Soit accrédité par le Comité français d'accréditation ou par tout autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance multilatéral pris dans le cadre de la coordination européenne des organismes d'accréditation, pour la réalisation des prélèvements et des analyses des paramètres concernés.

Les prélèvements peuvent être réalisés par un agent de l'usine de conditionnement d'eau ou de l'établissement thermal à condition que l'activité de prélèvement soit incluse dans le domaine d'application du système de gestion de la qualité mis en place par l'exploitant.

Les résultats de ces analyses de surveillance sont transmis au directeur général de l'agence régionale de santé qui les communique au préfet avec ses observations.

[Art. R1322-44-1](#) ↗ L'exploitant porte immédiatement à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe aussitôt le préfet tout incident pouvant avoir des conséquences pour la santé publique, concernant notamment la ressource en eau et les modalités de son aménagement, les conditions de transport de l'eau et de sa conservation jusqu'aux points d'usage ainsi que les mesures prises pour y remédier.

[Art. R1322-44-2](#) ↗ La vérification de la qualité de l'eau réalisée par l'agence régionale de santé, dans le cadre des dispositions prévues à l'article R. 1322-40, comporte un programme d'analyse du contrôle sanitaire de l'eau minérale naturelle. Pour la réalisation de ce programme, les prélèvements d'échantillons d'eau sont effectués par les services de l'agence ou les agents d'un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé dans les conditions mentionnées à l'article R. * 1322-44-3.

[Art. R*1322-44-3](#) ↗ Les analyses des échantillons d'eau effectuées lors du contrôle sanitaire prévu à l'article R. 1322-40 et leurs caractéristiques de performances sont définies par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Elles sont réalisées par un laboratoire qui doit obtenir un agrément préalable du ministre chargé de la santé. Cet agrément peut concerner des laboratoires ayant leur siège dans un autre Etat membre de l'Union européenne et justifiant qu'ils possèdent des moyens et utilisent des méthodes équivalentes. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, fixe les conditions administratives et techniques d'agrément de ces laboratoires, portant notamment sur leurs moyens humains et matériels ainsi que sur les méthodes d'analyse mises en oeuvre.

Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

[Art. R1322-44-4](#) ↗ Les laboratoires agréés adressent les résultats des analyses auxquelles ils procèdent au directeur général de l'agence régionale de santé et à l'exploitant. Le directeur général de l'agence transmet au préfet une synthèse de ces résultats.

[Art. R1322-44-5](#) ↗ Les frais des prélèvements et des analyses de la surveillance et du contrôle sanitaire de l'eau minérale naturelle prévus à la présente sous-section sont fixés selon les modalités mentionnées au second alinéa de l'article R. 1321-19. Ils sont à la charge de l'exploitant.

Sous-section 5 : Modalités de gestion des situations de non-conformité de la qualité de l'eau minérale naturelle

[Art. R1322-44-6](#) ↗ Lorsque les limites de qualité de l'eau minérale naturelle fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 1322-3 ne sont pas respectées, l'exploitant est tenu : 1° D'en informer immédiatement le directeur général de l'agence régionale de santé qui transmet l'information au préfet ;

2° De prendre sans délai toute mesure nécessaire pour que l'eau non conforme ne puisse pas être consommée par l'utilisateur final, y compris si elle a été commercialisée, ni être distribuée dans des postes de soins thermaux et de procéder à une information immédiate des consommateurs ou des curistes, assortie des conseils adaptés ;

3° D'effectuer immédiatement une enquête afin de déterminer la cause du dépassement des limites de qualité et de porter sans délai à la connaissance du préfet les constatations et les conclusions de l'enquête ;

4° D'informer le directeur général de l'agence des mesures prises pour supprimer la cause du dépassement des limites de qualité. Le directeur général transmet ces informations au préfet avec ses observations.

[Art. R1322-44-7](#) ↗ Dans l'hypothèse mentionnée à l'article R. 1322-44-6, la commercialisation de l'eau conditionnée, sa distribution en buvette publique ou son utilisation dans un établissement thermal ne peuvent être

reprises tant que la qualité de l'eau n'est pas redevenue conforme aux critères de qualité fixés par l'arrêté mentionné à l'article R. 1322-3.

[Art. R1322-44-8](#) ↗ Sans préjudice des dispositions des articles R. 1322-44-6 et R. 1322-44-7 et que les critères de qualité aient été ou non respectés, le préfet, lorsqu'il estime, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, que l'exploitation ou l'usage de l'eau constitue un danger pour la santé des personnes, demande à l'exploitant de prendre toute mesure nécessaire pour protéger la santé des personnes ou d'interrompre l'exploitation. L'exploitant informe le préfet de l'application effective des mesures prises.

Section 3 : Information des consommateurs

Sous-section 1 : Information des consommateurs d'eau minérale naturelle conditionnée

[Art. R1322-44-9](#) ↗ Les eaux minérales naturelles conditionnées sont détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, sous l'une des dénominations de vente suivantes :

1° "Eau minérale naturelle" ou "eau minérale naturelle non gazeuse", qui désigne une eau minérale naturelle non effervescente, c'est-à-dire ne dégageant pas spontanément de gaz carbonique à l'émergence de façon nettement perceptible dans des conditions normales ;

2° "Eau minérale naturelle naturellement gazeuse" ou "eau minérale naturelle gazeuse", qui désigne une eau effervescente dont la teneur en gaz carbonique provenant de la source, après décantation éventuelle et conditionnement, est la même qu'à l'émergence, compte tenu, s'il y a lieu, de la réincorporation d'une quantité de gaz provenant de la même nappe ou du même gisement équivalente à celle du gaz libéré au cours de ces opérations et sous réserve des tolérances techniques usuelles ;

3° "Eau minérale naturelle renforcée au gaz de la source", qui désigne une eau effervescente dont la teneur en gaz carbonique provenant de la même nappe ou du même gisement, après décantation éventuelle et conditionnement, est supérieure à celle constatée à l'émergence ;

4° "Eau minérale naturelle avec adjonction de gaz carbonique", qui désigne une eau rendue effervescente par l'addition de gaz carbonique d'une autre origine que la nappe ou le gisement dont elle provient.

La dénomination de vente est accompagnée de la mention "totalement dégazéifiée", lorsque l'eau à laquelle ladite mention s'applique a fait l'objet d'un traitement d'élimination totale de son gaz carbonique libre, ou bien par la mention "partiellement dégazéifiée" lorsque cette élimination est partielle. Ces éliminations ne peuvent résulter que de l'emploi de procédés exclusivement physiques.

[Art. R1322-44-10](#) ↗ L'étiquetage des eaux minérales naturelles conditionnées détenues en vue de la vente, mises en vente, vendues ou distribuées à titre gratuit, comporte, outre les mentions prévues à l'article R. 112-9 du Code de la consommation, les mentions suivantes :

1° Le nom de la source constituée d'une ou plusieurs émergences naturelles ou forées ;

2° Le lieu d'exploitation et, dans les cas prévus par les dispositions de l'article R. 112-9 du même code, la mention du pays d'origine ;

3° La composition analytique de l'eau minérale naturelle conditionnée se rapportant à ses constituants caractéristiques ;

4° Le cas échéant, l'indication se rapportant au traitement à l'aide d'air enrichi en ozone ;

5° Le cas échéant, la mention d'autres traitements ayant pour objet la séparation de certains constituants indésirables, à l'exception de l'opération de filtration ou de décantation ;

6° Les avertissements se rapportant à des teneurs en certains constituants ;

7° La désignation commerciale, lorsqu'elle diffère du nom de la source ;

8° La dénomination de vente mentionnée à l'article R. 1322-44-9 du présent code.

Un arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé fixe les modalités d'application des dispositions mentionnées aux 4°, 5° et 6°, notamment les limites de concentration au-dessus desquelles une mention est requise sur l'étiquetage des eaux conditionnées et les délais d'application de cette disposition.

[Art. R1322-44-11](#) ↗ Lorsque la désignation commerciale d'une eau minérale naturelle déterminée diffère du nom de la source ou du lieu de son exploitation, l'indication de ce nom ou de ce lieu est portée en caractères dont la hauteur et la largeur sont au moins égales à une fois et demie celles du plus grand des caractères utilisés pour l'indication de la désignation commerciale.

La commercialisation d'une eau minérale naturelle provenant d'une même source sous plusieurs désignations commerciales est interdite.

Les dispositions du présent article sont applicables à toute forme d'étiquetage ou de publicité.

Art. R1322-44-12 ↗ *Les mentions relatives à la minéralisation, si elles ont été établies sur la base d'analyses physico-chimiques officiellement reconnues, peuvent figurer sur les emballages, les étiquettes d'une eau minérale naturelle et dans la publicité concernant cette eau.*

Art. R1322-44-13 ↗ *Est interdite toute indication attribuant à une eau minérale naturelle des propriétés de prévention, de traitement ou de guérison d'une maladie humaine, à l'exception des mentions, établies sur la base d'analyses physico-chimiques officiellement reconnues, dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation.*

Art. R1322-44-14 ↗ *Est interdite sur les emballages, les étiquettes et dans la publicité, sous quelque forme que ce soit, toute indication, dénomination, marque de fabrique ou de commerce, image ou autre signe figuratif ou non, qui, étant appliqué à une eau minérale naturelle, suggère une caractéristique que cette eau ne possède pas en ce qui concerne notamment l'origine, la date de l'autorisation d'exploiter, les résultats d'analyses ou toute référence analogue aux garanties d'authenticité.*

Art. R1322-44-15 ↗ *La composition analytique d'une eau faisant l'objet d'une description chiffrée figurant sur les emballages, les étiquettes et dans la publicité n'est pas différente de celle présentée par l'eau à laquelle se rapporte ladite mention. Toutefois, les écarts de composition d'une eau minérale naturelle résultant de fluctuations naturelles n'affectant pas la stabilité des caractéristiques essentielles de l'eau ne sont pas considérés comme des différences au sens du présent article.*

Tout récipient utilisé pour le conditionnement des eaux minérales naturelles est muni d'un dispositif de fermeture conçu pour éviter toute possibilité de falsification ou de contamination.

Sous-section 2 : Information des curistes

Art. R1322-44-16 ↗ *Le responsable de l'établissement thermal affiche les éléments d'information des curistes et du personnel amené à intervenir dans l'établissement, portant notamment sur :*

- 1° Les qualités thérapeutiques de l'eau minérale naturelle utilisée et ses éventuelles restrictions d'usage ;*
- 2° Les caractéristiques essentielles de l'eau ;*
- 3° Le cas échéant, le traitement mis en oeuvre ;*
- 4° Le cas échéant, le réchauffage ou le refroidissement de l'eau ;*
- 5° La date du dernier contrôle sanitaire et les résultats des analyses.*

Sous-section 3 : Information des consommateurs de buvette publique

Art. R1322-44-17 ↗ *Le responsable de la distribution en buvette publique d'une eau minérale naturelle affiche sur place les éléments d'information portant notamment sur :*

- 1° L'autorisation de distribuer cette eau au public ;*
- 2° Les caractéristiques essentielles de cette eau ;*
- 3° Le cas échéant, le traitement mis en oeuvre ;*
- 4° Le cas échéant, les effets favorables sur la santé et les risques associés à la consommation prolongée de cette eau ;*
- 5° La date du dernier contrôle sanitaire et les résultats des analyses.*

Section 4 : Importation des eaux minérales naturelles conditionnées

Art. R1322-44-18 ↗ *Une eau minérale naturelle conditionnée est librement importée si elle est inscrite sur la liste, publiée au Journal officiel de l'Union européenne, des eaux minérales naturelles reconnues comme telles par les Etats membres de l'Union européenne.*

Est également librement importée une eau minérale naturelle conditionnée en provenance d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen et importée sous les mêmes désignations que dans le pays d'origine.

Dans les autres cas, une eau minérale naturelle peut être importée après délivrance d'une autorisation par le préfet du département où siège l'importateur demandeur de l'autorisation de la première mise à la consommation en France, sous réserve que l'eau réponde aux exigences du présent code. La décision du préfet est motivée. Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation d'importation vaut décision de rejet.

L'autorisation fait l'objet d'une mention au recueil des actes administratifs de l'Etat dans le département. Elle vaut reconnaissance comme eau minérale naturelle au titre du paragraphe 2 de l'article 1er de la directive 80/777/CEE du 15 juillet 1980 du Conseil relative au rapprochement des législations des Etats membres concernant l'exploitation et la mise dans le commerce des eaux minérales naturelles.

Le préfet transmet au ministre chargé de la santé une copie de l'arrêté d'autorisation d'importation, aux fins de notification à la Commission européenne et de publication au Journal officiel de l'Union européenne.

Une copie de l'autorisation préfectorale est présentée lors d'un contrôle douanier.

Art. R1322-44-19 → *L'autorisation d'importation est accordée pour une période de cinq ans, renouvelable s'il est certifié par l'autorité habilitée à cet effet par le pays d'origine, avant l'expiration de sa validité, que l'eau répond aux exigences du présent code.*

Art. R1322-44-20 ↔ *Un arrêté des ministres chargés des douanes et de la santé détermine les modalités administratives et techniques de délivrance de l'autorisation d'importation, portant notamment sur les éléments mentionnés aux 1° à 3° et 6° à 8° de l'article R. 1322-5.*

Art. R1322-44-21 → *Le titulaire d'une autorisation d'importation doit immédiatement signaler au préfet toute modification apportée aux conditions d'exploitation.*

Le préfet ayant délivré l'autorisation d'importer une eau minérale naturelle peut, en cas de variation de la qualité de l'eau constatée par les autorités de contrôle ou signalée par le titulaire de l'autorisation et si cette eau présente un danger pour la santé publique ou ne répond plus aux exigences de qualité réglementaires suspendre, par une décision motivée, sa commercialisation pour une durée maximum de quatre mois. Il informe le ministre chargé de la santé de cette décision aux fins de notification à la Commission européenne.

A l'issue de ce délai, l'autorisation peut être retirée par le préfet.

Art. R1322-44-22 → *L'importation d'une eau conditionnée n'est pas soumise au régime d'autorisation préalable lorsqu'elle est seulement destinée à l'usage personnel d'un particulier et à l'avitaillement.*

Il en est de même lorsqu'elle est destinée à la diffusion sous forme d'échantillons ou à une consommation lors de manifestations particulières dans lesquelles elle ne fait pas l'objet d'un acte de vente. Dans ce cas, l'opérateur présente aux services chargés du contrôle douanier un document dans lequel il atteste de l'absence d'intention de vente de l'eau.

Art. R1322-44-23 → *Les frais entraînés par les procédures d'autorisation d'importer une eau minérale naturelle sont à la charge du demandeur.*

Section 5 : Surveillance des établissements thermaux.

Art. R1322-45 → *Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin exercent la surveillance sur toutes les parties de l'établissement affectées à l'administration des eaux et au traitement des curistes, ainsi que sur l'exécution des dispositions qui s'y rapportent. Les dispositions de l'alinéa précédent ne peuvent être entendues de manière à restreindre la liberté qu'ont les malades de suivre la prescription de leurs propres médecins sans préjudice du libre usage des eaux, prévue à l'article R. 1322-46.*

Art. R1322-46 ↔ *Les établissements doivent être ouverts, au moins pendant toute la durée de la saison, aux personnes qui ont à faire usage des eaux.*

Dans les communes classées comme stations hydrominérales, la durée de la saison est la même que celle de la perception de la taxe de séjour dans la station. Toutefois, au commencement et à la fin de la saison, le préfet peut, par arrêté, autoriser l'ouverture partielle des établissements. Dans les autres communes, la durée de la saison est fixée par arrêté préfectoral.

Art. R1322-47 → *Dans tous les cas où les besoins du service l'exigent, des règlements arrêtés par le préfet, après avis des exploitants, déterminent les mesures qui ont pour objet :*

1° La salubrité des cabinets, bains, douches, piscines et, en général, de tous les locaux affectés à l'administration des eaux ;

- 2° *Le libre usage des eaux ;*
- 3° *L'exclusion de toute préférence dans les heures, pour les bains et douches ;*
- 4° *Les tarifs, sauf les réductions qui peuvent être accordées aux personnes dénuées de ressources ;*
- 5° *La protection particulière due aux malades ;*
- 6° *Les mesures d'ordre et de police à observer par le public, soit à l'intérieur, soit aux abords.*

[Art. R1322-48](#) → *Les règlements prévus à l'article R. 1322-47 sont affichés à l'intérieur de l'établissement et sont obligatoires pour les personnes qui le fréquentent et le personnel qui y est employé.*

[Art. R1322-49](#) → *Un mois avant l'ouverture de chaque saison, les exploitants envoient au préfet le tarif détaillé des prix correspondant aux modes divers suivant lesquels les eaux sont administrées, et des accessoires qui en dépendent. Il ne peut y être apporté aucun changement pendant la saison.*

Sous aucun prétexte, il n'est exigé ni perçu aucun prix supérieur au tarif, ni aucune somme en dehors du tarif pour l'emploi des eaux.

[Art. R1322-50](#) → *Le tarif prévu à l'article R. 1322-49 est affiché en permanence à la porte principale et dans l'intérieur de l'établissement.*

[Art. R1322-51](#) → *A l'issue de la saison des eaux, l'exploitant d'un établissement d'eaux minérales transmet au directeur général de l'agence régionale de santé un état indiquant le nombre des personnes qui ont fréquenté l'établissement, ainsi que les renseignements statistiques dont la nomenclature est fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé. Cet état est adressé par le directeur général de l'agence au préfet et au ministre chargé de la santé.*

Section 6 : Etablissements thermaux.

[Art. R1322-52](#) → *Sont considérés comme établissements thermaux, les établissements qui utilisent sur place ou par adduction directe, pour le traitement interne ou externe des malades, l'eau d'une ou plusieurs sources minérales régulièrement autorisées ou ses dérivés : boues ou gaz.*

L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'un établissement thermal doivent être fonction de sa capacité réelle d'utilisation, c'est-à-dire du nombre maximum de personnes pouvant y être normalement traités au cours d'une même journée, selon l'importance de l'établissement, son alimentation en eaux minérales ou leurs dérivés et le rythme de cette alimentation.

[Art. R1322-53](#) → *La construction des locaux doit comporter partout un sol imperméable ou revêtu de substances permettant le lavage fréquent. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable, claire de préférence.*

Les fenêtres doivent être dépourvues de doubles rideaux et le sol de tout tapis en tissu qui ne soit pas facilement lavable.

[Art. R1322-54](#) → *Les locaux sont aérés et nettoyés chaque jour.*

Le lavage complet des locaux doit être effectué une fois tous les quinze jours.

[Art. R1322-55](#) → *L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons, sans occasionner de gêne aux malades.*

La température minimum des locaux ne doit jamais être inférieure à 18° C.

[Art. R1322-56](#) → *Tout établissement thermal doit se conformer rigoureusement aux règlements concernant le captage des eaux, leur analyse, leur adduction, leur distribution et leur utilisation.*

[Art. R1322-57](#) → *L'évacuation des eaux usées doit être assurée conformément aux règles d'hygiène.*

Les toilettes et les w.-c. doivent être en nombre suffisant, bien aérés et ventilés.

[Art. R1322-58](#) → *Contre le risque d'incendie, l'établissement thermal doit disposer :*

1° *De postes d'eau ;*

2° *D'extincteurs en nombre suffisant ;*

3° *D'un moyen d'appel rapide à la caserne des pompiers la plus proche. La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompt évacuation en cas de sinistre.*

[Art. R1322-59](#) → *Tout établissement thermal doit posséder le téléphone.*

Les adresses et les numéros de téléphone dont on peut avoir besoin d'urgence sont affichés en évidence et à proximité de l'appareil.

Art. R1322-60 → Chaque établissement thermal doit posséder et maintenir en parfait état de fonctionnement l'installation et l'appareillage correspondant aux indications médicales de la station. L'importance de ceux-ci est proportionnelle au chiffre de la clientèle fréquentant l'établissement.

Les établissements thermaux comportant plusieurs classes doivent posséder, dans chacune de ces classes, la totalité des installations nécessaires à l'exécution intégrale de la cure, ainsi que tout le matériel et tout l'équipement permettant l'application de tous les traitements sans exception.

Les mêmes mesures rigoureuses d'hygiène doivent être appliquées dans toutes les classes.

Les appareils destinés à l'usage individuel doivent être désinfectés chaque fois qu'ils ont été utilisés.

Les établissements destinés au traitement des affections respiratoires doivent posséder en nombre suffisant et dans tous les locaux où ils sont nécessaires des crachoirs à eau courante, aseptisés en permanence et maintenus rigoureusement propres.

Le linge utilisé par chaque curiste doit être désinfecté après usage, ainsi que les baignoires et tous les objets individuels de cure.

Une signalisation sonore et lumineuse doit permettre d'indiquer le début et la fin des traitements.

L'établissement doit être pourvu de déshabilleurs en nombre suffisant afin de réduire au minimum l'attente des curistes.

Art. R1322-61 → Un moyen de transport doit être prévu en faveur des malades qui ne peuvent se déplacer.

Chaque curiste doit posséder une fiche médicale sur laquelle figure un relevé des examens pratiqués et des traitements prescrits. Ces fiches, régulièrement mises à jour, sont classées dans un meuble fermant à clé. Le personnel médical a, seul, qualité pour le consulter.

Art. R1322-62 → Un médecin doit être attaché à chaque établissement thermal en qualité de directeur ou de conseiller technique. A défaut et provisoirement, un médecin praticien de la station doit assurer la surveillance médicale de l'établissement.

Un infirmier ou une infirmière au moins doit se trouver en permanence à l'établissement pendant les heures de cure.

Les inspecteurs ou surveillants qualifiés chargés de veiller à l'application exacte des traitements prescrits doivent être affectés à chaque service ou groupe de services.

Le personnel doit posséder des connaissances techniques suffisantes pour que soit assurée l'application correcte des traitements prescrits.

Le secret médical doit être observé par tout le personnel.

Art. R1322-63 → Avant son entrée en fonctions, tout membre du personnel doit être soumis à un examen médical général comportant notamment :

- une radiographie ou une radiophotographie pulmonaire à moins qu'un cliché datant de moins de deux mois ne puisse être fourni ;

- une épreuve cutanée à la tuberculine.

En outre, les agents sont tenus de subir chaque année un examen clinique à la suite duquel le médecin du travail peut prescrire les investigations complémentaires qu'il juge nécessaires.

Art. R1322-64 → Chaque établissement thermal doit établir et tenir à jour une fiche pour chaque malade. Cette fiche doit comporter l'indication des conditions financières dans lesquelles sont pratiqués les traitements.

Art. R1322-65 → Un établissement thermal dispensant au cours de cures thermales des pratiques de rééducation fonctionnelle de l'appareil locomoteur ne peut être agréé que s'il remplit, outre les conditions ci-dessus, communes à tous les établissements thermaux privés, celle d'appartenir à une station dont la spécialisation comprend les atteintes de l'appareil locomoteur.

Art. R1322-66 → En ce qui concerne les locaux et l'équipement, l'établissement thermal doit comprendre :

1° Essentiellement, un service de kinésithérapie dont les postes de traitement doivent être dotés des moyens classiques permettant la mobilisation sous l'eau.

A ce service, il y a lieu d'annexer :

a) Des cabines de déshabillage dont certaines pour malades allongés ;

b) Un dispositif pour le séchage des peignoirs de bain ;

c) Des salles d'une capacité suffisante pour assurer sur place un repos de durée convenable à chaque malade traité ;

d) Une salle d'examen pouvant éventuellement servir de salle de soins d'urgence et contenant au moins une table d'examen ;

e) Un local-remise pour entreposer les fauteuils roulants et les brancards utilisés pour le transport des malades. L'utilisation des piscines, et notamment le rythme de leurs remplissages et de leurs évacuations, leur désinfection et leur contrôle bactériologique doivent faire l'objet d'un règlement strict donnant les garanties d'hygiène indispensables.

Elles doivent être munies de moyens de sécurité suffisants.

2° Eventuellement, une salle de rééducation pourvue du matériel permettant la mobilisation individuelle des malades. Les autres locaux ou équipements prévus dans les centres ou services de réadaptation fonctionnelle sont ici facultatifs.

Art. R1322-67 ↗ Le personnel technique paramédical habilité à exécuter les pratiques de rééducation fonctionnelle doit comprendre un ou plusieurs masseurs-kinésithérapeutes suivant l'importance du service.

Le reste du personnel d'exécution doit être en nombre suffisant et présenter la compétence nécessaire.

Chapitre III : Vigilance alimentaire

Section 1 : Dispositions générales.

Art. R1323-1 ↗ Font l'objet de la vigilance alimentaire prévue au présent chapitre : 1° Les aliments nouveaux au sens de l'article 1er du règlement (CE) n° 258 / 97 du Parlement européen et du Conseil du 27 janvier 1997 relatif aux nouveaux aliments et aux nouveaux ingrédients alimentaires ; 2° Les aliments qui font l'objet d'adjonction de substances à but nutritionnel ou physiologique au sens des articles 1er et 2 du règlement (CE) n° 1925 / 2006 concernant l'adjonction de vitamines, de minéraux et de certaines autres substances aux denrées alimentaires ; 3° Les compléments alimentaires au sens de l'article 2 du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires ; 4° Les denrées alimentaires destinées à une alimentation particulière au sens de l'article 1er du décret n° 91-827 du 29 août 1991 relatif aux aliments destinés à une alimentation particulière.

Art. R1323-2 ↗ La vigilance alimentaire prévue à l'article R. 1323-1 comporte : 1° La déclaration des effets indésirables effectuée par les professionnels de santé à l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; 2° La transmission à cette même agence des informations sur les effets indésirables reçues dans le cadre de leurs missions par l'Institut de veille sanitaire, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, l'Agence française de lutte contre le dopage, la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes et la direction générale de l'alimentation ; 3° L'enregistrement de la déclaration des effets indésirables et des informations mentionnés au 1° et au 2° du présent article et leur évaluation, dans un but de prévention, par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ainsi que la formulation par l'agence d'avis et de recommandations concernant la sécurité d'emploi de ces denrées alimentaires ; 4° Le suivi des mesures de nature à préserver la santé publique arrêtées par les ministres compétents.

Art. R1323-3 ↗ Pour l'application du présent chapitre, on entend par : 1° Effet indésirable une réaction nocive se produisant dans les conditions normales d'emploi d'une denrée alimentaire chez l'homme ou résultant d'une utilisation non conforme à sa destination, à son usage habituel ou à son mode d'emploi ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées sur son étiquetage ; 2° Effet indésirable grave, un effet indésirable qui justifie soit une hospitalisation, soit entraîne une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

Section 2 : Organisation de la vigilance alimentaire

Art. R1323-4 ↗ Participent au système national de vigilance mis en œuvre par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail : 1° Les professionnels de santé qui l'acceptent ; 2° La direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes, la direction générale de l'alimentation et la direction générale de la santé ; 3° Les producteurs et les distributeurs dans le cadre des dispositions prévues à l'article L. 221-1-3 du Code de la consommation ; 4° L'Institut de veille sanitaire, l'Agence

française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Agence française de lutte contre le dopage dans le cadre de leurs missions.

Art. R1323-5 ↗ Le directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail informe les autorités compétentes des effets indésirables portés à sa connaissance. Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes informe le producteur ou le distributeur concerné des effets indésirables portés à sa connaissance.

Art. R1323-6 ↗ En cas d'effets indésirables, le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes adresse, à sa demande, au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail les informations relatives à la composition de chacun des produits mentionnés à l'article R. 1323-1 qu'il peut exiger dans le cadre de l'accomplissement de ses missions, en particulier la concentration exacte du ou des ingrédients entrant dans la composition de la denrée alimentaire, sa dénomination commerciale, la catégorie à laquelle elle appartient, les contenances des différents conditionnements commercialisés, ses conditions d'emploi ainsi que toute autre information utile relative notamment à la qualité des matières premières et du produit fini, au procédé de fabrication ou d'extraction et aux autocontrôles. Dans le cas d'un produit fabriqué ou commercialisé dans un autre Etat membre de l'Union européenne, le distributeur responsable de la première mise sur le marché national transmet à la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes les informations résultant de l'étiquetage ainsi que les autres informations dont il dispose dans le cadre des obligations résultant de l'article 19, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 178 / 2002 susvisé. En cas d'effets indésirables graves, les producteurs et les distributeurs responsables de la première mise sur le marché national sont tenus de fournir les informations prévues respectivement au premier et au deuxième alinéa du présent article au directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail lorsqu'il leur en fait la demande motivée. Celui-ci informe le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes de sa demande.

Chapitre IV : Dispositions pénales

Section unique

Art. R1324-1 ↗ Les infractions aux dispositions du I de l'article R. 1321-48, des I, IV et V de l'article R. 1321-50, du premier alinéa de l'article R. 1321-54, des articles R. 1321-86 à R. 1321-95, du dernier alinéa de l'article R. 1322-3, des articles R. 1322-4, R. 1322-36 et R. 1322-37 et des articles R. 1322-44-9 à R. 1322-44-15 sont constatées dans les conditions définies aux chapitres II à VI du titre Ier du livre II du *Code de la consommation* et sont punies des peines prévues à l'article L. 214-2 de ce code.

Art. R1324-2 ↗ Le fait, par imprudence ou négligence, de dégrader des ouvrages publics ou communaux destinés à recevoir ou à conduire des eaux d'alimentation, ou de laisser introduire des matières susceptibles de nuire à la salubrité, dans l'eau de source, des fontaines, des puits, des citernes, conduites, aqueducs, réservoirs d'eau servant à l'alimentation publique, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

Art. R1324-4 ↗ Le fait de modifier les conditions d'exploitation, de traitement et d'utilisation, autorisées par arrêté, sans obtenir la révision préalable de cette autorisation est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

Art. R1324-5 ↗ Le fait de ne pas faire figurer sur les étiquettes des bouteilles les mentions spéciales devant y apparaître selon l'arrêté d'autorisation défini à l'article L. 1322-13 est puni conformément aux dispositions de l'article L. 214-2 du *Code de la consommation*.

Est puni pareillement le fait de faire figurer sur les étiquettes des bouteilles des mentions spéciales autres que celles pouvant y figurer selon l'arrêté d'autorisation défini à l'article L. 1322-13.

Art. R1324-6 ↗ Le fait de mettre de l'eau à la disposition du public sans disposer de l'accord du préfet prévu à l'article R. 1321-10 ou à l'article R. 1322-9 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

Titre III : Prévention des risques sanitaires liés à l'environnement et au travail

Chapitre Ier : Salubrité des immeubles et des agglomérations

Section unique

[Art. R1331-1](#) ↗ *L'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail peut être saisie de tout projet d'assainissement à la demande du préfet.*

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : les dispositions de l'article 3 du présent décret entrent en vigueur à une date définie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou au plus tard six mois après la date de publication du présent décret. Ces dispositions ne sont pas applicables aux consultations sur les projets d'actes réglementaires et aux demandes d'autorisations qui ont fait l'objet d'une saisine du Conseil supérieur d'hygiène publique de France avant la date d'entrée en vigueur de l'article 3.

[Art. R1331-2](#) ↗ *Il est interdit d'introduire dans les systèmes de collecte des eaux usées :*

- a) Directement ou par l'intermédiaire de canalisations d'immeubles, toute matière solide, liquide ou gazeuse susceptible d'être la cause, soit d'un danger pour le personnel d'exploitation ou pour les habitants des immeubles raccordés au système de collecte, soit d'une dégradation des ouvrages d'assainissement et de traitement, soit d'une gêne dans leur fonctionnement ;*
- b) Des déchets solides, y compris après broyage ;*
- c) Des eaux de source ou des eaux souterraines, y compris lorsqu'elles ont été utilisées dans des installations de traitement thermique ou des installations de climatisation ;*
- d) Des eaux de vidange des bassins de natation.*

Toutefois, les communes agissant en application de l'article L. 1331-10 peuvent déroger aux c et d de l'alinéa précédent à condition que les caractéristiques des ouvrages de collecte et de traitement le permettent et que les déversements soient sans influence sur la qualité du milieu récepteur du rejet final. Les dérogations peuvent, en tant que de besoin, être accordées sous réserve de prétraitement avant déversement dans les systèmes de collecte.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : les dispositions de l'article 3 du présent décret entrent en vigueur à une date définie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou au plus tard six mois après la date de publication du présent décret. Ces dispositions ne sont pas applicables aux consultations sur les projets d'actes réglementaires et aux demandes d'autorisations qui ont fait l'objet d'une saisine du Conseil supérieur d'hygiène publique de France avant la date d'entrée en vigueur de l'article 3.

[Art. R1331-3](#) ↗ *En cas de recours hiérarchique formé devant le ministre chargé de la santé contre les décisions prises par le préfet en application des articles L. 1331-25 et L. 1331-28, le silence gardé pendant plus de quatre mois sur ce recours vaut décision de rejet.*

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : les dispositions de l'article 3 du présent décret entrent en vigueur à une date définie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou au plus tard six mois après la date de publication du présent décret. Ces dispositions ne sont pas applicables aux consultations sur les projets d'actes réglementaires et aux demandes d'autorisations qui ont fait l'objet d'une saisine du Conseil supérieur d'hygiène publique de France avant la date d'entrée en vigueur de l'article 3.

[Art. R1331-4](#) ↗ *Avant d'ordonner la réparation ou la démolition d'un immeuble insalubre en application de l'article L. 1331-28, le préfet sollicite l'avis de l'architecte des Bâtiments de France dans les cas où cet immeuble est :*

- 1° Soit inscrit au titre des monuments historiques en application de l'article L. 621-25 du Code du patrimoine ;*
- 2° Soit situé dans le champ de visibilité d'un immeuble classé ou inscrit au sens de l'article L. 621-2 du même code ;*
- 3° Soit situé dans une zone de protection créée conformément aux articles L. 642-1 et L. 642-2 du même code ;*
- 4° Soit protégé au titre des articles L. 341-1, L. 341-2 ou L. 341-7 du Code de l'environnement.*

L'avis est réputé émis en l'absence de réponse dans le délai de quinze jours.

[Art. R1331-5](#) ↗ *Lorsque les mesures prescrites en application du II de l'article L. 1331-28 concernent des parties communes d'un immeuble en copropriété et n'ont pas été exécutées dans le délai imparti pour leur réalisation, la mise en demeure prévue par le II de l'article L. 1331-29 est adressée au syndicat des copropriétaires, pris en la personne du syndic de copropriété, qui, dans le délai de vingt et un jours à compter de la réception, la transmet à tous les copropriétaires.*

[Art. R1331-6](#) ↗ *Lorsque l'inexécution des mesures prescrites résulte de la défaillance de certains copropriétaires, le syndic en informe l'auteur de la mise en demeure en lui indiquant les démarches effectuées pour faire réaliser les mesures prescrites et en lui fournissant une attestation de défaillance.*

Sont réputés défaillants au sens de l'alinéa précédent les copropriétaires qui, après avoir été mis en demeure de le faire par le syndic, n'ont pas répondu ou n'ont répondu que partiellement aux appels de fonds destinés à financer les mesures prescrites dans le délai de quinze jours à compter de la sommation de payer.

Art. R1331-7 ↔ *La commune dispose d'un délai d'un mois pour décider de se substituer aux copropriétaires défaillants. En ce cas, sa décision est notifiée par le maire au syndicat des copropriétaires, pris en la personne du syndic, ainsi qu'aux copropriétaires défaillants, auxquels sont notifiées les sommes versées pour leur compte. Lorsque tous les copropriétaires sont défaillants, la commune ne peut recourir à la procédure de substitution.*

Art. R1331-8 ↔ *Lorsque la collectivité publique ou la personne publique a recouvré la totalité de la créance qu'elle détient sur un copropriétaire défaillant auquel elle s'est substituée, elle en informe le syndic de copropriété. A défaut, lorsqu'un lot appartenant à un copropriétaire défaillant fait l'objet d'une mutation, le syndic notifie sans délai cette mutation à la collectivité publique ou à la personne publique afin de lui permettre de faire valoir ses droits auprès du notaire qui en est chargé.*

Art. R1331-9 ↔ *La créance de la collectivité publique sur les propriétaires ou exploitants née de l'exécution d'office des mesures prescrites en application de l'article L. 1331-28 comprend le coût de l'ensemble des mesures que cette exécution a rendu nécessaires, notamment celui des travaux destinés à assurer la sécurité et la salubrité de l'ouvrage ou celles des bâtiments mitoyens ainsi que les frais exposés par la commune agissant en qualité de maître d'ouvrage public.*

Art. R1331-10 ↔ *Les notifications et formalités prévues par les articles R. 1331-5, R. 1331-6, R. 1331-7 et R. 1331-8 sont effectuées par lettre remise contre signature.*

Art. R1331-11 ↔ *Les modalités d'application des articles R. 1331-5, R. 1331-6, R. 1331-7 et R. 1331-9 sont précisées en tant que de besoin par un arrêté conjoint du ministre de la justice, du ministre chargé du logement et du ministre chargé de la santé.*

Chapitre II : Piscines et baignades

Section 1 : Règles sanitaires applicables aux piscines

Art. D1332-1 ↔ *Les normes définies dans la présente section s'appliquent aux piscines autres que celles réservées à l'usage personnel d'une famille. Une piscine est un établissement ou une partie d'établissement qui comporte un ou plusieurs bassins artificiels utilisés pour les activités de bain ou de natation. Les piscines thermales et les piscines des établissements de santé autorisés à dispenser des soins de suite et de réadaptation, d'usage exclusivement médical, ne sont pas soumises aux dispositions de la présente section.*

Art. D1332-2 ↔ *L'eau des bassins des piscines doit répondre aux normes physiques, chimiques et microbiologiques suivantes :*

- 1° Sa transparence permet de voir parfaitement au fond de chaque bassin les lignes de nage ou un repère sombre de 0,30 mètre de côté, placé au point le plus profond ;
- 2° Elle n'est pas irritante pour les yeux, la peau et les muqueuses ;
- 3° La teneur en substance oxydable au permanganate de potassium à chaud en milieu alcalin exprimée en oxygène ne doit pas dépasser de plus de 4 mg/l la teneur de l'eau de remplissage des bassins ;
- 4° Elle ne contient pas de substances dont la quantité serait susceptible de nuire à la santé des baigneurs ;
- 5° Le pH est compris entre 6,9 et 8,2 ;
- 6° Le nombre de bactéries aérobies revivifiables à 37° C dans un millilitre est inférieur à 100 ;
- 7° Le nombre de coliformes totaux dans 100 millilitres est inférieur à 10 avec absence de coliformes fécaux dans 100 millilitres ;
- 8° Elle ne contient pas de germes pathogènes, notamment pas de staphylocoques pathogènes dans 100 ml pour 90 % des échantillons.

Art. D1332-3 ↔ *Les ministres concernés déterminent par arrêté pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail les produits et les procédés qui permettent de satisfaire aux exigences prévues à l'article D. 1332-2. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'autorisation d'utilisation*

de ces produits et procédés vaut décision de rejet. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux produits soumis à autorisation en application de l'article L. 522-4 du Code de l'environnement.

Art. D1332-4 → *L'eau des bassins doit être filtrée, désinfectée et désinfectante.*

L'alimentation en eau des bassins doit être assurée à partir d'un réseau de distribution publique. Toute utilisation d'eau d'une autre origine doit faire l'objet d'une autorisation prise par arrêté préfectoral sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé après avis du conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

Art. D1332-5 → *Sauf pour les pataugeoires et les bassins à vagues, pendant la période de production des vagues, la couche d'eau superficielle des bassins est éliminée ou reprise en continu pour au moins 50 % des débits de recyclage définis à l'article D. 1332-6, par un dispositif situé à la surface. Les écumeurs de surface ne peuvent être installés que dans les bassins dont la superficie du plan d'eau est inférieure ou égale à 200 mètres carrés ; il doit, dans ce cas, y avoir au moins un écumeur de surface pour 25 mètres carrés de plan d'eau.*

Art. D1332-6 → *L'installation de recyclage et de traitement est dimensionnée pour pouvoir fournir, à tout moment et à chaque bassin qu'elle alimente, un débit d'eau filtrée et désinfectée de qualité conforme aux normes fixées à l'article D. 1332-2. Pour les piscines dont la surface totale de plan d'eau est supérieure à 240 mètres carrés, cette installation assure une durée du cycle de l'eau inférieure ou égale à :*

1° Huit heures pour un bassin de plongeon ou une fosse de plongée subaquatique ;

2° Trente minutes pour une pataugeoire ;

3° Une heure trente pour les autres bassins ou parties de bassins de profondeur inférieure ou égale à 1, 50 mètre ;

4° Quatre heures pour les autres bassins ou parties de bassins de profondeur supérieure à 1, 50 mètre.

Des débitmètres permettent de s'assurer que l'eau de chaque bassin est recyclée conformément aux dispositions du présent article.

Il peut n'être réalisé qu'une seule installation de traitement de l'eau pour plusieurs bassins, à condition que chaque bassin possède ses propres dispositifs d'alimentation et d'évacuation et que les apports de désinfectant correspondent aux besoins. Toutes dispositions sont prises pour que les réparations puissent être effectuées sur les canalisations et les appareils de traitement de l'eau sans qu'une vidange générale soit nécessaire.

Des robinets de puisage d'accès facile, à fins de prélèvements, doivent être installés au moins avant filtration et injection de réactifs, immédiatement avant l'entrée de l'eau dans chaque filtre, après filtration et avant injection de désinfectant, le plus près possible de l'arrivée à chaque bassin, sur la vidange des filtres.

Les eaux coulant sur les plages ne doivent pas pouvoir pénétrer dans un bassin. Elles sont évacuées par un dispositif spécial distinct du circuit emprunté par l'eau des bassins.

Art. D1332-7 → *L'assainissement des établissements doit être réalisé de manière à éviter tout risque de pollution des eaux de baignade.*

La conception et le nombre des installations sanitaires, déterminé en fonction de la capacité d'accueil de l'installation, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 13-6.

Art. D1332-8 → *Les piscines comprennent un poste de secours situé à proximité directe des plages.*

Art. D1332-9 → *La capacité d'accueil de l'établissement, fixée par le maître d'ouvrage, doit être affichée à l'entrée. Elle distingue les fréquentations maximales instantanées en baigneurs et en autres personnes.*

La fréquentation maximale instantanée en baigneurs présents dans l'établissement ne doit pas dépasser trois personnes pour 2 mètres carrés de plan d'eau en plein air et une personne par mètre carré de plan d'eau couvert. Pour l'application du présent article, la surface des pataugeoires et celle des bassins de plongeon ou de plongée réservés en permanence à cet usage ne sont pas prises en compte dans le calcul de la surface des plans d'eau.

Les personnes autres que les baigneurs, notamment les spectateurs, visiteurs ou accompagnateurs, ne peuvent être admises dans l'établissement que si des espaces distincts des zones de bain et comportant un équipement sanitaire spécifique ont été prévus à cette fin.

Art. D1332-10 → *Dans les établissements où la superficie des bassins est supérieure ou égale à 240 mètres carrés, les accès aux plages en provenance des locaux de déshabillage comportent un ensemble sanitaire comprenant des cabinets d'aisance, des douches corporelles et des pédiluves ou des rampes d'aspersion pour pieds alimentées en eau désinfectante. Les autres accès aux plages comportent des pédiluves et, si nécessaire, des douches corporelles. Les pédiluves sont conçus de façon que les baigneurs ne puissent les éviter. Ils sont alimentés en eau courante et désinfectante non recyclée et vidangés quotidiennement.*

Art. D1332-11 ↔ *Les revêtements de sol rapportés, semi-fixes ou mobiles, notamment les caillebotis, sont interdits, exception faite des couvertures de goutte.*

Art. D1332-12 ↔ *Un arrêté préfectoral fixe, selon les types d'installation, la nature et la fréquence des analyses de surveillance de la qualité des eaux que doivent réaliser les responsables des installations. Toutefois, cette fréquence ne doit pas être inférieure, pour les piscines, à une fois par mois.*

Les prélèvements d'échantillons sont effectués à la diligence de l'agence régionale de santé. Ils sont analysés par un laboratoire agréé par le ministre chargé de la santé. Les frais correspondants sont à la charge du déclarant de la piscine. Le silence gardé pendant plus de six mois sur la demande d'agrément d'un laboratoire vaut décision de rejet. Les résultats, transmis à l'agence régionale de santé, sont affichés par le déclarant de manière visible pour les usagers.

Les méthodes d'analyse employées par les laboratoires doivent être soit les méthodes de référence fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé dont il peut saisir pour avis l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, soit des méthodes conduisant à des résultats équivalents.

Art. D1332-13 ↔ *Lorsque l'une au moins des normes de la présente section n'est pas respectée, le préfet, sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé, peut interdire ou limiter l'utilisation de l'établissement ou de la partie concernée de celui-ci. L'interdiction ne peut être levée que lorsque le déclarant a fait la preuve que ces normes sont de nouveau respectées. L'application des dispositions de la présente section ne peut avoir pour effet de dégrader directement ou indirectement la qualité des eaux des piscines.*

Section 2 : Règles sanitaires applicables aux eaux de baignade

Art. D1332-14 ↔ *Les dispositions de la présente section s'appliquent aux eaux de baignade définies à l'article L. 1332-2. Leur application ne peut avoir pour effet de dégrader directement ou indirectement la qualité des eaux des baignades.*

Art. D1332-15 ↔ *1° Une eau de baignade est caractérisée par une zone où l'eau est de qualité homogène. 2° La saison balnéaire définie pour chaque eau de baignade est la période pendant laquelle la présence d'un grand nombre de baigneurs est prévisible. Lorsque la saison balnéaire s'étend sur l'année entière, elle commence le 1er octobre et s'achève le 30 septembre.*

3° Un grand nombre de baigneurs correspond à une fréquentation estimée élevée, compte tenu notamment des tendances passées ou des infrastructures et des services mis à disposition ou de toute autre mesure prise pour encourager la baignade.

4° Une pollution correspond à la présence :

-d'une contamination microbiologique en Escherichia coli, en entérocoques intestinaux ou en micro-organismes pathogènes ;

-ou d'autres organismes tels que les cyanobactéries, de macroalgues ou de phytoplancton marin ;

-ou de déchets tels que, notamment, résidus goudronneux, verre, plastique ou caoutchouc, affectant la qualité des eaux de baignade et présentant un risque pour la santé des baigneurs.

5° Une pollution à court terme est une contamination microbiologique portant sur les paramètres Escherichia coli ou entérocoques intestinaux ou sur des micro-organismes pathogènes qui a des causes aisément identifiables, qui ne devrait normalement pas affecter la qualité des eaux de baignade pendant plus de soixante-douze heures environ à partir du moment où la qualité de ces eaux a commencé à être affectée.

6° Une situation anormale est un événement ou une combinaison d'événements affectant la qualité des eaux de baignade à un endroit donné et ne se produisant généralement pas plus d'une fois tous les quatre ans en moyenne.

7° Les mesures de gestion adéquates en cas de pollution sont les mesures visant à prévenir l'exposition des baigneurs à la pollution, à améliorer la qualité de l'eau de baignade et à assurer la fourniture d'informations au public, régulièrement mises à jour, sur la qualité de l'eau de baignade et sa gestion. Elles relèvent des obligations qui incombent à la personne responsable de l'eau de baignade aux termes de l'article L. 1332-3.

Art. D1332-16 ↔ *La procédure de recensement engagée par la commune, prévue à l'article L. 1332-1, vise à établir avant chaque saison balnéaire la liste des eaux de baignade soumises aux dispositions de la présente section. Cette procédure prévoit les modalités d'information et de participation du public pendant la saison balnéaire qui précède.*

La commune engage, chaque année, la procédure de recensement des eaux de baignade définies à l'article L. 1332-2 situées sur son territoire au plus tard le 1er juillet.

La commune informe le public de la mise en œuvre de cette procédure et de ses modalités par affichage en mairie et, dans la mesure du possible, à proximité des eaux dans lesquelles la baignade est habituellement pratiquée. Durant la période allant du 1er juillet au 30 septembre de chaque année, le public peut faire part de ses observations sur les eaux qu'il considère comme pouvant être qualifiées d'eau de baignade lors de la saison balnéaire suivante. Ces observations sont consignées sur un registre mis à la disposition du public en mairie, où il est conservé un an. La commune élabore une synthèse des observations exprimées par le public.

La commune informe les déclarants de baignades aménagées définies à l'article D. 1332-39, ouvertes lors de la saison balnéaire en cours que, sauf opposition écrite de leur part au plus tard le 30 novembre de l'année en cours, leur baignade sera inscrite dans la liste des eaux de baignade recensées par la commune pour la saison balnéaire suivante et que la durée prévisible de la saison balnéaire suivante sera la durée effective de la saison balnéaire en cours.

Les personnes souhaitant ouvrir une baignade aménagée sur le territoire de la commune durant la saison balnéaire suivante en font la déclaration, prévue à l'article L. 1332-1, auprès de la commune au plus tard le 30 novembre de l'année en cours. Cette déclaration précise la durée prévisible de la saison balnéaire suivante.

Le préfet met en demeure le maire de la commune de satisfaire à ces obligations lorsque la commune ne respecte pas les modalités de recensement prévues au présent article.

Art. D1332-17 ↗ La commune établit la liste des eaux de baignade recensées pour la saison balnéaire suivante, sur la base de la synthèse des observations exprimées par le public, des réponses des déclarants de baignade aménagée et des eaux de baignade dont la commune est responsable. Cette liste inclut les eaux de baignade de la saison balnéaire précédente. Toutefois, les eaux de baignade dont les caractéristiques ont été modifiées et pour lesquelles la définition d'une eau de baignade prévue à l'article L. 1332-2 ne s'applique plus peuvent être exclues de cette liste, sous réserve qu'une justification soit apportée. Les informations à fournir par la commune pour chaque eau de baignade sont les suivantes :

1° Nom du site ;

2° Nom de la commune et numéro INSEE ;

3° Nom de la personne physique ou morale responsable de l'eau de baignade ;

4° Coordonnées géographiques de l'eau de baignade ;

5° Baignade aménagée ou non aménagée ;

6° Type d'eau : eau douce, eau salée ;

7° Durée et dates prévisibles de la saison balnéaire.

Art. D1332-18 ↗ La liste des eaux de baignade, telle que résultant de la procédure de recensement prévue à l'article D. 1332-16 ainsi que toute modification de cette liste par rapport à l'année précédente, accompagnée de sa motivation, les informations mentionnées à l'article D. 1332-17 ainsi que la synthèse des observations du public sont communiquées par la commune au préfet et au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 janvier de chaque année. En l'absence de transmission au préfet par la commune de la liste des eaux de baignade issues du recensement dans les délais fixés ci-dessus ou en l'absence de transmission de la justification d'une exclusion d'une eau de baignade, la liste des eaux de baignade de la saison balnéaire précédente ainsi que les dates de la saison balnéaire sont reconduites par le préfet.

Art. D1332-19 ↗ Les eaux de baignade recensées sont inscrites au registre des zones protégées mentionné à l'article R. 212-4 du Code de l'environnement. Le préfet de département transmet au préfet coordonnateur de bassin la liste des eaux de baignade recensées dans son département. Le préfet notifie chaque année au ministre chargé de la santé, au plus tard le 30 avril, la liste des eaux recensées comme eaux de baignade dans son département, ainsi que les motifs de toute modification apportée à la liste de l'année précédente.

Art. D1332-20 ↗ Chaque personne responsable d'une eau de baignade élabore le profil de celle-ci prévu à l'article L. 1332-3. Ce profil comprend notamment les éléments suivants : 1° Une description des caractéristiques physiques, géographiques et hydrogéologiques des eaux de baignade et des autres eaux de surface du bassin versant des eaux de baignade concernées, qui pourraient être sources de pollution ;

2° Une identification et une évaluation des sources de pollution qui pourraient affecter la qualité des eaux de baignade et altérer la santé des baigneurs ;

3° Une évaluation du potentiel de prolifération des cyanobactéries ;

4° Une évaluation du potentiel de prolifération des macroalgues et du phytoplancton ;

5° Si l'évaluation des sources de pollution laisse apparaître un risque de pollution à court terme définie à l'article D. 1332-15, les informations suivantes :

a) La nature, la cause, la fréquence et la durée prévisibles de la pollution à court terme à laquelle on peut s'attendre ;
 b) Les mesures de gestion prévues pour l'élimination des sources de pollution à court terme et leur calendrier de mise en œuvre ;

c) Les mesures de gestion qui seront prises durant la pollution à court terme et l'identité et les coordonnées des instances responsables de la mise en œuvre de ces mesures ;

6° Si l'évaluation des sources de pollution laisse apparaître soit un risque de pollution par des cyanobactéries, des macroalgues, du phytoplancton ou des déchets, soit un risque de pollution entraînant une interdiction ou une décision de fermeture du site de baignade durant toute une saison balnéaire au moins, les informations suivantes :

a) Le détail de toutes les sources de pollution ;

b) Les mesures de gestion qui seront prises pour éviter, réduire et éliminer les sources de pollution et leur calendrier de mise en œuvre ;

7° L'emplacement du ou des points de surveillance ;

8° Les données pertinentes disponibles, obtenues lors des surveillances et des évaluations effectuées en application des dispositions de la présente section et du [Code de l'environnement](#).

Les informations mentionnées aux 1°, 2° et 6° sont également fournies sur une carte détaillée, lorsque cela est faisable.

Pour les eaux de baignade contiguës soumises à des sources de pollution communes, un profil commun peut être établi par la ou les personnes responsables des eaux de baignade.

[Art. D1332-21](#) ↪ La personne responsable de l'eau de baignade élabore, en vue de sa diffusion au public, un document de synthèse correspondant à la description générale de l'eau de baignade fondée sur le profil de celle-ci. La personne responsable de l'eau de baignade transmet au maire le profil et le document de synthèse, accompagnés, le cas échéant, de toute autre information utile.

Le maire transmet au directeur général de l'agence régionale de santé l'ensemble des profils et des documents de synthèse relatifs aux eaux de baignade de sa commune, élaborés par des personnes responsables d'eaux de baignade.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut demander communication de toute autre information nécessaire, notamment en cas de risque de pollution particulier.

[Art. D1332-22](#) ↪ Le profil des eaux de baignade classées, en application de l'article D. 1332-27, comme étant de qualité "bonne", "suffisante", ou "insuffisante", doit être révisé régulièrement afin de le mettre à jour. La fréquence et l'ampleur des révisions doivent être adaptées à la nature, à la fréquence et à la gravité des risques de pollution auxquels est exposée l'eau de baignade. Il est procédé à une révision prévoyant un réexamen de tous les éléments du profil au moins :

- tous les quatre ans pour les eaux de baignade classées comme étant de qualité "bonne" ;

- tous les trois ans pour les eaux de baignade classées comme étant de qualité "suffisante" ;

- tous les deux ans pour les eaux de baignade classées comme étant de qualité "insuffisante".

Le profil d'une eau de baignade classée précédemment comme étant de qualité "excellente" ne doit être réexaminé et, le cas échéant, mis à jour que si le classement passe à la qualité "bonne", "suffisante" ou "insuffisante". Le réexamen doit porter sur tous les éléments du profil.

En cas de travaux de construction importants ou de changements importants dans les infrastructures, effectués dans les zones de baignade ou à proximité, le profil des eaux de baignade doit être mis à jour avant le début de la saison balnéaire suivante.

Les mises à jour et les révisions des profils prévues au présent article sont transmises au maire et au directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions fixées à l'article D. 1332-21.

[Art. D1332-23](#) ↪ La personne responsable de l'eau de baignade établit avant le début de chaque saison balnéaire un programme de surveillance de l'eau de baignade. Le programme comporte le nombre et les dates prévisibles des prélèvements et analyses d'échantillons de l'eau et des contrôles visuels de pollution à réaliser au cours de la saison balnéaire.

Ce programme de surveillance peut comprendre en outre toute autre action identifiée comme nécessaire lors de l'établissement du profil, notamment des mesures de surveillance des sources de pollution potentielles pouvant affecter la qualité de l'eau de baignade.

La fréquence d'échantillonnage de chaque eau de baignade, définie dans le programme de surveillance, ne peut être inférieure à quatre prélèvements et analyses par saison balnéaire. Un prélèvement supplémentaire doit être effectué entre dix et vingt jours avant le début de chaque saison balnéaire.

Les prélèvements prévus dans le programme de surveillance des eaux de baignade sont réalisés en des points où l'on s'attend à trouver le plus de baigneurs ou au plus grand risque de pollution, compte tenu du profil de l'eau.

La personne responsable de l'eau de baignade transmet le programme de surveillance et la localisation des points de prélèvements au maire, afin qu'il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé au moins deux mois avant le début de la saison balnéaire.

Art. D1332-24 ↔ *Les prélèvements et analyses d'eau sont réalisés par un ou plusieurs laboratoires agréés par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues à l'article L. 1332-6. Les résultats sont transmis par le laboratoire à la personne responsable de l'eau de baignade, au maire et au directeur général de l'agence régionale de santé dans les plus brefs délais. Les prélèvements peuvent également être réalisés par les agents de l'agence régionale de santé. La personne responsable de l'eau de baignade assure la surveillance visuelle de la pollution de l'eau de baignade, prévue au deuxième alinéa de l'article D. 1332-23. Les modalités de prélèvements et la nature des analyses de surveillance de la qualité des eaux de baignade sont fixées par arrêté du ministre de chargé de la santé.*

Art. D1332-25 ↔ *La personne responsable de l'eau de baignade établit les procédures nécessaires à la mise en œuvre des mesures de gestion prévues afin de prévenir et gérer les pollutions à court terme. La personne responsable d'une eau de baignade informe le maire et le directeur général de l'agence régionale de santé dès qu'elle a connaissance de situations ayant ou pouvant avoir une incidence négative sur la qualité d'une eau de baignade et sur la santé des baigneurs. Elle transmet au maire et au directeur général de l'agence régionale de santé des informations générales sur les conditions susceptibles de conduire à une pollution à court terme, la probabilité de survenue d'une telle pollution et sa durée probable, ses sources et les mesures prises en vue de prévenir l'exposition des baigneurs à ces pollutions et d'éviter, réduire ou éliminer les sources de pollution. La personne responsable de l'eau de baignade prend les mesures de gestion adéquates afin d'améliorer la qualité de l'eau de baignade, d'assurer l'information du public et de prévenir l'exposition des baigneurs à la pollution, y compris la fermeture préventive et temporaire du site. La personne responsable de l'eau de baignade signale également, dans les meilleurs délais, au maire et au directeur général de l'agence régionale de santé toute situation anormale telle que définie à l'article D. 1332-15. Dans ce cas, le calendrier de surveillance de l'eau de baignade prévu à l'article D. 1332-23 peut être suspendu. Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet au préfet les informations qu'il reçoit en application du présent article, accompagnées de ses observations.*

Nota : Décret n° 2008-990 du 18 septembre 2008 art. 6 : Les dispositions du premier alinéa de l'article D. 1332-25 sont applicables à compter du 1er janvier 2011.

Art. D1332-26 ↔ *Lorsque le profil d'une eau de baignade défini à l'article D. 1332-20 indique :-un risque potentiel de prolifération de cyanobactéries, c'est-à-dire d'accumulation de cyanobactéries sous la forme d'efflorescences, de nappes ou d'écume ;*

-ou une tendance à la prolifération de macroalgues ou de phytoplancton marin,

la personne responsable de l'eau de baignade en assure une surveillance appropriée, détermine si leur présence est acceptable pour la santé publique et identifie en temps utile les risques sanitaires et les mesures de gestion adéquates qu'ils nécessitent.

En cas de prolifération de cyanobactéries, de macroalgues ou de phytoplancton marin et lorsqu'un risque sanitaire a été identifié ou est présumé, la personne responsable de l'eau de baignade prend immédiatement les mesures de gestion adéquates visant notamment à prévenir l'exposition des baigneurs et en informe le public.

Art. D1332-27 ↔ *A l'issue de chaque saison balnéaire, le directeur général de l'agence régionale de santé évalue la qualité de chaque eau de baignade sur la base de l'ensemble des données relatives à la qualité de l'eau recueillies conformément aux dispositions des articles D. 1332-23 et D. 1332-24, pendant la saison balnéaire de l'année en cours et les trois saisons balnéaires précédentes. A la suite de l'évaluation de la qualité de chaque eau de baignade et en considérant les mesures de gestion prises au cours de la période concernée, le directeur général de l'agence régionale de santé classe les eaux de baignade comme étant, selon le cas, de qualité : " insuffisante ", " suffisante ", " bonne " ou " excellente ".*

Les modalités de l'évaluation et du classement de la qualité des eaux sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement et du ministre de l'intérieur.

Nota : Décret n° 2008-990 du 18 septembre 2008 art. 6 : Les dispositions de l'article D. 1332-27 sont applicables à compter de la fin de la saison balnéaire 2013.

Art. D1332-28 ↔ *La personne responsable d'une eau de baignade prend les mesures appropriées, réalistes et proportionnées, pour que l'eau de baignade soit au moins de qualité " suffisante ". Elle porte l'ensemble de ces mesures à la connaissance, à leur demande, du maire et du directeur général de l'agence régionale de santé.*

Art. D1332-29 ↔ *La personne responsable d'une eau de baignade classée comme étant de qualité " insuffisante " est tenue : a) Dès la fin de la saison balnéaire, d'identifier les causes et les raisons pour lesquelles le niveau de qualité " suffisante " n'a pu être atteint et de prendre des mesures de nature à éviter, réduire ou éliminer les sources de pollution ;*

b) De transmettre au maire et au directeur général de l'agence régionale de santé les informations sur les sources de pollution et les mesures prises en vue de prévenir l'exposition des baigneurs à la pollution et d'éviter, réduire et éliminer les sources de pollution ;

c) A partir de la saison balnéaire suivante, d'avertir le public du classement de l'eau de baignade par un signal simple et clair et de l'informer sur les causes de la pollution et sur les mesures prises pour y remédier, ainsi que de prendre les mesures de gestion adéquates pour prévenir l'exposition des baigneurs à la pollution. Ces mesures comprennent, si nécessaire, une décision de fermeture du site de baignade.

Nota : Décret n° 2008-990 du 18 septembre 2008 art. 6 : Les dispositions de l'article D. 1332-29 sont applicables à compter de la fin de la saison balnéaire 2013.

Art. D1332-30 ↔ *Lorsqu'une eau de baignade est classée comme étant de qualité " insuffisante " pendant cinq années consécutives, une décision de fermeture du site de baignade est prise par la personne responsable de l'eau de baignade pour une durée couvrant au moins toute la saison balnéaire suivante. Si la personne responsable de l'eau de baignade estime qu'il est impossible ou exagérément coûteux d'atteindre l'état de qualité " suffisante ", elle peut, le cas échéant, prendre une décision de fermeture du site de baignade avant le délai de cinq ans. La personne responsable d'une eau de baignade informe le maire de la décision de fermeture de son site de baignade ainsi que de la durée et des motifs de cette décision. Ce dernier les communique au préfet aux fins de modification de la liste des eaux de baignade prévue à l'article D. 1332-17 ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé.*

Nota : Décret n° 2008-990 du 18 septembre 2008 art. 6 : Les dispositions de l'article D. 1332-30 sont applicables à compter de la fin de la saison balnéaire 2013.

Art. D1332-31 ↔ *Lorsque la personne responsable d'une eau de baignade est une commune ou un groupement de collectivités, les transmissions d'informations prévues aux articles D. 1332-21 à D. 1332-23, D. 1332-24 et D. 1332-28 à D. 1332-30 s'effectuent directement entre la personne responsable de l'eau de baignade et le préfet. Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet au préfet les informations qu'il reçoit en application de ces articles, accompagnées de ses observations.*

Art. D1332-32 ↔ *La personne responsable de l'eau de baignade met à la disposition du public par affichage, durant la saison balnéaire, à un endroit facilement accessible et situé à proximité immédiate de chaque eau de baignade et, le cas échéant, par tout autre moyen de communication approprié, les informations suivantes, en français et éventuellement dans d'autres langues : 1° Le classement de l'eau de baignade établi à la fin de la saison balnéaire précédente et, le cas échéant, tout avis déconseillant ou interdisant la baignade, au moyen d'un signe ou d'un symbole simple et clair ;*

2° Les résultats des analyses du dernier prélèvement réalisé au cours de la saison balnéaire par un laboratoire agréé, accompagnés de leur interprétation sanitaire prévue au 2° de l'article D. 1332-36, dans les plus brefs délais ;

3° Le document de synthèse prévu à l'article D. 1332-21 donnant une description générale de l'eau de baignade et de son profil ;

4° L'indication, le cas échéant, que l'eau de baignade est exposée à des pollutions à court terme, le nombre de jours pendant lesquels la baignade a été interdite au cours de la saison balnéaire précédente en raison d'une pollution à court terme et l'avertissement chaque fois qu'une pollution à court terme est prévue ou se produit pendant la saison balnéaire en cours ;

5° Des informations sur la nature et la durée prévue des situations anormales au cours de tels événements ;

6° En cas d'interdiction ou de décision de fermeture du site de baignade, un avis d'information au public qui en explique les raisons ;

7° En cas d'interdiction ou de décision de fermeture du site de baignade durant toute une saison balnéaire au moins, un avis d'information au public expliquant les raisons pour lesquelles la zone concernée n'est plus une eau de baignade ;

8° Les sources où des informations complémentaires peuvent être fournies.

Art. D1332-33 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé diffuse les informations prévues à l'article D. 1332-32 ainsi que les informations suivantes par les moyens de communication et les technologies appropriés, y compris l'internet, si nécessaire en plusieurs langues : -la liste recensant les eaux de baignade du département mentionnée à l'article D. 1332-19, qui doit être disponible chaque année avant le début de la saison balnéaire ; -le classement de chaque eau de baignade au cours des trois dernières années, son profil et les résultats des prélèvements, analyses et contrôles prévus à l'article D. 1332-23 ; -les informations prévues aux articles D. 1332-25 et D. 1332-2932. Le directeur général de l'agence régionale de santé veille à une diffusion, dans les meilleurs délais, de toute mise à jour des informations énumérées au présent article.

Art. D1332-34 ↗ Les communes et les personnes responsables d'eaux de baignade veillent à ce que le public soit associé à la mise en œuvre des dispositions prévues par la présente section, en l'informant des modalités possibles de participation en recueillant ses suggestions, remarques ou réclamations.

Art. D1332-35 ↗ Le maire s'assure du respect par les personnes responsables des eaux de baignade, autres que la commune ou le groupement de collectivités, des obligations qui leur incombent en application des dispositions de la présente section. Le maire met en demeure la personne responsable de l'eau de baignade mentionnée au premier alinéa de répondre sans délai aux réserves qu'il émet sur :

1° Les dates prévisibles de début et de fin de saison balnéaire déterminées selon la définition figurant à l'article D. 1332-15 et transmises dans les conditions définies à l'article D. 1332-16 ;

2° Les profils lors de leur élaboration, leur révision et leur actualisation, déterminés selon les règles définies aux articles D. 1332-20 et D. 1332-22 et transmis dans les conditions définies aux articles D. 1332-21 et D. 1332-22 ;

3° Le programme de surveillance et les points de surveillance tels que définis à l'article D. 1332-23 ;

4° Les raisons justifiant une décision de fermeture lorsque les eaux de baignade sont de qualité " insuffisante ", conformément à l'article D. 1332-30.

En ce qui concerne les 1° et 3°, les observations du maire sont transmises à la personne responsable de l'eau de baignade avant la date prévue pour le début de la saison balnéaire.

Le préfet est informé par le maire des nouvelles informations communiquées par la personne responsable de l'eau de baignade dans les conditions susvisées.

Art. D1332-36 ↗ Le contrôle exercé par le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le préfet, comprend notamment : 1° La vérification de la réalisation de la surveillance de l'eau de baignade, conformément au programme de surveillance ; 2° L'interprétation sanitaire des résultats d'analyses ; 3° La vérification que les mesures de gestion adéquates sont prises par la personne responsable de l'eau de baignade et le maire, notamment l'interdiction de baignade et l'information du public ; 4° La prescription, si nécessaire, de la réalisation de prélèvements et d'analyses complémentaires, en cas de pollution ou de risque sanitaire ; 5° L'inspection des eaux de baignade, y compris la réalisation de prélèvements et d'analyses de contrôle selon les méthodes fixées par l'arrêté prévu à l'article D. 1332-24.

Art. D1332-37 ↗ Le préfet fait connaître au maire le cas échéant ses observations sur les informations mentionnées aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article D. 1332-35. En ce qui concerne les 1° et 3° de l'article D. 1332-35, les observations du préfet sont transmises avant la date prévue pour le début de la saison balnéaire.

Ces observations sont communiquées par le maire à la personne responsable de l'eau de baignade concernée.

La personne responsable de l'eau de baignade répond sans délai au préfet, ainsi qu'au maire si la personne responsable de l'eau de baignade n'est ni la commune ni le groupement de collectivités.

Art. D1332-38 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse chaque année avant le 15 octobre au ministre chargé de la santé, aux fins de rapport à la Commission européenne, les résultats de la surveillance, l'évaluation de la qualité des eaux de baignade de son ressort ainsi qu'une description des mesures de gestion qui ont été prises.

Section 3 : Baignades aménagées.

Art. D1332-39 ↗ Une baignade aménagée comprend une portion de terrain contiguë à une eau de baignade sur laquelle des aménagements ont été réalisés afin de favoriser la pratique de la baignade.

[Art. D1332-40](#) ↗ *La composition du dossier justificatif accompagnant la déclaration, mentionnée à l'article L. 1332-1, d'une personne qui procède à l'aménagement d'une baignade, publique ou privée à usage collectif, est fixé par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement et du ministre de l'intérieur.*

[Art. D1332-41](#) ↗ *Les baignades aménagées comprennent un poste de secours situé à proximité directe des plages.*

[Art. D1332-42](#) ↗ *Des cabinets d'aisance, dont l'emplacement est signalé, sont installés à proximité des baignades aménagées ; ils sont au moins au nombre de deux. L'assainissement des installations est réalisé de manière à éviter tout risque de pollution des eaux de baignade.*

Chapitre III : Rayonnements ionisants

Section 1 : Mesures générales de protection de la population contre les rayonnements ionisants.

[Art. R1333-1](#) ↗ *Les dispositions de la présente section s'appliquent à toutes les activités nucléaires telles que définies à l'article L. 1333-1, à l'exclusion de l'utilisation de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure à 5 kilovolts.*

[Art. R1333-2](#) ↗ *Est interdite toute addition intentionnelle de radionucléides artificiels et naturels, y compris lorsqu'ils sont obtenus par activation, dans les produits de construction, les biens de consommation et les denrées alimentaires au sens du règlement CE n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant les procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires. Ne sont pas concernés par cette interdiction les radionucléides présents naturellement soit dans les constituants originels utilisés pour fabriquer des produits de construction et des biens de consommation, soit dans les denrées alimentaires. Sont également interdites l'importation et l'exportation, s'il y a lieu sous tout régime douanier, ainsi que le placement en magasin et aire de dépôt temporaire de tels biens, produits et denrées qui auraient subi cette addition.*

[Art. R1333-3](#) ↗ *Est également interdite l'utilisation, pour la fabrication des biens de consommation et des produits de construction, des matériaux et des déchets provenant d'une activité nucléaire, lorsque ceux-ci sont contaminés ou susceptibles de l'être par des radionucléides, y compris par activation, du fait de cette activité. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé, de l'industrie et de l'environnement détermine, en tant que de besoin, les catégories de déchets et de matériaux concernés par les dispositions du présent article.*

[Art. R1333-4](#) ↗ *En application du 1° de l'article L. 1333-1, des dérogations aux interdictions d'addition de radionucléides énoncées aux R. 1333-2 et R. 1333-3 peuvent, si elles sont justifiées par les avantages qu'elles procurent au regard des risques sanitaires qu'elles peuvent présenter, être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, du ministre chargé de la consommation ou du ministre chargé de la construction après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et du Haut Conseil de la santé publique. Les denrées alimentaires, les matériaux placés en contact avec des denrées alimentaires et des eaux destinées à la consommation humaine, les jouets, les parures ou les produits cosmétiques ne sont pas concernés par ces dérogations.*

[Art. R1333-5](#) ↗ *Un arrêté des ministres chargés de la consommation, de la santé, et le cas échéant de la construction pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, définit les éléments qui doivent être joints à toute demande de dérogation ainsi que les modalités suivant lesquelles il est procédé à l'information des consommateurs. La liste des biens de consommation et des produits de construction pour lesquels une dérogation a été accordée, ainsi que ceux pour lesquels cette dérogation a été refusée, est publiée au Journal officiel de la République française.*

[Art. R1333-6](#) ↗ *Les fabricants, les fournisseurs et les utilisateurs de biens de consommation et de produits de construction bénéficiant d'une dérogation accordée en application de l'article R. 1333-4 sont soumis aux dispositions de la section 3 du présent chapitre.*

[Art. R1333-7](#) ↗ *Pour l'application de l'article L. 1333-1, le chef d'établissement ou le chef d'entreprise est tenu de mettre à disposition de la personne physique, responsable d'une activité nucléaire, tous les moyens nécessaires pour atteindre et maintenir un niveau optimal de protection de la population contre les rayonnements ionisants, dans le respect des prescriptions réglementaires qui lui sont applicables. En outre, il met en oeuvre un contrôle interne visant à assurer le respect des dispositions applicables en matière de protection contre les rayonnements*

ionisants et, en particulier, il contrôle l'efficacité des dispositifs techniques prévus à cet effet, réceptionne et étalonne périodiquement les instruments de mesure et vérifie qu'ils sont en bon état et utilisés correctement.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ou, pour les activités et installations intéressant la défense, du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection mentionné à l'article R. 1411-7 du *Code de la défense*, précise en tant que de besoin les modalités d'application du présent article, compte tenu du risque auquel est soumise la population.

Art. R1333-8 ↔ La somme des efficacités reçues par toute personne n'appartenant pas aux catégories mentionnées à l'article R. 1333-9, du fait des activités nucléaires, ne doit pas dépasser 1 mSv par an. Sans préjudice de la limite définie pour les doses efficaces, les limites de dose équivalente admissibles sont fixées, pour le cristallin, à 15 mSv par an et, pour la peau, à 50 mSv par an en valeur moyenne pour toute surface de 1 cm² de peau, quelle que soit la surface exposée.

Art. R1333-9 ↔ Les limites de dose définies à l'article R. 1333-8 ne sont pas applicables aux personnes soumises aux expositions suivantes :

- 1° Exposition des patients au titre d'un diagnostic ou d'un traitement médical dont ils bénéficient ;
- 2° Exposition des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, participent à titre privé au soutien et au réconfort de ces patients ;
- 3° Exposition des personnes participant volontairement à des programmes de recherche médicale et biomédicale ;
- 4° Exposition des personnes ou des intervenants en cas de situation d'urgence auxquels s'appliquent des dispositions particulières ;
- 5° Exposition des travailleurs lorsque celle-ci résulte de leur activité professionnelle et auxquels s'appliquent des dispositions particulières ;
- 6° Exposition des personnes aux rayonnements ionisants d'origine naturelle.

Art. R1333-10 ↔ Pour l'application des articles R. 1333-8, R. 1333-9, R. 1333-11 et R. 1333-13, il est procédé à une estimation des doses résultant de l'exposition externe et de l'incorporation de radionucléides, en considérant l'ensemble de la population concernée et les groupes de référence de celle-ci en tous lieux où ils peuvent exister. Pour le calcul des doses efficaces et des doses équivalentes, une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et du travail, prise après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, définit, compte tenu des effets des radionucléides sur les différents tissus et organes du corps humain :

- 1° Les méthodes de calcul et les facteurs de pondération qui doivent être utilisés ;
- 2° Les valeurs de doses efficaces engagées par unité d'activité incorporée, pour chaque radionucléide, ingéré ou inhalé.

Dans le cas particulier d'activités soumises à autorisation en application de l'article L. 1333-4, et lorsque la connaissance des paramètres de l'exposition permet une estimation plus précise, d'autres méthodes peuvent être utilisées dès lors qu'elles ont été approuvées par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R1333-11 ↔ I. - Le réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement a pour mission de contribuer à l'estimation des doses dues aux rayonnements ionisants auxquels la population est exposée et à l'information du public.

Il rassemble :

- 1° Les résultats de mesures de la radioactivité de l'environnement effectuées soit par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, soit par des laboratoires agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire pour ce type de mesure ;
- 2° Des documents d'information sur l'évaluation des doses reçues par la population.

II. - Les résultats de mesures de la radioactivité de l'environnement regroupés au sein du réseau sont ceux obtenus :

- 1° Dans le cadre de la mise en oeuvre de dispositions législatives ou réglementaires contribuant à l'évaluation des doses auxquelles la population est exposée, en particulier les résultats de la surveillance de l'impact des activités nucléaires sur l'environnement ;
- 2° Par l'Autorité de sûreté nucléaire, par des collectivités territoriales, des services de l'Etat ou des établissements publics qui font effectuer des mesures par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- 3° Par toute association ou tout autre organisme privé qui fait effectuer des mesures par des laboratoires agréés ou par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dès lors que la transmission des résultats au réseau est

demandée par l'organisme détenteur de ces résultats. Les résultats de mesures de la radioactivité de l'environnement faites au titre de la recherche, hors ceux obtenus dans le cadre du 1° ci-dessus, peuvent être exclus du réseau.

III. - Les objectifs du réseau de mesures de la radioactivité de l'environnement sont fixés par l'Autorité de sûreté nucléaire. La gestion de ce réseau est assurée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, définit les modalités d'organisation du réseau national de mesures de la radioactivité de l'environnement, la nature des informations qui lui sont transmises et les modalités selon lesquelles ces informations sont mises à la disposition du public.

Art. R1333-11-1 ↗ La demande d'agrément ou de renouvellement d'agrément présentée par les laboratoires mentionnés à l'article R. 1333-11 est adressée à l'Autorité de sûreté nucléaire accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Des informations sur le laboratoire, son organisation, sa qualité, son activité, la qualification de ses personnels et sur ses performances techniques ;

2° La liste et les résultats des essais de comparaison inter-laboratoires auxquels le laboratoire a participé en vue de l'agrément qu'il sollicite.

Le dossier est réputé complet si, dans un délai de trois mois à compter de sa réception, l'Autorité de sûreté nucléaire n'a pas sollicité la fourniture d'informations ou de documents complémentaires. Lorsque l'Autorité précitée demande des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents. L'Autorité de sûreté nucléaire, sur la base de ce dossier, notamment des résultats du laboratoire aux essais de comparaison inter-laboratoires, publie sa décision dans un délai maximum de huit mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, définit la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément, les critères de qualification auxquels doivent satisfaire les laboratoires agréés ainsi que les modalités de délivrance, de renouvellement, de contrôle, de suspension ou de retrait de cet agrément.

Art. R1333-12 ↗ Les effluents et les déchets contaminés par les radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, de quelque nature qu'elle soit, doivent être collectés, traités ou éliminés, en tenant compte des caractéristiques et des quantités de ces radionucléides, du risque d'exposition encouru ainsi que des exutoires retenus pour leur élimination. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de l'environnement, fixe les règles techniques auxquelles doit satisfaire l'élimination des effluents et déchets provenant :

1° De toutes les activités nucléaires destinées à la médecine, à la biologie humaine ou à la recherche biomédicale ;

2° De toute autre activité nucléaire, à l'exception de celles exercées :

a) Dans les installations nucléaires de base mentionnées au III de l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

b) Dans les installations et activités nucléaires intéressant la défense mentionnées au III de l'article 2 de la même loi ;

c) Dans les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation en application des articles L. 511-1 à L. 517-2 du Code de l'environnement ;

d) Dans les installations soumises à autorisation en application de l'article 83 du Code minier.

Pour les installations mentionnées aux a à d du 2°, ces règles sont fixées par les réglementations particulières qui leur sont applicables.

Lorsque l'activité nucléaire est soumise à autorisation en application des dispositions de la section 3 du présent chapitre, tout projet de rejet des effluents liquides et gazeux ainsi que d'élimination des déchets contaminés par des radionucléides, ou susceptibles de l'être du fait de l'activité nucléaire, doit faire l'objet d'un examen et d'une approbation dans le cadre de ladite autorisation. Le titulaire de l'autorisation doit tenir à la disposition du public un inventaire des effluents et des déchets éliminés, en précisant les exutoires retenus. Cet inventaire doit être mis à jour chaque année.

Section 2 : Exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle.

Art. R1333-13 ↗ I. Conformément aux dispositions de l'article L. 1333-10 et sous réserve des dispositions du Code du travail relatives à la protection des travailleurs, le chef de l'entreprise met en place, pour toute activité professionnelle dont les caractéristiques répondent à une des conditions définies ci-après, une surveillance de

l'exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle et fait réaliser une estimation des doses auxquelles les personnes sont susceptibles d'être soumises du fait de cette activité. Sont concernées :

1° Les activités professionnelles au cours desquelles ces personnes sont soumises à une exposition interne ou externe impliquant les éléments des familles naturelles de l'uranium et du thorium ;

2° Les activités professionnelles comportant l'emploi ou le stockage de matières non utilisées en raison de leurs propriétés radioactives mais contenant naturellement des radionucléides ;

3° Les activités professionnelles entraînant la production de résidus contenant naturellement des radionucléides.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'environnement pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire définit les catégories d'activités professionnelles auxquelles s'appliquent les dispositions du présent article, compte tenu des quantités de radionucléides détenues ou des niveaux d'exposition susceptibles d'être mesurés.

Pour les activités professionnelles mentionnées aux 2° et 3°, l'estimation des doses concerne la population voisine des installations ainsi que toutes les personnes mentionnées à l'article R. 1333-8 lorsque ces activités produisent des biens de consommation ou des produits de construction.

II. - Les études préalables nécessaires à l'évaluation des expositions aux rayonnements ionisants d'origine naturelle et à l'estimation des doses doivent être réalisées dans un délai de deux ans suivant la publication de l'arrêté prévu au 5e alinéa du I. Elles comportent également une étude des actions à réaliser pour réduire, si nécessaire, l'exposition des personnes. Au vu des résultats, une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de l'environnement, fixe, par catégorie d'activités, les mesures de surveillance et de protection contre les rayonnements ionisants à mettre en place. Ces mesures ne peuvent aller au-delà de celles qui sont imposées aux activités nucléaires en application du présent code et du Code du travail.

III. - Pour les activités professionnelles relevant d'une autorisation délivrée en application de l'article L. 512-1 du Code de l'environnement :

1° L'étude d'impact, lorsqu'elle contient une estimation des doses auxquelles les personnes sont susceptibles d'être soumises du fait de l'activité, tient lieu des études mentionnées au II ;

2° Les mesures de surveillance de l'exposition aux rayonnements ionisants d'origine naturelle et, le cas échéant, les mesures de protection figurant dans l'autorisation tiennent également lieu des mesures de surveillance et de protection à réaliser en application du II.

Art. R1333-14 ↔ *En cas de présence dans les biens de consommation et dans les produits de construction de radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, les ministres chargés de la santé et de la consommation conjointement, selon le cas, avec les ministres chargés de la construction ou de l'agriculture peuvent, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, fixer des contraintes de fabrication, notamment des limites de radioactivité dans les produits commercialisés, et définir les modalités suivant lesquelles il doit être procédé à une information des consommateurs.*

Art. R1333-15 ↔ *Dans les zones géographiques où le radon d'origine naturelle est susceptible d'être mesuré en concentration élevée dans les lieux ouverts au public, les propriétaires ou, à défaut, les exploitants de ces lieux sont tenus, conformément aux dispositions de l'article L. 1333-10, de faire procéder à des mesures de l'activité du radon et de ses descendants dans les locaux où le public est susceptible de séjourner pendant des durées significatives. Ces mesures sont réalisées soit par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire soit par des organismes agréés par l'Autorité de sûreté nucléaire. Un arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de la construction et de l'environnement, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, définit :*

1° La liste des départements ou parties de départements dans lesquels ces mesures doivent être réalisées, compte tenu du contexte géologique local et des résultats d'analyses en radon disponibles ;

2° Les catégories d'établissements concernés du fait du temps de séjour prévisible du public dans ces lieux ;

3° Les niveaux d'activité en radon au-delà desquels les propriétaires ou exploitants sont tenus de mettre en oeuvre les actions nécessaires pour réduire l'exposition des personnes ainsi que les délais de leur mise en oeuvre.

Les conditions suivant lesquelles il est procédé à la mesure de l'activité du radon, notamment les méthodes d'échantillonnage et les modalités d'évaluation des dispositifs de mesure utilisés, sont définies par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de la construction.

Les mesures de l'activité du radon et de ses descendants dans les lieux définis en application du présent article sont réalisées dans un délai de deux ans suivant la date de publication de l'arrêté mentionné au premier alinéa du présent article. Ces mesures doivent être répétées tous les dix ans et, le cas échéant, chaque fois que sont réalisés des travaux modifiant la ventilation des lieux ou l'étanchéité des locaux au radon.

Art. R1333-15-1 ↔ *Le dossier de demande d'agrément des organismes chargés de la mesure des expositions au radon mentionnés à l'article R. 1333-15 comprend des informations sur l'organisme, son organisation, sa qualité, son activité, la qualification de ses personnels et sur les méthodes et matériels de mesure qu'il utilise. Le dossier est réputé complet si, dans un délai de trois mois à compter de sa réception, l'Autorité de sûreté nucléaire n'a pas sollicité la fourniture d'informations ou de documents complémentaires. En cas de demande d'informations ou de documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la réception de ceux-ci. L'Autorité de sûreté nucléaire publie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.*

Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé, du travail et de la construction, définit, d'une part, la liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément et les modalités de délivrance, de contrôle et de retrait de l'agrément, d'autre part, les critères d'agrément des organismes ainsi que les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des personnes qui réalisent les mesures.

Art. R1333-16 ↔ *Les résultats des mesures du radon effectuées en application de l'article R. 1333-15 sont communiqués au chef d'établissement, aux représentants du personnel ainsi qu'aux médecins du travail et aux médecins de prévention lorsque l'immeuble comporte des locaux de travail. Ils sont portés à la connaissance des personnes qui fréquentent l'établissement. Ils sont tenus à la disposition des inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-17 et des agents mentionnés à l'article L. 1333-18, des agents ou services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1312-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 1422-1, des inspecteurs du travail, des inspecteurs d'hygiène et sécurité et des agents relevant des services de prévention des organismes de sécurité sociale, de l'organisme de prévention du bâtiment et des travaux publics et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Les organismes agréés pour la mesure du radon communiquent les résultats des mesures à un organisme désigné par le ministre chargé de la santé après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire. Une décision de ladite autorité, homologuée par le ministre chargé de la santé, fixe les modalités d'accès aux informations ainsi recueillies ainsi que les règles techniques de leur transmission.

Section 3 : Régime des autorisations et déclarations

Sous-section 1 : Champ d'application.

Art. R1333-17 ↔ *I. - Sont soumises au régime d'autorisation ou de déclaration mentionné à l'article L. 1333-4, les activités nucléaires suivantes, sous réserve qu'elles ne bénéficient pas d'une exemption au titre de l'article R. 1333-18 :*

1° Pour les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant :

- a) La fabrication ;*
- b) L'utilisation ou la détention ;*
- c) La distribution, l'importation ou l'exportation, que ces radionucléides, produits ou dispositifs soient détenus ou non dans l'établissement ;*

2° Pour les accélérateurs de tout type de particules et les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants autres que les microscopes électroniques :

- a) La fabrication ;*
- b) L'utilisation ou la détention ;*
- c) La distribution ;*

3° L'irradiation de produits de quelque nature que ce soit, y compris les denrées alimentaires.

II. - Le transport de matières radioactives est soumise à autorisation ou déclaration dans les conditions énoncées à l'article R. 1333-44.

III. - Les autorisations relatives aux activités nucléaires mentionnées au I, délivrées conformément aux réglementations particulières qui leur sont applicables, tiennent lieu de l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 lorsque ces activités sont réalisées dans les installations suivantes :

- a) Les installations nucléaires de base mentionnées au III de l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;*
- b) Les installations et activités nucléaires mentionnées au III de l'article 2 de la même loi ;*

c) *Les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation en application des articles L. 512-1 du Code de l'environnement ;*

d) *Les installations soumises à autorisation en application de l'article 83 du Code minier.*

Les autorisations concernant les opérations de distribution, d'importation ou d'exportation mentionnées au c du 1° du I, réalisées dans une installation classée pour la protection de l'environnement soumise à autorisation en application de l'article L. 512-1 du Code de l'environnement, sont délivrées par l'Autorité de sûreté nucléaire.

Art. R1333-18 ↗ I. *Sont exemptées de l'autorisation ou de la déclaration prévue à l'article L. 1333-4 :*

1° *Les activités nucléaires utilisant des sources radioactives mentionnées aux 1° et 3° du I de l'article R. 1333-17, si elles respectent l'une des deux conditions suivantes :*

a) *Les quantités de radionucléides présentes à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépassent pas au total les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8, quelle que soit la valeur de la concentration d'activité de ces substances ;*

b) *La concentration par unité de masse des radionucléides présents à un moment quelconque sur le lieu où la pratique est exercée ne dépasse pas les seuils d'exemption fixés au tableau A de l'annexe 13-8, pour autant que les masses des substances mises en jeu soient au plus égales à une tonne.*

Pour les radionucléides ne figurant pas au tableau A de l'annexe 13-8, des valeurs d'exemption peuvent être établies, à titre provisoire, par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et du travail, après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

2° *La détention ou l'utilisation d'appareils électriques mentionnés au 2° du I de l'article R. 1333-17 ne créant, dans les conditions normales d'utilisation, en aucun point situé à une distance de 0,1 m de sa surface accessible, un débit d'équivalent de dose supérieur à 1 micro v.h-1 et répondant à l'une des prescriptions suivantes :*

a) *L'appareil électrique utilisé est d'un type certifié conforme aux normes dont les références sont fixées par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par les ministres chargés de la santé, du travail et de l'industrie ;*

b) *L'appareil bénéficie d'un certificat d'exemption délivré par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par les ministres chargés de la santé et du travail du fait que, de par sa conception, il assure une protection efficace des personnes et de l'environnement contre les rayonnements ionisants dans des conditions normales d'utilisation ;*

c) *L'appareil électrique utilisé est un tube cathodique destiné à l'affichage d'images, ou tout autre appareil électrique fonctionnant sous une différence de potentiel inférieure ou égale à 30 kV ;*

3° *La distribution et l'utilisation de biens de consommation et de produits de construction qui bénéficient d'une dérogation mentionnant une exemption accordée en application de l'article R. 1333-4 ;*

4° *L'utilisation, la détention et la distribution de tout appareil électrique émettant des rayonnements ionisants et dont les éléments fonctionnent sous une différence de potentiel inférieure à 5 kV.*

II. - *Les activités nucléaires destinées à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine et à la recherche biomédicale ne peuvent bénéficier de l'exemption d'autorisation ou de déclaration prévue au I.*

Sous-section 2 : Régime des déclarations.

Art. R1333-19 ↗ *Les dispositions de la présente sous-section définissent les modalités de déclaration requises, en application de l'article L. 1333-4, pour les activités nucléaires suivantes :*

1° *La détention ou l'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X à des fins de recherche biomédicale ou de diagnostic médical, dentaire, médico-légal ou vétérinaire, pour les catégories d'appareils inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ;*

2° *La détention ou l'utilisation de radionucléides en sources radioactives scellées en quantité supérieure aux seuils d'exemption définis au 1° de l'article R. 1333-18, pour des activités nucléaires inscrites sur une liste établie par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé ;*

3° *La détention ou l'utilisation à des fins non médicales d'appareils électriques générant des rayons X qui ne présentent en aucun point situé à une distance de 0,1 m de leur surface accessible dans les conditions normales d'utilisation, du fait de leur conception, un débit d'équivalent de dose supérieur à 10 micro Sv.h-1.*

Les listes d'activités nucléaires ou d'appareils à rayons X mentionnées aux 1° et 2° sont établies en tenant compte des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants et des appareils qui les contiennent, de leur conception, de leurs conditions d'utilisation et des dispositifs prévus pour assurer une protection efficace des personnes et de l'environnement.

Art. R1333-20 ↔ *Les activités nucléaires mentionnées à l'article R. 1333-19 sont soumises à déclaration auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire. Toutefois, les activités nucléaires mentionnées aux 2° et 3° du même article, lorsqu'elles sont exercées dans un établissement où se déroulent des activités nucléaires soumises à autorisation, ne sont pas soumises à déclaration. Dans ce cas, elles sont mentionnées dans la demande d'autorisation prévue à l'article R. 1333-23.*

La liste des documents qui doivent être joints à la déclaration est établie dans les conditions prévues par l'article R. 1333-43, compte tenu des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants, des installations les abritant et des finalités d'utilisation.

Art. R1333-21 ↔ *L'Autorité de sûreté nucléaire accuse réception de la déclaration déposée par la personne physique ou morale responsable de l'activité nucléaire, ci-après dénommée "le déclarant". La déclaration est mise à jour sans délai par le déclarant lorsque les informations qu'elle contient sont modifiées et, en particulier, lorsque le déclarant cesse son activité.*

Lorsque les activités nucléaires mentionnées au 1° de l'article R. 1333-19 se déroulent dans des sites relevant du ministre chargé de la défense, la déclaration est déposée auprès du service désigné par ce ministre. Ce service accuse réception de la déclaration.

Art. R1333-22 ↔ *Dans le cas de sources mobiles émettrices de rayonnements ionisants, le déclarant tient à la disposition de l'Autorité de sûreté nucléaire la liste des lieux où la source mobile est utilisée.*

Sous-section 3 : Régime des autorisations.

Art. R1333-23 ↔ *Les dispositions de la sous-section 3 définissent les modalités d'autorisation applicables aux activités nucléaires définies à l'article R. 1333-17, lorsqu'elles ne bénéficient pas des exemptions prévues à l'article R. 1333-18 et qu'elles ne sont pas soumises à déclaration en application de l'article R. 1333-19.*

Art. R1333-24 ↔ *La demande d'autorisation ou son renouvellement est présentée par la personne physique ou par le représentant de la personne morale qui sera le responsable de l'activité nucléaire envisagée et cosignée par le chef d'établissement s'il existe. Cette demande indique le nom de la personne compétente en radioprotection qui a participé à la constitution du dossier, conformément aux dispositions de l'article R. 4451-112 du Code du travail.*

Art. R1333-25 ↔ *La demande d'autorisation est accompagnée d'un dossier justificatif comportant des informations générales sur l'établissement, l'organisation de la radioprotection et des informations détaillées sur les sources de rayonnements ionisants, l'installation les abritant et les équipements de radioprotection mis en oeuvre. Le contenu de ces informations est précisé dans les conditions prévues par l'article R. 1333-43, compte tenu des finalités et des conditions d'utilisation ou de détention des sources.*

Dans le cas où la demande porte sur une utilisation, en dehors de tout établissement, de sources de rayonnements ionisants, de produits ou de dispositifs en contenant, le dossier contient la description des conditions de leur transport, de leur utilisation et de leur stockage.

L'Autorité de sûreté nucléaire peut demander des informations sur la justification du recours à des sources de rayonnements ionisants, produits ou dispositifs en contenant. Le cas échéant, elle peut demander qu'une expertise complémentaire, réalisée aux frais du demandeur, évalue la pertinence de ces informations.

Art. R1333-26 ↔ *I. - Dans le cas où la demande porte sur une utilisation des rayonnements ionisants à des fins médicales, le dossier de demande d'autorisation est complété par des informations d'ordre médical sur la justification de la nouvelle application et sur ses conséquences éventuelles pour le patient et les personnes de son entourage.*

Dans le cas où la demande porte sur une utilisation des rayonnements ionisants à des fins de recherche biomédicale, le dossier de demande d'autorisation est complété par des informations indiquant les modalités suivant lesquelles sont appliquées les dispositions prévues à l'article R. 1333-65.

II. - Lorsque la demande porte sur la distribution, l'importation ou l'exportation de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, le dossier de demande d'autorisation est complété par :

1° Des informations complémentaires sur le fabricant, le cas échéant, son mandataire et ses fournisseurs et, dans le cas de sources radioactives scellées, sur les modalités prévues pour la reprise des sources et les garanties financières qui y sont associées ;

2° Les guides et manuels d'utilisation et de maintenance ;

3° Les résultats des essais effectués pour évaluer leurs performances et la sécurité.

Les informations mentionnées aux 2° et 3° sont également jointes à toute demande d'autorisation de distribution d'appareils électriques émettant des rayonnements ionisants.

Art. R1333-27 → Pour la fabrication, la distribution ou l'importation en vue de leur distribution de médicaments radiopharmaceutiques, de générateurs ou de précurseurs tels que définis à l'article L. 5121-1, la demande d'autorisation est accompagnée d'un document établissant qu'une demande d'autorisation d'ouverture d'établissement pharmaceutique a été déposée conformément à l'article L. 5124-3 ou que le demandeur dispose d'une autorisation d'établissement pharmaceutique en vigueur. Toute délivrance, toute modification, tout retrait, tout refus et toute suspension d'autorisation au titre du présent décret doit être porté à la connaissance de l'autorité qui en est l'auteur, ainsi que de l'autorité qui a autorisé l'établissement pharmaceutique.

Art. R1333-28 → La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation est adressée, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, ou déposée contre récépissé à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Le dossier est réputé complet si, dans un délai de trois mois à compter de sa réception, l'Autorité de sûreté nucléaire n'a pas sollicité la fourniture d'informations ou de documents complémentaires. Lorsque l'Autorité de sûreté nucléaire demande des informations ou des documents complémentaires, le délai prévu au présent article est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents.

L'Autorité de sûreté nucléaire peut solliciter, préalablement à la délivrance de l'autorisation, l'avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou d'un autre organisme.

Art. R1333-29 → L'Autorité de sûreté nucléaire notifie sa décision dans un délai maximum de six mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande. Lorsque l'Autorité de sûreté nucléaire demande des informations ou documents complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande, le délai prévu au présent article est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents.

Art. R1333-30 → L'autorisation accordée en application de la présente section est délivrée à la personne physique ou morale responsable de l'activité et n'est pas transférable.

Les éléments sur lesquels portent les prescriptions que comporte l'autorisation sont déterminés dans les conditions prévues à l'article R. 1333-43.

Art. R1333-31 → Pour les activités nucléaires mettant en oeuvre des radionucléides en sources radioactives non scellées, l'autorisation prise en application de la présente section fixe en outre :

1° Les prescriptions techniques applicables aux déchets et effluents produits en vue de leur élimination dans les installations autorisées ;

2° Si nécessaire, la fréquence selon laquelle il est procédé à une estimation des doses auxquelles la population est soumise suivant les modalités prévues aux articles R. 1333-10 et R. 1333-11.

Art. R1333-32 → L'installation fait l'objet, de la part du titulaire de l'autorisation, d'une réception au cours de laquelle est vérifiée la conformité des locaux où sont reçus, stockés et utilisés les radionucléides, produits ou dispositifs en contenant ainsi que celle des locaux où les dispositifs émettant des rayonnements ionisants doivent être essayés ou utilisés. Cette réception ne peut intervenir qu'après la réalisation des contrôles et vérifications prévus par le fabricant et, le cas échéant, par l'autorisation délivrée en application de la présente section.

Art. R1333-33 → Lorsque des sources radioactives de haute activité sont mises en oeuvre, l'autorisation impose l'obligation d'établir un plan d'urgence interne tel que défini à l'article L. 1333-6. Ce plan tient compte des risques d'exposition interne et externe aux rayonnements ionisants de toutes les personnes susceptibles d'être menacées. Les caractéristiques des sources radioactives de haute activité sont définies à l'annexe 13-8 du présent code.

Art. R1333-34 → L'autorisation est délivrée pour une période n'excédant pas dix ans. La durée de cette période est fonction des spécificités de l'établissement, de l'installation, des locaux et des caractéristiques des sources de rayonnements ionisants ou de leurs conditions d'utilisation et de la nature des activités nucléaires. L'autorisation peut être renouvelée sur demande du titulaire de l'autorisation, présentée au plus tard six mois avant la date d'expiration. La demande doit mentionner les modifications apportées à l'installation depuis la date de délivrance de l'autorisation en cours, être accompagnée des rapports de contrôle réalisés en application du Code du travail et confirmer la validité des documents déjà transmis, notamment lors des précédentes demandes d'autorisation ou, à défaut, comprendre des informations actualisées. Si, après le dépôt de cette demande de renouvellement, n'est notifiée au demandeur aucune décision, ni aucune demande de justification complémentaire avant la date d'expiration de

l'autorisation, celle-ci est réputée renouvelée à cette dernière date, dans des conditions et pour une durée identiques à celles de l'autorisation précédente.

Art. R1333-35 → *Si une activité nucléaire ayant fait l'objet d'une autorisation n'a pas commencé à être mise en oeuvre dans un délai d'un an après la délivrance de l'autorisation, celui-ci devient caduque. L'Autorité de sûreté nucléaire doit en être tenue informée par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Lorsque le titulaire de l'autorisation ne respecte pas les dispositions du présent code ou les prescriptions qui lui ont été notifiées, l'autorisation peut faire l'objet d'un retrait temporaire ou définitif par l'Autorité de sûreté nucléaire, selon les modalités définies à l'article L. 1333-5. Le retrait temporaire ne peut excéder quatre-vingt-dix jours.

En cas de retrait définitif, l'Autorité de sûreté nucléaire détermine les conditions suivant lesquelles il doit être procédé à l'élimination des sources et des déchets actuels ou futurs aux frais du titulaire de l'autorisation.

Art. R1333-36 → *Outre les interdictions qui peuvent être prononcées en application de l'article L. 1333-2, l'Autorité de sûreté nucléaire peut procéder à une révision de l'autorisation délivrée chaque fois que des éléments nouveaux permettent de réévaluer la justification de l'activité nucléaire autorisée. Dans le cas où l'autorisation concerne une activité nucléaire destinée à la médecine, à l'art dentaire, à la biologie humaine ou à la recherche biomédicale, l'Autorité de sûreté nucléaire en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Pour les fournisseurs de sources radioactives scellées et de produits ou dispositifs en contenant, le retrait de l'autorisation de distribuer ne dispense pas le fournisseur de prendre les mesures nécessaires pour remplir les obligations qui lui incombent en application de la section 4, notamment celles qui concernent la reprise et l'élimination des sources mentionnées à l'article R. 1333-52.

Art. R1333-37 → *Tout refus de soumettre l'installation au contrôle mentionné à l'article R. 1333-95 peut entraîner le retrait de l'autorisation délivrée en application de la présente section.*

Sous-section 4 : Dispositions communes applicables aux régimes d'autorisation et de déclaration.

Art. R1333-38 → *La personne responsable d'une activité nucléaire déclarée ou autorisée en application respectivement des articles R. 1333-19 et R. 1333-23 doit présenter, selon qu'il s'agit d'une personne physique ou morale, les qualifications ou capacités requises prévues à l'article R. 1333-43.*

Art. R1333-39 → *Tout changement concernant le déclarant ou le titulaire de l'autorisation, tout changement d'affectation des locaux destinés à recevoir des radionucléides ou des dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, toute extension du domaine couvert par l'autorisation initiale, toute modification des caractéristiques d'une source de rayonnements ionisants détenue, utilisée ou distribuée, doit faire l'objet d'une nouvelle déclaration ou d'une nouvelle demande d'autorisation auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire dans les formes mentionnées, selon le cas, aux sous-sections 2 ou 3 de la présente section. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation expose le titulaire de l'autorisation à ce qu'il soit immédiatement mis fin à celle-ci, sans préjudice des poursuites éventuelles prévues par l'article L. 1337-5 du Code de la santé publique.*

Art. R1333-40 → *Tout changement de personne compétente en radioprotection, ainsi que toute autre modification concernant l'équipement technique des installations où sont utilisés les radionucléides et les dispositifs émetteurs de rayonnements ionisants, doit faire l'objet d'une information de l'Autorité de sûreté nucléaire.*

Art. R1333-41 → *La cessation d'une activité nucléaire soumise à déclaration ou à autorisation en application des articles R. 1333-19 et R. 1333-23 est portée à la connaissance de l'Autorité de sûreté nucléaire au moins six mois avant la date prévue de cette cessation. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie au titulaire de l'autorisation ou au déclarant les mesures à mettre en oeuvre, qui peuvent notamment porter sur la reprise des sources radioactives scellées, la vérification de l'absence de contamination radioactive, l'élimination des éventuels déchets radioactifs et la réalisation, le cas échéant, de travaux visant à permettre la réutilisation, pour un autre usage, des locaux dans lesquels sont exercées ces activités nucléaires.*

Art. R1333-42 → *Le titulaire de l'autorisation ou le déclarant est dégagé de ses obligations lorsqu'il apporte la preuve que les radionucléides et produits ou dispositifs en contenant ont été éliminés des locaux et qu'il a rempli l'ensemble des obligations qui lui ont été notifiées en application de l'article R. 1333-41. L'Autorité de sûreté nucléaire, selon le cas, lui notifie la décision mettant fin à l'autorisation ou lui délivre une attestation le dégageant de ses obligations.*

Art. R1333-43 → Des décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuées par le ministre chargé de la santé définissent les modalités d'application des dispositions des sous-sections 2, 3 et 4, et en particulier celles qui concernent :

- 1° Les qualifications et les capacités requises des personnes mentionnées à l'article R. 1333-38 ;
- 2° Le contenu détaillé des informations qui doivent être jointes aux déclarations ou aux demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation mentionnées respectivement aux articles R. 1333-20, R. 1333-25 et R. 1333-30 ;
- 3° Les éléments sur lesquels portent les prescriptions de l'autorisation pour ce qui concerne les sources utilisées et leurs conditions d'emploi et, en tant que de besoin, les prescriptions complémentaires concernant l'organisation de la radioprotection dans les locaux où les sources sont utilisées ou détenues ;
- 4° Les conditions particulières d'emploi applicables à certaines sources de rayonnements ionisants, compte tenu des modes d'exposition et des caractéristiques de ces derniers ;
- 5° Les règles techniques minimales de conception, d'exploitation et de maintenance auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont exercées les activités nucléaires autorisées ou déclarées en application de la présente section.

Les décisions portant sur les points mentionnés aux 1°, 3°, 4° et 5° sont homologuées également par le ministre chargé du travail.

Sous-section 5 : Autorisation ou déclaration de transport de matières radioactives.

Art. R1333-44 → I. - Sans préjudice de la réglementation concernant le transport des marchandises dangereuses, les entreprises réalisant des transports de matières radioactives sont soumises, pour l'acheminement sur le territoire national, à une déclaration ou à une autorisation de l'Autorité de sûreté nucléaire. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la sûreté nucléaire et des transports, fixe notamment les caractéristiques des matières radioactives relevant soit de l'autorisation, soit de la déclaration, la composition du dossier de demande d'autorisation et des éléments joints à la déclaration, les modalités d'instruction et les conditions de renouvellement, de retrait et de suspension.

Toutefois, les transports assurés par des navires pénétrant dans les eaux territoriales mais ne faisant pas escale dans un port français sont exemptés de déclaration et d'autorisation.

II. - Les autorisations de transport aérien de matières radioactives délivrées en application de l'article R. 330-1-1 du Code de l'aviation civile tiennent lieu de l'autorisation prévue au présent article.

Section 4 : Acquisition, distribution, importation, exportation, cession, reprise et élimination des sources radioactives.

Art. R1333-45 → Les dispositions de la présente section définissent les modalités d'application des articles L. 1333-7 et L. 1333-9 et, en particulier, les conditions suivant lesquelles il est procédé à l'acquisition, la distribution, l'importation, l'exportation, la cession, la reprise et l'élimination de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, y compris les médicaments, de biens de consommation et produits de construction pour lesquels une dérogation autorisant une addition de radionucléides a été accordée en application de l'article R. 1333-4.

Sont exclus de l'application des dispositions de la présente section :

- 1° Les sources radioactives et les produits et dispositifs en contenant énumérés au premier alinéa, lorsque le détenteur n'est pas soumis à la déclaration ou à l'autorisation prévue à l'article L. 1333-4 ;
- 2° Les déchets radioactifs tels que définis par le décret n° 94-853 du 22 septembre 1994 relatif à l'importation, à l'exportation, au transit ainsi qu'aux échanges de déchets radioactifs entre Etats membres de la Communauté avec emprunt du territoire national ;
- 3° Les matières, équipements et produits contaminés par une substance radioactive provenant d'une activité nucléaire mentionnée à l'article L. 1333-1 ;
- 4° Les matériaux contenant des radionucléides naturels non utilisés pour leurs propriétés radioactives, fissiles ou fertiles, mentionnés à l'article L. 1333-10 ;
- 5° Les matières nucléaires définies en application de l'article L. 1333-1 du Code de la défense, sauf si elles sont destinées à la fabrication de sources radioactives ou utilisées comme source radioactive, ainsi que les matières

utilisées comme combustibles nucléaires, irradiés ou non, dans les installations nucléaires de base ou les installations classées pour la protection de l'environnement autorisées à cet effet ;

6° *Les échantillons radioactifs ou éprouvettes activées, qui sont destinés à être caractérisés ou analysés, à produire des sources radioactives ou à servir à des mesures d'intercomparaison, dès lors que ces activités sont décrites dans les autorisations de ces installations ;*

7° *Les opérations liées au transport de matières radioactives.*

Les autorisations mentionnées dans la présente section sont soit les autorisations délivrées en application de la section 3, soit les autorisations concernant :

a) Les installations nucléaires de base mentionnées au III de l'article 28 de la loi n° 2006-686 du 13 juin 2006 relative à la transparence et à la sécurité en matière nucléaire ;

b) Les installations et activités nucléaires mentionnées au III de l'article 2 de la même loi ;

c) Les installations classées pour la protection de l'environnement soumises à autorisation en application des articles L. 512-1 du Code de l'environnement ;

d) Les installations soumises à autorisation en application de l'article 83 du Code minier.

Les autorisations mentionnées dans la présente section sont soit les autorisations délivrées en application de la section III, soit les autorisations délivrées en application de l'article L. 83 du Code minier, des articles L. 511-1 à L. 517-2 du Code de l'environnement ou des décrets du 11 décembre 1963 et du 5 juillet 2001 relatifs aux installations nucléaires de base.

Art. R1333-46 → *La cession à titre onéreux ou gratuit, temporaire ou définitif, de radionucléides sous forme de sources radioactives, des produits ou dispositifs en contenant, à toute personne ne possédant pas un récépissé de déclaration délivré en application de l'article R. 1333-20 ou une autorisation mentionnée à l'article R. 1333-45 ainsi que l'acquisition par ces mêmes personnes de ces radionucléides sont interdites.*

Art. R1333-47 → *Sauf dans les cas définis par la décision prévue au 1° de l'article R. 1333-54-1, toute cession ou acquisition de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit donner lieu à un enregistrement préalable auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, suivant un formulaire délivré par cet organisme.*

Art. R1333-48 → *La déclaration prévue à l'article 4 du règlement EURATOM n° 1493/93 du Conseil du 8 juin 1993 concernant les transferts de substances radioactives entre les Etats membres est déposée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Le relevé des livraisons prévu par l'article 6 du même règlement est effectué à chaque transfert et déposé auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.*

Art. R1333-49 → *Toute importation ou exportation de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, en provenance ou à destination des Etats non membres de la Communauté européenne, doit être préalablement enregistrée auprès de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. L'exportateur ou l'importateur remplit et joint à sa demande d'enregistrement un formulaire délivré par l'Institut précisant notamment la nature et les quantités de radionucléides importés ou exportés. Le formulaire enregistré par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire est présenté à l'appui de la déclaration en douane.*

Art. R1333-50 → *Tout détenteur de radionucléides sous forme de sources radioactives, de produits ou dispositifs en contenant, doit être en mesure de justifier en permanence de l'origine et de la destination des radionucléides présents dans son établissement à quelque titre que ce soit. A cet effet, il organise dans l'établissement un suivi permettant de connaître, à tout moment, l'inventaire des produits détenus, conformément aux dispositions prises en application de l'article L. 4451-2 du Code du travail. Un relevé trimestriel des cessions et acquisitions doit être adressé par le fournisseur à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire dans la forme qui lui est notifiée lors de la délivrance de l'autorisation dont il bénéficie ou après réception de la déclaration mentionnée à la section 3.*

Aux fins de mise à jour de l'inventaire prévu à l'article L. 1333-9, une copie du récépissé des déclarations et des autorisations mentionnées respectivement aux articles R. 1333-20 et R. 1333-45 est transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire par l'autorité qui a délivré l'autorisation ou reçu la déclaration. Une liste de ces autorisations et déclarations est tenue à jour par cette autorité et transmise à l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire.

Art. R1333-51 → *Toute mesure appropriée doit être prise pour empêcher l'accès non autorisé aux sources radioactives, leur perte, leur vol ou les dommages par le feu ou l'eau qu'elles pourraient subir.*

Après tout événement susceptible d'avoir endommagé une source, notamment un incendie ou une inondation, le chef d'établissement fait procéder à une vérification de l'intégrité de chaque source.

Nota : NOTA : Décret 2007-1582 du 7 novembre 2007 art. 40 : les dispositions de l'article R1333-51 sont applicables à l'issue d'un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret.

Art. R1333-52 ↗ **I.** - Une source radioactive scellée est considérée comme périmée dix ans au plus tard après la date du premier enregistrement apposé sur le formulaire de fourniture ou, à défaut, après la date de sa première mise sur le marché, sauf prolongation accordée par l'autorité compétente.

Tout utilisateur de sources radioactives scellées est tenu de faire reprendre les sources périmées ou en fin d'utilisation par le fournisseur. Toutefois, à titre dérogatoire, cette obligation n'est pas applicable lorsque les caractéristiques des sources permettent une décroissance sur le lieu d'utilisation. Les sources détériorées sont reprises dans les mêmes conditions sans aucune dérogation.

II. - Le fournisseur de sources radioactives scellées, de produits ou dispositifs en contenant, est dans l'obligation de récupérer, sans condition et sur simple demande, toute source scellée qu'il a distribuée, notamment lorsque cette source est périmée ou que son détenteur n'en a plus l'usage. Lorsque la source est utilisée dans un dispositif ou un produit, il est également tenu de le reprendre en totalité si le détenteur en fait la demande.

Le fournisseur peut soit procéder ou faire procéder à l'élimination des sources reprises dans une installation autorisée à cet effet, soit les retourner à son fournisseur ou au fabricant. Il doit déclarer auprès de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire toute source scellée, produit ou dispositif en contenant, qui ne lui aurait pas été restitué dans les délais requis.

Le fournisseur doit disposer d'un site d'entreposage, dans des conditions compatibles avec la protection de la santé et de l'environnement, d'une capacité suffisante pour recevoir des sources en fin d'utilisation pendant la période précédant leur élimination ou leur recyclage.

III. - La décision prise en vertu de l'article R. 1333-54-1 précise les conditions d'application du présent article.

Nota : NOTA : Décret 2007-1582 du 7 novembre 2007 art. 40 : les dispositions de l'article R1333-52 sont applicables à l'issue d'un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret.

Art. R1333-53 ↗ Au titre du présent article, est considéré comme fournisseur celui qui :

1° Distribue des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant à un détenteur ou utilisateur final ;

2° Importe, en vue de leur distribution à un détenteur ou utilisateur final ou pour son usage propre, des sources radioactives scellées, des produits ou dispositifs en contenant, acquis auprès d'une entreprise étrangère ne détenant pas d'autorisation en application de l'article L. 1333-4 du Code de la santé publique.

Avant toute importation, transfert entre Etats membres de la Communauté européenne, ou distribution de sources radioactives scellées ou de produits ou dispositifs en contenant, le fournisseur doit être en mesure de présenter la garantie financière prévue à l'article L. 1333-7. Les modalités de mise en oeuvre et d'acquittement de cette garantie sont fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 1333-54-2, à concurrence du montant fixé conformément à l'article R. 1333-54.

L'obligation du fournisseur de présenter une garantie financière dans les conditions fixées à l'alinéa précédent subsiste nonobstant la garantie financière dont pourraient bénéficier ces sources, produits ou dispositifs dans un autre Etat membre de la Communauté européenne.

Nota : NOTA : Décret 2007-1582 du 7 novembre 2007 art. 40 : les dispositions de l'article R1333-53 sont applicables à l'issue d'un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret.

Art. R1333-54 ↗ Le montant de la garantie financière exigée à l'article R. 1333-53 est établi sur la base d'un barème national qui définit, par famille de sources, un coût de reprise des sources radioactives scellées et des produits ou dispositifs en contenant. Les familles de sources radioactives sont déterminées en prenant en compte la nature du radionucléide, l'activité initiale de la source et l'existence ou l'absence d'une filière d'élimination en France.

Lorsque le fournisseur importe, transfère depuis un autre Etat membre ou distribue une seule famille de sources radioactives scellées et de produits ou dispositifs en contenant, le montant de la garantie financière exigée à l'article R. 1333-53 correspond au coût de reprise fixé par le barème national pour la famille de sources considérée multiplié par le nombre de sources radioactives qui devront être reprises aux utilisateurs.

Lorsque le fournisseur importe, transfère depuis un autre Etat membre ou distribue plusieurs familles de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant, le montant de la garantie financière correspond à la somme des produits obtenus en application de l'alinéa précédent pour chaque famille de sources.

L'Autorité de sûreté nucléaire fait mettre en oeuvre la garantie financière en cas de défaillance du fournisseur dans l'exécution de son obligation de reprise telle que prévue au troisième alinéa de l'article R. 1333-52.

Nota : NOTA : Décret 2007-1582 du 7 novembre 2007 art. 40 : les dispositions de l'article R1333-54 sont applicables à l'issue d'un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret.

Art. R1333-54-1 ↗ Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et de l'environnement, définit les modalités d'application des dispositions de la présente section et en particulier celles qui concernent :

- 1° L'enregistrement des radionucléides et produits ou dispositifs en contenant mentionnés aux articles R. 1333-47 à R. 1333-49 ;
- 2° Les règles de suivi des sources radioactives et des produits ou dispositifs en contenant édictées à l'article R. 1333-50, compte tenu de leurs caractéristiques et de leur destination ;
- 3° Les règles générales selon lesquelles la publicité prévue à l'article L. 1333-14 peut être faite ainsi que les informations minimales qui doivent être portées sur les emballages de sources radioactives et de produits ou dispositifs en contenant ;
- 4° Les critères techniques sur lesquels reposent les prolongations accordées au titre de l'article R. 1333-52 ;
- 5° La reprise et l'élimination des sources prévues à l'article R. 1333-52 ;
- 6° L'identification et le marquage des sources scellées de haute activité ainsi que la nature des informations sur ces sources que le détenteur doit réunir.

Nota : NOTA : Décret 2007-1582 du 7 novembre 2007 art. 40 : les dispositions de l'article R1333-54-1 sont applicables à l'issue d'un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret.

Art. R1333-54-2 ↗ Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'économie, pris après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, de l'Agence nationale de gestion des déchets radioactifs et de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, définit :

- a) Les modalités de calcul du barème national de la garantie financière mentionnée à l'article R. 1333-54 ;
- b) Les modalités de mise en oeuvre et d'acquiescement de cette garantie et les conditions transitoires associées pour ce qui concerne les sources distribuées avant la date de publication dudit arrêté.

Nota : NOTA : Décret 2007-1582 du 7 novembre 2007 art. 40 : les dispositions de l'article R1333-54-2 sont applicables à l'issue d'un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret.

Section 5 : Protection des personnes exposées à des rayonnements ionisants à des fins médicales ou médico-légales

Sous-section 1 : Champ d'application.

Art. R1333-55 ↗ Les dispositions de la présente section s'appliquent :

- 1° Aux personnes exposées aux rayonnements ionisants à des fins médicales, à titre diagnostique ou thérapeutique, ou dans le cadre soit de la surveillance médicale professionnelle, soit d'un dépistage organisé d'une maladie déterminée ;
- 2° Aux personnes participant volontairement à des programmes de recherche biomédicale ;
- 3° Aux personnes exposées lors de procédures médico-légales.

Sous-section 2 : Application du principe de justification des expositions aux rayonnements ionisants.

Art. R1333-56 ↗ Pour l'application du principe mentionné au 1° de l'article L. 1333-1, toute exposition d'une personne à des rayonnements ionisants, dans un but diagnostique, thérapeutique, de médecine du travail ou de dépistage, fait l'objet d'une analyse préalable permettant de s'assurer que cette exposition présente un avantage médical direct suffisant au regard du risque qu'elle peut présenter et qu'aucune autre technique d'efficacité comparable comportant de moindres risques ou dépourvue d'un tel risque n'est disponible.

Pour les expositions aux rayonnements ionisants lors de programmes de recherche biomédicale et lors de procédures médico-légales, il est tenu compte des avantages pour la personne concernée par l'exposition et de ceux de la recherche médicale.

La justification d'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales et médico-légales s'appuie soit sur les recommandations de pratique clinique de la Haute Autorité de santé, soit sur l'avis concordant d'experts formulé dans les conditions prévues à l'article R. 1333-70.

Dans le cas où une exposition n'est habituellement pas justifiée au regard des recommandations ou avis mentionnés ci-dessus mais où elle paraît cependant nécessaire pour un patient déterminé dans un cas particulier, le médecin prescripteur et le médecin réalisateur de l'acte indiquent les motifs la justifiant dans la demande d'examen et le compte rendu d'examen.

Art. R1333-57 → *Préalablement à la prescription et à la réalisation de l'acte, le médecin ou le chirurgien-dentiste procède à l'analyse mentionnée à l'article R. 1333-56. En cas de désaccord entre le praticien demandeur et le praticien réalisateur de l'acte, la décision appartient à ce dernier.*

Art. R1333-58 → *Les examens de radioscopie effectués au moyen d'appareils sans intensification d'image ou de technique équivalente sont interdits.*

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités de mise hors service de ces appareils.

Sous-section 3 : Application du principe d'optimisation lors d'exposition aux rayonnements ionisants.

Art. R1333-59 → *Pour l'application du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1, sont mises en oeuvre lors du choix de l'équipement, de la réalisation de l'acte, de l'évaluation des doses de rayonnements ou de l'activité des substances radioactives administrées des procédures et opérations tendant à maintenir la dose de rayonnements au niveau le plus faible raisonnablement possible. Sont applicables à ces procédures et opérations les obligations de maintenance et d'assurance de qualité, y compris le contrôle de qualité prévu à l'article L. 5212-1.*

Art. R1333-60 → *Toute personne qui utilise les rayonnements ionisants à des fins médicales doit faire appel à une personne spécialisée d'une part en radiophysique médicale, notamment en dosimétrie, en optimisation, en assurance de qualité, y compris en contrôle de qualité, d'autre part en radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.*

La formation, les missions et les conditions d'intervention de la personne spécialisée en radiophysique médicale sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire selon le type d'installation, la nature des actes pratiqués et le niveau d'exposition.

Art. R1333-61 → *Lorsque l'exposition aux rayonnements ionisants concerne une femme en âge de procréer, le médecin demandeur et le médecin réalisateur de l'acte doivent rechercher s'il existe un éventuel état de grossesse.*

Si la femme est en état de grossesse ou allaitante ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, une attention particulière doit être accordée par chacun d'entre eux à la justification de l'acte. Celle-ci doit être assurée en tenant compte de l'urgence, de l'exposition de la femme et de celle de l'enfant à naître.

Si, après justification, une exposition par des radionucléides est réalisée chez une femme en état de grossesse ou allaitante, ou si l'éventualité d'une grossesse ne peut être exclue, l'optimisation de l'acte tient compte de cet état.

Des conseils doivent, le cas échéant, être donnés à la femme pour suspendre l'allaitement pendant une durée adaptée à la nature des radionucléides utilisés.

Art. R1333-62 → *Les médecins pratiquant les actes de radiothérapie externe ou de curiothérapie déterminent, au cas par cas, les expositions des tissus et organes visés par le rayonnement, en maintenant au niveau le plus faible possible les doses reçues par les organes et tissus autres que ceux faisant directement l'objet du rayonnement.*

Art. R1333-63 → *Pour les patients qui acceptent volontairement de se soumettre à une pratique de radiothérapie externe expérimentale, et qui devraient en retirer un avantage, le médecin réalisateur prévoit au cas par cas un niveau cible de dose.*

Art. R1333-64 → *Pour les actes de médecine nucléaire à visée diagnostique, les médecins réalisateurs doivent mettre en oeuvre les moyens nécessaires pour maintenir la quantité de radioactivité des produits administrés à la personne au niveau le plus faible possible compatible avec l'obtention d'une information de qualité.*

Pour les actes de médecine nucléaire à visée thérapeutique, les expositions des tissus et organes sont déterminées au cas par cas, en veillant à ce que les doses susceptibles d'être reçues par les organes et tissus autres que ceux directement visés par l'exposition soient maintenues au niveau le plus faible possible, compatible avec le but thérapeutique et la nature du ou des radionucléides utilisés.

Avant de réaliser un acte diagnostique ou thérapeutique utilisant des radionucléides, le médecin doit donner au patient, sous forme orale et écrite, les conseils de radioprotection utiles pour l'intéressé, son entourage, le public et l'environnement. Il tient compte, pour la justification, l'optimisation et les conditions de réalisation de l'acte, des informations qui lui sont données sur la possibilité pour le patient de suivre ces conseils.

A l'issue d'un acte de médecine nucléaire à visée diagnostique ou thérapeutique, le médecin réalisateur fournit au patient ou à son représentant légal toutes informations adaptées et nécessaires pour limiter l'exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui seront en contact avec lui. Ces informations comportent des éléments obligatoires définis par décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé.

Art. R1333-65 ↗ *Lorsqu'une exposition aux rayonnements ionisants à des fins médicales ne présente pas d'avantage médical direct pour la personne exposée, en particulier lors des expositions effectuées dans le cadre de la recherche biomédicale, le médecin réalisant l'acte doit accorder une attention particulière à la justification et à l'optimisation de celui-ci, en déterminant notamment une dose maximale de rayonnement. Une mention relative à l'utilisation des rayonnements ionisants et à cette contrainte de dose doit figurer dans le document d'information prévu par l'article L. 1122-1.*

Une contrainte de dose est également établie par le médecin ou le chirurgien-dentiste lors d'une exposition aux rayonnements ionisants des personnes qui, en connaissance de cause et de leur plein gré, en dehors de leur profession, participent au soutien et au réconfort de patients à l'occasion du diagnostic ou du traitement médical de ces derniers.

Art. R1333-66 ↗ *Aucun acte exposant aux rayonnements ionisants ne peut être pratiqué sans un échange préalable d'information écrit entre le demandeur et le réalisateur de l'acte.*

Le demandeur fournit au réalisateur les informations nécessaires à la justification de l'exposition demandée dont il dispose. Il précise notamment le motif, la finalité, les circonstances particulières de l'exposition envisagée, notamment l'éventuel état de grossesse, les examens ou actes antérieurement réalisés et toute information nécessaire au respect du principe mentionné au 2° de l'article L. 1333-1.

Le médecin réalisateur de l'acte indique sur un compte rendu les informations au vu desquelles il a estimé l'acte justifié, les procédures et les opérations réalisées ainsi que toute information utile à l'estimation de la dose reçue par le patient. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé précise la nature de ces informations.

Sous-section 4 : Dispositions diverses.

Art. R1333-67 ↗ *L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38.*

Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1.

Art. R1333-68 ↗ *Les dispositifs médicaux exposant aux rayonnements ionisants et les dispositifs médicaux utilisés dans le cadre des expositions aux rayonnements ionisants doivent satisfaire aux dispositions réglementaires prises en application de l'article L. 5212-1.*

Les médicaments et produits radiopharmaceutiques doivent être utilisés conformément aux articles L. 1333-2 et suivants.

Pour les examens exposant aux rayonnements ionisants les plus courants et pour les examens les plus irradiants, des niveaux de référence diagnostiques de dose sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour des examens types sur des groupes de patients types ou sur des matériaux simulant le corps humain. Ces niveaux de référence sont constitués par des niveaux de dose pour des examens types de radiologie et par des niveaux de radioactivité de produits radiopharmaceutiques en médecine nucléaire diagnostique.

Le médecin ou le chirurgien-dentiste qui réalise un acte exposant aux rayonnements ionisants à des fins de diagnostic prend les mesures nécessaires pour ne pas dépasser les niveaux de référence diagnostiques.

Art. R1333-69 ↗ *Les médecins ou chirurgiens-dentistes qui réalisent des actes établissent, pour chaque équipement, un protocole écrit pour chaque type d'acte de radiologie ou de médecine nucléaire diagnostique qu'ils effectuent de façon courante, en utilisant des guides de procédures prévus à l'article R. 1333-71. Ces protocoles écrits sont disponibles, en permanence, à proximité de l'équipement concerné.*

[Art. R1333-70](#) ↔ *En liaison avec les professionnels et en s'appuyant soit sur les recommandations de pratiques cliniques établies par la Haute Autorité de santé, conformément aux articles L. 1414-2 et L. 1414-3, soit sur l'avis concordant d'experts, l'Autorité de sûreté nucléaire établit et diffuse un guide de prescription des actes et examens courants exposant à des rayonnements ionisants. Ce guide contient notamment les niveaux de référence diagnostiques mentionnés à l'article R. 1333-68.*

Il est périodiquement mis à jour en fonction de l'évolution des techniques et des pratiques et fait l'objet d'une diffusion auprès des prescripteurs et réalisateurs d'actes.

[Art. R1333-71](#) ↔ *Des guides de procédure de réalisation des actes exposant aux rayonnements ionisants sont publiés et mis à jour en fonction de l'état de la science.*

[Art. R1333-72](#) ↔ *Les guides de prescription et de procédure de réalisation des actes prévus aux articles R. 1333-70 et R. 1333-71 doivent contenir des informations spécifiques pour :*

- les actes concernant les enfants ;
- les actes concernant les femmes enceintes ;
- les actes de médecine nucléaire concernant les femmes qui allaitent ;
- les examens effectués dans le cadre d'un dépistage organisé des maladies mentionnées à l'article L. 1411-2.

[Art. R1333-73](#) ↔ *Conformément aux dispositions du 3° de l'article L. 1414-1, la Haute Autorité de santé définit, en liaison avec les professionnels, les modalités de mise en oeuvre de l'évaluation des pratiques cliniques exposant les personnes à des rayonnements ionisants à des fins médicales. Elle favorise la mise en place d'audits cliniques dans ce domaine.*

[Art. R1333-74](#) ↔ *Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé, détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes.*

Section 6 : Situation d'urgence radiologique et d'exposition durable aux rayonnements ionisants

Sous-section 1 : Dispositions générales.

[Art. R1333-75](#) ↔ *Les dispositions de la présente section s'appliquent aux interventions mentionnées à l'article L. 1333-1, réalisées en situation d'urgence radiologique ou résultant d'une exposition durable aux rayonnements ionisants, telles que définies aux articles R. 1333-76 et R. 1333-77 ou lors de la découverte d'une source radioactive orpheline.*

[Art. R1333-76](#) ↔ *Il y a situation d'urgence radiologique lorsqu'un événement risque d'entraîner une émission de matières radioactives ou un niveau de radioactivité susceptibles de porter atteinte à la santé publique, notamment en référence aux limites et niveaux d'intervention fixés respectivement en application des articles R. 1333-8 et R. 1333-80.*

Cet événement peut résulter :

- 1° D'un incident ou d'un accident survenant lors de l'exercice d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1, y compris le transport de substances radioactives ;
- 2° D'un acte de malveillance ;
- 3° D'une contamination de l'environnement détectée par le réseau de mesures de la radioactivité de l'environnement mentionné à l'article R. 1333-11 ;
- 4° D'une contamination de l'environnement portée à la connaissance de l'autorité compétente au sens des conventions ou accords internationaux, ou des décisions prises par la Communauté européenne en matière d'information en cas d'urgence radiologique.

[Art. R1333-77](#) ↔ *La situation d'exposition durable aux rayonnements ionisants est la conséquence soit des suites d'une situation d'urgence radiologique, soit de l'exercice, passé ou ancien, d'une activité nucléaire définie à l'article L. 1333-1 ou d'une des activités professionnelles mentionnées à l'article R. 1333-13.*

[Art. R1333-78](#) ↔ *Les interventions mentionnées à l'article L. 1333-1 concernent :*

- 1° La source de rayonnement, afin de réduire ou d'arrêter l'émission de rayonnements et la dispersion de radionucléides ;

2° *L'environnement, afin de réduire ou d'arrêter la contamination des personnes et des biens par des substances radioactives ;*

3° *Les personnes, afin de réduire ou d'arrêter l'exposition et d'organiser le traitement des victimes.*

Sous-section 2 : Interventions en situation d'urgence radiologique.

Art. R1333-79 ↗ *En situation d'urgence radiologique, le responsable de l'activité nucléaire dont l'exercice est à l'origine de la situation prend les mesures qui lui incombent en matière de sûreté nucléaire et de radioprotection, procède à une première évaluation des circonstances et des conséquences de la situation, met en oeuvre, le cas échéant, le plan d'urgence interne et informe immédiatement les autorités compétentes de la survenance de l'incident ou de l'accident.*

Dans les conditions prescrites par les plans de secours mentionnés à l'article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile, le responsable de l'activité nucléaire dont l'exercice est à l'origine de la situation participe à la mise en oeuvre des actions de protection décidées par les pouvoirs publics, notamment en informant sans délai les populations avoisinantes du risque cura.

Art. R1333-80 ↗ *En situation d'urgence radiologique, le préfet se tient prêt à mettre en oeuvre des actions de protection de la population dès lors que les prévisions d'exposition aux rayonnements ionisants et leurs conséquences sanitaires dépassent les niveaux d'intervention définis par une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par le ministre chargé de la santé, et prise après avis de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire et de l'autorité compétente pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense.*

Dans les conditions prévues à l'article R. 1333-81, le préfet décide de la mise en oeuvre de tout ou partie des actions de protection en appréciant notamment si le préjudice associé à l'intervention n'est pas disproportionné par rapport au bénéfice attendu.

Le préfet informe immédiatement la population de la situation d'urgence radiologique, du comportement à adopter et des actions de protection sanitaire applicables. Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'intérieur et de la sécurité civile, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, précise les conditions d'information de la population ainsi que le contenu et la fréquence des messages.

Art. R1333-81 ↗ *Compte tenu des informations fournies par le responsable de l'activité nucléaire en cause ou par les services de secours, le préfet déclenche et met en oeuvre le ou les plans d'urgence prévus par la loi n° 87-565 du 22 juillet 1987 relative à l'organisation de la sécurité civile, à la protection de la forêt contre l'incendie et à la prévention des risques majeurs.*

Il fait appel aux moyens d'évaluation mis à sa disposition par les départements ministériels compétents et les organismes placés sous leur tutelle, et par l'Autorité de sûreté nucléaire, tant au niveau local que national.

Ceux-ci lui fournissent, dans les meilleurs délais, les informations et les avis, notamment les informations concernant la répartition dans le temps et dans l'espace des substances radioactives susceptibles d'être dispersées et les expositions potentielles aux rayonnements ionisants en résultant pour les populations et les intervenants, lui permettant d'apprécier la situation et son évolution potentielle et de mettre en oeuvre les mesures appropriées de protection des populations et des intervenants.

Les expositions aux rayonnements ionisants sont évaluées selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.

Le préfet dirige les opérations de secours et assure l'information des populations. Pour satisfaire aux obligations internationales en matière de notification, d'échange d'informations et d'assistance, il informe les ministres chargés de la sûreté nucléaire et de la radioprotection et l'Autorité de sûreté nucléaire de ses décisions. En liaison avec les départements ministériels concernés, il met en oeuvre, le cas échéant, les accords bilatéraux avec les Etats frontaliers.

Art. R1333-82 ↗ *Après toute situation d'urgence ayant entraîné un risque radiologique avéré pour la population, les conséquences de ce risque sont évaluées et enregistrées, notamment sous forme de bilans dosimétriques. Sont prises en considération les doses reçues par exposition externe et par incorporation pendant la durée de l'exposition, selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.*

L'efficacité de l'intervention est mesurée par différence entre ces bilans dosimétriques et les bilans analogues établis par les départements ministériels compétents et les organismes d'expertise placés sous leur tutelle en supposant une absence d'intervention. Ces bilans sont transmis pour avis à l'Autorité de sûreté nucléaire.

Sous-section 3 : Intervenants en situation d'urgence radiologique.

Art. R1333-83 → La présente sous-section vise en tant qu'intervenants les différentes catégories de personnels susceptibles d'être engagés dans la gestion d'une situation d'urgence radiologique telle que définie à l'article R. 1333-76 ainsi que toutes les personnes agissant soit dans le cadre de conventions avec les pouvoirs publics, soit dans le cadre des réquisitions prévues par l'article 17 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile, sous l'autorité du directeur des opérations de secours, notamment au titre des plans d'urgence et de secours prévus par cette loi.

Art. R1333-84 → En vue de déterminer leurs conditions de sélection, de formation et de surveillance médicale et radiologique, les intervenants sont classés en deux groupes :

- le premier groupe est composé des personnels formant les équipes spéciales d'intervention technique, médicale ou sanitaire préalablement constituées pour faire face à une situation d'urgence radiologique ;
- le second groupe est constitué des personnes n'appartenant pas à des équipes spéciales mais intervenant au titre des missions relevant de leur compétence.

Les femmes enceintes ou allaitant et les personnes âgées de moins de dix-huit ans ne peuvent être intégrées dans les équipes du premier groupe. Lorsque le risque d'exposition aux rayonnements ionisants est avéré, les femmes enceintes ou allaitant et les personnes âgées de moins de dix-huit ans du second groupe sont exclues du périmètre du danger radiologique.

Art. R1333-85 → Les personnels appartenant au premier groupe font l'objet d'une surveillance radiologique et d'un contrôle d'aptitude médicale. Ils bénéficient d'une formation portant en particulier sur le risque associé à une exposition aux rayonnements ionisants. Ils disposent d'un équipement adapté à la nature particulière du risque radiologique lorsqu'ils sont engagés en opération.

Les personnes appartenant au second groupe bénéficient d'une information adaptée portant sur le risque associé à une exposition aux rayonnements ionisants.

Art. R1333-86 → Pour une intervention en situation d'urgence radiologique identifiée, des niveaux de référence d'exposition individuelle, constituant des repères pratiques, exprimés en termes de dose efficace, sont fixés comme suit :

- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 1, pendant la durée de leurs missions, est de 100 millisieverts. Elle est fixée à 300 millisieverts lorsque l'intervention est destinée à protéger des personnes ;
- la dose efficace susceptible d'être reçue par les personnels du groupe 2 est de 10 millisieverts.

Un dépassement des niveaux de référence peut être admis exceptionnellement, afin de sauver des vies humaines, pour des intervenants volontaires et informés du risque que comporte leur intervention.

La dose efficace intègre l'ensemble des doses reçues par exposition interne et externe. Elle est évaluée selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.

Les personnels appelés à intervenir doivent bénéficier de protections individuelles et être munis de dispositifs dosimétriques appropriés.

En aucun cas la dose efficace totalisée sur la vie entière d'un intervenant ne doit dépasser 1 sievert.

Art. R1333-87 → Après toute intervention ayant présenté un risque radiologique avéré, un bilan dosimétrique individuel et une surveillance médicale des intervenants, quel que soit le groupe auquel ils appartiennent, sont effectués. Les résultats en sont remis à chacun d'entre eux et consignés dans leur dossier médical.

Les expositions antérieures sont prises en compte pour se prononcer sur l'aptitude de la personne à exercer les missions relevant de sa compétence en application des réglementations propres à chaque catégorie d'intervenant.

Art. R1333-88 → Un arrêté pris par les ministres chargés de la santé, du travail, de l'intérieur et de la sécurité civile, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, précise les modalités d'application des articles R. 1333-84 et R. 1333-85. Il énumère les catégories de personnels relevant de chacun des deux groupes mentionnés à l'article R. 1333-84 et fixe le contenu des actions de formation ou d'information, leur durée, leur périodicité et l'organisme qui en a la charge ainsi que les conditions d'une surveillance radiologique et du contrôle d'aptitude médicale des personnels appartenant au premier groupe.

Sous-section 4 : Interventions en cas d'exposition durable.

[Art. R1333-89](#) → *Le responsable d'une activité nucléaire ou d'une activité professionnelle, passée ou ancienne, à l'origine d'un cas d'exposition durable de personnes à des rayonnements ionisants, est tenu de mettre en place un dispositif de surveillance des expositions et de procéder à un assainissement du site selon des modalités arrêtées par le préfet. Il collabore à l'information des populations et à la mise en oeuvre des mesures de protection décidées par le préfet.*

En l'absence de responsable connu ou solvable, les mêmes obligations peuvent être imposées au propriétaire du site.

[Art. R1333-90](#) → *En cas d'exposition durable de personnes aux rayonnements ionisants, le préfet met en oeuvre, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, une ou plusieurs des mesures suivantes :*

1° *Délimitation du périmètre à l'intérieur duquel il est procédé à la mise en oeuvre de mesures pour réduire cette exposition ;*

2° *Mise en place d'un dispositif de surveillance des expositions et, si nécessaire, de surveillance épidémiologique des populations ;*

3° *Réglementation de l'accès ou de l'usage des terrains et des bâtiments situés dans le périmètre délimité ;*

4° *Restriction de la commercialisation ou de la consommation des denrées alimentaires et des eaux produites et distribuées à l'intérieur du périmètre délimité ;*

5° *Modalités de la prise en charge des matériaux contaminés.*

Un arrêté des ministres chargés de la santé, de l'agriculture et de l'environnement, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire, détermine les niveaux de dose à partir desquels ces actions sont mises en oeuvre.

Le préfet informe sans délai la population concernée par un cas d'exposition durable sur le risque couru et sur les actions entreprises en application des alinéas précédents.

[Art. R1333-91](#) → *Pour apprécier la situation et son évolution à long terme et mettre en place les mesures énoncées à l'article R. 1333-90, le préfet bénéficie des moyens d'évaluation mis à sa disposition par les départements ministériels compétents et les organismes d'expertise placés sous leur tutelle, par l'agence régionale de santé et par l'Autorité de sûreté nucléaire. Ceux-ci lui fournissent toutes informations et avis utiles, notamment les informations concernant la répartition dans le temps et dans l'espace des substances radioactives dispersées et les expositions aux rayonnements ionisants en résultant pour les populations et les personnes susceptibles d'intervenir.*

Les expositions aux rayonnements ionisants sont évaluées selon les modalités définies en application de l'article R. 1333-10.

Le préfet prend, s'il y a lieu, les contacts nécessaires avec les autorités des Etats frontaliers.

[Art. R1333-92](#) → *Dans les situations d'exposition durable, si les doses estimées le justifient, les intervenants bénéficient de la protection accordée par la réglementation en vigueur aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.*

Sous-section 5 : Sources radioactives orphelines.

[Art. R1333-93](#) → *Dans chaque département, le préfet, après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et de l'Agence nationale pour la gestion des déchets radioactifs, détermine les modalités de prise en charge des sources radioactives orphelines susceptibles d'y être découvertes ainsi que les actions à mener pour faire face à des situations d'urgence radiologique dues à ces sources.*

Les mesures définies par le préfet doivent être compatibles avec les prescriptions du plan national de gestion des matières et déchets radioactifs telles qu'établies par le décret prévu au III de l'article L. 542-1-1 du Code de l'environnement.

Après mise en sécurité du site où a été découverte une source orpheline, le préfet procède à la recherche de l'identité du détenteur final ou du fournisseur. Après avis de l'Autorité de sûreté nucléaire et, le cas échéant, de l'autorité compétente pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense, il organise, en tant que de besoin, le transfert des sources radioactives orphelines vers un organisme autorisé à les recueillir, et fait appel aux conseils et aux moyens d'assistance technique mis à sa disposition par les départements ministériels compétents et aux organismes d'expertise placés sous leur tutelle.

Le préfet tient l'Autorité de sûreté nucléaire et, le cas échéant, l'autorité compétente pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense informées des mesures qu'il compte prendre ou qu'il a prises pour assurer la mise en sécurité du site.

Sous-section 6 : Dispositions diverses.

Art. R1333-94 ↗ Les compétences attribuées au préfet par la présente section sont exercées :

1° Par le préfet du département du lieu concerné ;

2° Par le préfet de police à Paris ;

3° Par le préfet maritime en mer,

ou, s'il y a lieu :

a. par le préfet désigné comme directeur des opérations de secours par le plan de secours ;

b. par le préfet désigné à cet effet par le Premier ministre en raison de la nature et de l'étendue des risques.

Section 7 : Contrôle

Sous-section 1 : Contrôle par les organismes agréés

Art. R1333-95 ↗ Sans préjudice des contrôles internes prévus à l'article R. 1333-7 et des contrôles prévus aux articles R. 4451-29, R. 4451-30 et R. 4451-32 du Code du travail et, le cas échéant, de ceux réalisés en application de l'article L. 521-21 du Code de l'environnement, le chef d'établissement est tenu de faire contrôler par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou par un organisme agréé par l'Autorité de sûreté nucléaire : 1° L'efficacité de l'organisation et des dispositifs techniques qu'il a mis en place en application de l'article R. 1333-7 ;

2° Les règles qui ont été mises en place en application des articles R. 1333-45 à R. 1333-54 pour gérer les sources radioactives, scellées et non scellées, les produits ou dispositifs en contenant, ainsi que les appareils électriques émettant des rayonnements ionisants ;

3° Les règles techniques auxquelles doivent satisfaire la collecte, le traitement et l'élimination des effluents et des déchets contaminés par des radionucléides ou susceptibles de l'être du fait d'une activité nucléaire, définies en application de l'article R. 1333-12.

Art. R1333-96 ↗ Les contrôles réalisés par l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ou les organismes agréés mentionnés à l'article R. 1333-95 font l'objet de rapports écrits, mentionnant la date et la nature des vérifications, les noms et qualités des personnes les ayant effectuées ainsi que les éventuelles non-conformités relevées. Ces rapports sont transmis au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de l'appareil ou de l'installation contrôlée ainsi qu'au chef d'établissement qui les conserve pendant dix ans. Ils sont tenus à la disposition des inspecteurs du travail et des inspecteurs de la radioprotection. En cas de constat d'une non-conformité susceptible d'entraîner une exposition des personnes au-delà des limites réglementaires prévues à l'article R. 1333-8 ainsi qu'aux articles D. 4152-5, D. 4153-34, R. 4451-12 et R. 4451-13 du Code du travail, l'organisme qui a effectué le contrôle doit, sans délai, transmettre une recommandation motivée de placer hors service l'appareil ou l'installation contrôlée au titulaire de l'autorisation ou au déclarant de cet appareil ou de cette installation ainsi qu'au chef d'établissement. Cette recommandation est adressée par le chef d'établissement à l'inspecteur du travail, à l'Autorité de sûreté nucléaire, au préfet et, pour les établissements de santé et les organismes responsables de services de santé, au directeur général de l'agence régionale de santé. Le chef d'établissement précise les mesures qu'il compte prendre pour remédier à cette non-conformité.

Art. R1333-97 ↗ Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire homologuée par les ministres chargés de la santé et du travail définit, pour les organismes agréés : 1° La liste détaillée des informations à joindre à la demande d'agrément mentionnée à l'article R. 1333-95 et les modalités d'agrément de ces organismes ainsi que les modalités et fréquences des contrôles qu'il réalise ; 2° Les modalités de suspension des agréments des organismes de contrôle mentionnés à l'article R. 1333-95 ; 3° Les cas de non-conformité mentionnés à l'article R. 1333-96, ainsi que les modalités de leur déclaration. Le dossier de demande d'agrément des organismes de contrôle comprend des informations sur l'organisme, son organisation, sa qualité, son activité, la qualification de ses personnels et sur les méthodes et matériels de mesure qu'il utilise. Le dossier est réputé complet si, dans un délai de deux mois à compter de sa réception, l'Autorité de sûreté nucléaire n'a pas sollicité la fourniture d'informations ou de documents complémentaires. Lorsque l'Autorité demande des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à réception de ces informations ou documents. L'Autorité de sûreté nucléaire notifie sa décision

dans un délai maximum de quatre mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. L'absence de réponse dans ce délai vaut rejet de la demande.

Sous-section 2 : Inspecteurs de la radioprotection

Art. R1333-98 ↔ *Sont chargés du contrôle de l'application des dispositions du présent chapitre et des annexes 13-7 et 13-8 du présent code, qui en définissent les termes techniques et fixent les seuils d'exemption de déclaration ou d'autorisation, les inspecteurs de la radioprotection mentionnés aux articles L. 1333-17 et L. 1333-18.*

Art. R1333-99 ↔ *Les inspecteurs de la radioprotection peuvent se faire communiquer, à leur demande, par le chef de l'établissement où sont préparées, fabriquées, détenues ou utilisées des sources de rayonnements ionisants justifiant une autorisation ou une déclaration mentionnée à l'article L. 1333-4, toute information utile permettant de justifier les mesures prises pour l'application des dispositions du présent chapitre. Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par les ministres chargés de la santé et du travail définit la nature des informations qui doivent être transmises aux inspecteurs de la radioprotection.*

Art. R1333-100 ↔ *I.-L'Autorité de sûreté nucléaire désigne, par décision, parmi ses agents, qu'ils soient affectés ou mis à sa disposition, les inspecteurs de la radioprotection mentionnés au 1° de l'article L. 1333-17. II.-L'Autorité de sûreté nucléaire désigne, par décision prise après avis du ministre chargé des mines, les inspecteurs de la radioprotection mentionnés au 2° de l'article L. 1333-17. A défaut d'avis rendu par ce ministre dans un délai d'un mois, l'avis est réputé favorable. III.-L'Autorité de sûreté nucléaire désigne, par décision prise après avis du ministre chargé de la santé, les inspecteurs de la radioprotection mentionnés au 3° de l'article L. 1333-17. A défaut d'avis rendu par ce ministre dans un délai d'un mois, l'avis est réputé favorable.*

Art. R1333-101 ↔ *La décision mentionnée à l'article R. 1333-100 précise, parmi les domaines suivants, ceux qui se rattachent au champ de compétence du service ou de l'établissement dont relève l'agent et dans lesquels il peut procéder en qualité d'inspecteur de la radioprotection aux contrôles prévus à l'article L. 1333-17 :*

1° *Utilisation industrielle des rayonnements ionisants ;*

2° *Utilisation médicale des rayonnements ionisants ;*

3° *Utilisation des rayonnements ionisants autre que celles destinées à l'industrie et à la médecine.*

Art. R1333-102 ↔ *Les inspecteurs de la radioprotection mentionnés à l'article L. 1333-18 sont désignés : 1° Par arrêté du ministre de la défense ou du ministre chargé de l'industrie, sur proposition du délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense, pour les activités et installations relevant de leur autorité respective, auxquelles s'applique le décret n° 2001-592 du 5 juillet 2001 relatif à la sûreté et à la radioprotection des installations et activités nucléaires intéressant la défense ; 2° Par arrêté du ministre de la défense pour l'inspection des autres installations intéressant la défense, pour lesquelles s'applique l'article R. 8111-12 du Code du travail.*

Art. R1333-103 ↔ *Les demandes de désignation mentionnées à l'article R. 1333-100 sont transmises pour avis à l'Autorité de sûreté nucléaire :*

1° *Pour les services départementaux de l'Etat, par le préfet du département dont relève l'agent ;*

2° *Pour les services régionaux de l'Etat, par le préfet de la région dont relève l'agent ;*

3° *Pour les services centraux de l'Etat, par le directeur d'administration centrale dont relève l'agent ;*

4° *Pour les établissements publics, par le directeur ou le chef d'établissement dont relève l'agent ;*

5° *Pour les services de l'Etat dans les régions et départements d'outre-mer, par le préfet de région ;*

6° *Pour les services de l'Etat dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, par le préfet.*

Art. R1333-104 ↔ *Avant de procéder à une désignation, les autorités mentionnées à l'article R. 1333-100 ou à l'article R. 1333-102 vérifient que l'expérience professionnelle et les connaissances juridiques et techniques de l'agent en matière de radioprotection dans un ou plusieurs domaines mentionnés à l'article R. 1333-101 sont adaptées à l'exercice des missions qui lui seront confiées.*

A cette fin, l'agent produit à l'appui de sa demande de désignation tous les justificatifs utiles à l'appréciation de ses qualifications et compétences, ainsi que l'avis motivé de son chef de service relatif aux nécessités du service de disposer d'un agent chargé de l'inspection de la radioprotection. Des justificatifs ou renseignements complémentaires peuvent être demandés par les autorités compétentes mentionnées aux articles R. 1333-100 et R. 1333-102.

Art. R1333-105 ↗ Les autorités mentionnées à l'article R. 1333-100 ou à l'article R. 1333-102 statuent sur la demande de désignation dans un délai de six mois à compter de la réception d'un dossier complet incluant l'avis motivé du chef de service mentionné à l'article R. 1333-104. Le silence gardé à l'expiration de ce délai vaut rejet de la demande.

La décision et l'arrêté de désignation mentionnés respectivement aux articles R. 1333-100 et R. 1333-102 sont notifiés à l'intéressé et publiés, selon le cas, aux Bulletins officiels de l'Autorité de sûreté nucléaire, du ministère chargé de la santé, du ministère chargé des mines, du ministère de la défense ou du ministère chargé de l'industrie.

Art. R1333-106 ↗ L'Autorité de sûreté nucléaire délivre à chaque agent désigné en application de l'article R. 1333-100 une carte professionnelle précisant son domaine de compétence.

Art. R1333-107 ↗ Pour l'exercice de leur mission, les inspecteurs de la radioprotection désignés en application de l'article R. 1333-102 sollicitent leur habilitation au secret de la défense nationale dans les conditions prévues aux articles R. 2311-7 et R. 2311-8 du Code de la défense relatifs à la protection du secret de la défense nationale.

Art. R1333-108 ↗ Le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations nucléaires intéressant la défense délivre à chaque agent désigné en application de l'article R. 1333-102 une carte professionnelle précisant son domaine de compétence.

Sous-section 3 : Evénements, incidents et accidents

Art. R1333-109 ↗ I. - En application de l'article L. 1333-3, la personne responsable d'une activité nucléaire déclare à l'Autorité de sûreté nucléaire ainsi qu'au préfet tout incident ou accident ayant entraîné ou susceptible d'entraîner une exposition individuelle ou collective à des rayonnements ionisants supérieure aux limites prescrites par les dispositions du présent chapitre. Dans le cas d'exposition de patients aux rayonnements ionisants à des fins médicales, les professionnels de santé participant au traitement ou au suivi de ces patients, ayant connaissance d'un incident ou d'un accident lié à cette exposition, en font la déclaration sans délai à l'Autorité de sûreté nucléaire et au directeur de l'agence régionale de santé territorialement compétente. Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe immédiatement le préfet dans les conditions prévues à l'article L. 1435-1. II. - Les événements ou incidents mentionnés au I sont qualifiés d'événements significatifs. III. - La personne responsable d'une activité nucléaire fait procéder à l'analyse des événements significatifs afin de prévenir de futurs événements, incidents ou accidents.

Art. R1333-110 ↗ La perte ou le vol de radionucléides sous forme de sources radioactives, produits ou dispositifs en contenant ainsi que tout fait susceptible d'engendrer une dissémination radioactive, tout incident ou accident ayant pour résultat l'exposition non intentionnelle d'une personne ou tout événement susceptible d'avoir endommagé une source doivent être immédiatement déclarés au préfet du département du lieu de survenance par le chef d'établissement. Celui-ci indique également les mesures qu'il a prises pour assurer la protection des personnes. Le préfet informe l'Autorité de sûreté nucléaire ou le délégué à la sûreté nucléaire et à la radioprotection pour les activités et installations intéressant la défense et l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire. Lorsque la perte ou le vol concerne un établissement de santé ou un organisme responsable d'un service de santé, la déclaration doit en outre être adressée au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R1333-111 ↗ Une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre de la santé, précise les critères permettant de considérer un événement ou un incident comme un événement significatif. Cette décision précise les modalités de leur déclaration à l'Autorité de sûreté nucléaire et les modalités de leur analyse.

Section 8 : Homologation des décisions techniques de l'Autorité de sûreté nucléaire

Art. R1333-112 ↗ L'homologation de décisions de l'Autorité de sûreté nucléaire prévues au présent chapitre est prononcée dans les conditions suivantes.

Le président de l'Autorité de sûreté nucléaire adresse la décision au ministre chargé de la santé qui la transmet, le cas échéant, aux autres ministres intéressés.

Lorsque ce ou ces ministres sont favorables à l'homologation, le ministre chargé de la santé notifie à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans un délai de trois mois à compter de la date de réception de la décision, suivant le cas, son arrêté, ou l'arrêté pris conjointement avec les autres ministres intéressés, homologuant cette décision.

Lorsque l'un de ces ministres refuse l'homologation, le ministre chargé de la santé notifie à l'Autorité de sûreté nucléaire, dans le même délai, la décision de refus motivée.

Passé le délai mentionné ci-dessus, l'homologation est réputée acquise en l'absence d'arrêté.

Chapitre IV : Lutte contre la présence de plomb ou d'amiante et contre les nuisances sonores

Section 1 : Lutte contre la présence de plomb

Sous-section 1 : Signalement des cas de saturnisme et des risques d'exposition au plomb des personnes mineures - prescription et contrôle des travaux

Art. R1334-1 ↔ Le signalement des cas de saturnisme dans les conditions prévues à l'article L. 1334-1 est régi par les dispositions des articles R. 3113-4 et R. 3113-5. La fiche de signalement est conforme au modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R1334-2 ↔ L'enquête environnementale mentionnée à l'article L. 1334-1 vise à rechercher les sources de plomb dans l'environnement du mineur, afin de déterminer l'origine de l'intoxication. Le médecin ayant reçu le signalement d'un cas de saturnisme chez une personne mineure communique au directeur général de l'agence régionale de santé les informations nécessaires permettant de procéder à l'enquête environnementale prévue à l'article L. 1334-1.

Art. R1334-3 ↔ Constitue un risque d'exposition au plomb au sens de l'article L. 1334-1 le fait qu'un immeuble ou partie d'immeuble construit avant le 1er janvier 1949 comporte des revêtements dégradés et qu'il est habité ou fréquenté régulièrement par un mineur. Le signalement du risque d'exposition au plomb pour un mineur est adressé au préfet par tout moyen avec mention de l'adresse de l'immeuble concerné.

Art. R1334-4 ↔ Le diagnostic mentionné à l'article L. 1334-1 identifie les éléments de construction comportant un revêtement dégradé, précise la concentration en plomb de ces revêtements et la méthode d'analyse utilisée pour la mesurer et décrit l'état de conservation des revêtements contenant du plomb, selon un protocole précisé par un arrêté conjoint des ministres chargés du logement et de la santé.

Art. R1334-5 ↔ Les travaux prévus par l'article L. 1334-2 et L. 1334-9 consistent à mettre en place des matériaux de recouvrement sur les revêtements dégradés contenant du plomb mis en évidence lors du diagnostic et incluent, le cas échéant, le remplacement de certains éléments de construction et les travaux nécessaires pour supprimer les causes immédiates de la dégradation des revêtements.

Les travaux ne doivent pas entraîner de dissémination nuisible de poussières de plomb.

Art. R1334-6 ↔ Le préfet notifie les conclusions du diagnostic et l'injonction de travaux par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au propriétaire ou au syndicat des copropriétaires ou à l'exploitant du local d'hébergement.

Art. R1334-7 ↔ Lorsque le préfet fait exécuter les travaux en application du dernier alinéa de l'article L. 1334-2, il établit un état des frais de réalisation des travaux et, le cas échéant, de l'hébergement provisoire des occupants. Il émet le titre de perception correspondant revêtu de la formule exécutoire, à l'encontre des personnes mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 1334-2.

Art. R1334-8 ↔ Les contrôles après travaux prévus à l'article L. 1334-3 comprennent :

1° Une inspection des lieux permettant de vérifier la réalisation des travaux prescrits ;

2° Une analyse des poussières prélevées sur le sol permettant de mesurer le niveau de contamination des locaux.

A l'issue des travaux, la concentration en plomb des poussières au sol, par unité de surface, ne doit pas excéder un seuil défini par arrêté conjoint des ministres chargés du logement et de la santé. Cet arrêté détermine également les modalités de réalisation des contrôles.

Art. R1334-9 ↔ L'agrément mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1334-1 pour les activités de diagnostic et de contrôle est délivré par le directeur général de l'agence régionale de santé au vu des compétences du demandeur en matière d'utilisation des appareils de mesure du plomb dans les revêtements et de techniques de prélèvement des écailles et poussières. Lorsque l'agrément a pour objet la réalisation de diagnostics, le demandeur doit en outre répondre aux conditions fixées à l'article L. 271-6 du Code de la construction et de l'habitation et des textes pris pour son application. L'agrément mentionné au dernier alinéa de l'article L. 1334-4 pour la réalisation de travaux est

délivré par le préfet au vu des compétences du demandeur en matière de réalisation de travaux, de maîtrise d'œuvre ou d'assistance à maîtrise d'ouvrage, de travaux de réhabilitation en présence de peintures contenant du plomb et de conduite de ces mêmes travaux dans des locaux occupés.

Sous-section 2 : Constat de risque d'exposition au plomb

[Art. R1334-10](#) → L'auteur du constat de risque d'exposition au plomb établi en application de l'article L. 1334-5 identifie les éléments comportant un revêtement, précise la concentration en plomb de ces revêtements et la méthode d'analyse utilisée pour la mesurer et décrit l'état de conservation des revêtements contenant du plomb, selon un protocole précisé par un arrêté conjoint des ministres chargés du logement et de la santé. Il consigne, le cas échéant, dans le rapport du constat la liste des facteurs de dégradation du bâti mentionnés à l'article L. 1334-5 qu'il a relevés. Lorsque l'auteur du constat transmet une copie du constat au directeur général de l'agence régionale de santé en application de l'article L. 1334-10, il en informe le propriétaire, le syndicat des copropriétaires ou l'exploitant du local d'hébergement.

[Art. R1334-11](#) → Le constat de risque d'exposition au plomb est dressé par une personne répondant aux conditions de l'article L. 271-6 du Code de la construction et de l'habitation.

Pour l'application de l'article L. 1334-7, le constat de risque d'exposition au plomb doit avoir été établi depuis moins de six ans à la date de signature du contrat de location. Sa validité n'est toutefois pas limitée dans le temps si le constat atteste l'absence de revêtements contenant du plomb ou indique une concentration de plomb dans des revêtements inférieure aux seuils définis par l'arrêté prévu par le même article L. 1334-7.

[Art. R1334-12](#) → L'information des occupants et des personnes amenées à exécuter des travaux prévue par l'article L. 1334-9 est réalisée par la remise d'une copie du constat de risque d'exposition au plomb par le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement. Le constat de risque d'exposition au plomb est tenu par le propriétaire ou l'exploitant du local d'hébergement à disposition des agents ou services mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 ainsi que, le cas échéant, des agents chargés du contrôle de la réglementation du travail et des agents des services de prévention des organismes de sécurité sociale.

Sous-section 3 : Travaux à risque.

[Art. R1334-13](#) → Sont présumés à risque au sens de l'article L. 1334-11 les travaux réalisés dans un logement ou immeuble construit avant le 1er janvier 1949, qui sont à l'origine d'émission de poussières et dès lors que les mesures de protection des occupants sont insuffisantes.

La présomption de risque est levée lorsqu'un constat de risque d'exposition au plomb atteste que les revêtements concernés par les travaux ne contiennent pas de plomb à des concentrations supérieures aux seuils définis par l'arrêté mentionné à l'article L. 1334-2 ou lorsqu'une analyse de poussières telle que définie au 2° de l'article R. 1334-8 conclut à une concentration en plomb des poussières au sol n'excédant pas le seuil mentionné dans cet article.

Le préfet établit l'état des dépenses qu'il a engagées au titre des mesures conservatoires mentionnées à l'article L. 1334-11 et émet un titre de perception correspondant revêtu de la formule exécutoire à l'encontre du propriétaire, du syndicat de copropriétaires ou de l'exploitant du local d'hébergement défaillant.

Section 2 : Exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis

Sous-section 1 : Flocages, calorifugeages et faux plafonds.

[Art. R1334-14](#) → Les articles de la présente sous-section s'appliquent à tous les immeubles bâtis, qu'ils appartiennent à des personnes privées ou à des personnes publiques, à la seule exception des immeubles à usage d'habitation comportant un seul logement.

[Art. R1334-15](#) → Les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-14 doivent rechercher la présence de flocages contenant de l'amiante dans les immeubles dont le permis de construire a été délivré avant le 1er janvier 1980. Ils doivent également rechercher la présence de calorifugeages contenant de l'amiante dans les immeubles

dont le permis de construire a été délivré avant le 29 juillet 1996 et la présence de faux plafonds contenant de l'amiante dans les immeubles dont le permis de construire a été délivré avant le 1er juillet 1997.

En cas de présence de flocages, de calorifugeages ou de faux plafonds et si un doute persiste sur la présence d'amiante, les propriétaires font faire un ou plusieurs prélèvements. Ces prélèvements font l'objet d'une analyse par un organisme répondant aux prescriptions définies au deuxième alinéa de l'article R. 1334-18.

La recherche de la présence de flocages, de calorifugeages ou de faux plafonds et les prélèvements représentatifs mentionnés aux alinéas précédents sont réalisés par une personne répondant aux conditions de l'article R. 1334-29 et qui seule atteste de l'absence ou de la présence de flocages, de calorifugeages ou de faux plafonds et, le cas échéant, de la présence ou de l'absence d'amiante dans ces matériaux ou produits.

Art. R1334-16 ↔ En cas de présence de flocages ou de calorifugeages ou de faux plafonds contenant de l'amiante, les propriétaires doivent vérifier leur état de conservation.

A cet effet, ils font appel à une personne répondant aux conditions de l'article R. 1334-29, afin qu'elle vérifie l'état de conservation de ces matériaux et produits en remplissant la grille d'évaluation définie par arrêté des ministres chargés de la construction, de l'environnement, de la santé et du travail. Cette grille d'évaluation tient compte notamment de l'accessibilité du matériau, de son degré de dégradation, de son exposition à des chocs et vibrations ainsi que de l'existence de mouvements d'air dans le local.

Art. R1334-17 ↔ En fonction du résultat du diagnostic obtenu à partir de la grille d'évaluation mentionnée à l'article R. 1334-16, les propriétaires procèdent :

1° Soit à un contrôle périodique de l'état de conservation de ces matériaux et produits dans les conditions prévues à l'article R. 1334-16 ; ce contrôle est effectué dans un délai maximal de trois ans à compter de la date de remise au propriétaire des résultats du contrôle, ou à l'occasion de toute modification substantielle de l'ouvrage ou de son usage ;

2° Soit, selon les modalités prévues à l'article R. 1334-18, à une surveillance du niveau d'empoussièrément dans l'atmosphère par un organisme agréé en microscopie électronique à transmission ;

3° Soit à des travaux de confinement ou de retrait de l'amiante, selon les modalités prévues au dernier alinéa de l'article R. 1334-18.

Art. R1334-18 ↔ Les mesures de l'empoussièrément sont réalisées selon des modalités définies par arrêté des ministres chargés de la construction, de l'environnement, du travail et de la santé. Ces mesures sont effectuées par des organismes agréés selon des modalités et conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, en fonction de la qualification des personnels de l'organisme, de la nature des matériels dont il dispose et des résultats des évaluations auxquelles il est soumis. L'agrément est accordé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté peut limiter l'agrément aux seules opérations de prélèvement ou de comptage. Les organismes agréés adressent au ministre chargé de la santé un rapport d'activité sur l'année écoulée dont les modalités et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les analyses de matériaux et produits prévues aux articles R. 1334-15, R. 1334-26 et R. 1334-27 sont réalisées par un organisme accrédité répondant aux exigences définies par un arrêté du ministre chargé de la santé précisant notamment les méthodes qui doivent être mises en oeuvre pour vérifier la présence d'amiante dans le matériau ou le produit.

Si le niveau d'empoussièrément est inférieur ou égal à la valeur de 5 fibres par litre, les propriétaires procèdent à un contrôle périodique de l'état de conservation des matériaux et produits, dans les conditions prévues à l'article R. 1334-16, dans un délai maximal de trois ans à compter de la date à laquelle leur sont remis les résultats du contrôle ou à l'occasion de toute modification substantielle de l'ouvrage ou de son usage.

Si le niveau d'empoussièrément est supérieur à 5 fibres par litre, les propriétaires procèdent à des travaux de confinement ou de retrait de l'amiante, qui doivent être achevés dans un délai de trente-six mois à compter de la date à laquelle leur sont remis les résultats du contrôle. Pendant la période précédant les travaux, des mesures conservatoires appropriées doivent être mises en oeuvre afin de réduire l'exposition des occupants et de la maintenir au niveau le plus bas possible, et dans tous les cas à un niveau d'empoussièrément inférieur à 5 fibres par litre. Les mesures conservatoires ne doivent conduire à aucune sollicitation des matériaux et produits concernés par les travaux.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : les dispositions de l'article 3 du présent décret entrent en vigueur à une date définie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou au plus tard six mois après la date de publication

du présent décret. Ces dispositions ne sont pas applicables aux consultations sur les projets d'actes réglementaires et aux demandes d'autorisations qui ont fait l'objet d'une saisine de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail avant la date d'entrée en vigueur de l'article 3.

Art. R1334-19 ↗ *Par dérogation aux dispositions du dernier alinéa de l'article R. 1334-18, le délai d'achèvement des travaux peut, à la demande du propriétaire, être prorogé pour les travaux concernant les immeubles de grande hauteur mentionnés à l'article R. 122-2 du Code de la construction et de l'habitation et les établissements recevant du public définis à l'article R. 123-2 de ce même code, classés de la première à la troisième catégorie au sens de l'article R. 123-19, lorsque les flocages, calorifugeages et faux plafonds contenant de l'amiante ont été utilisés à des fins de traitement généralisé dans ces immeubles ou établissements.*

La demande de prorogation doit être adressée par le propriétaire au préfet du département du lieu d'implantation de l'immeuble ou de l'établissement concerné, dans un délai de vingt-sept mois à compter de la date à laquelle lui sont remis les résultats du contrôle prévu à l'article R. 1334-18, sauf lorsque des circonstances imprévisibles ne permettent pas le respect de ce délai.

La prorogation est accordée par arrêté du préfet, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique, en tenant compte des risques spécifiques à l'immeuble ou à l'établissement concerné et des mesures conservatoires mises en oeuvre en application du dernier alinéa de l'article R. 1334-18. Le silence gardé pendant plus de quatre mois par le préfet vaut décision de rejet.

La prorogation est accordée pour une durée maximale de trente-six mois, renouvelable une fois lorsque, du fait de la complexité des opérations ou de circonstances exceptionnelles, les travaux ne peuvent être achevés dans les délais ainsi prorogés.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R1334-20 ↗ *En cas de travaux nécessitant un enlèvement des matériaux et produits mentionnés par la présente section, ceux-ci sont transportés et éliminés conformément aux dispositions des titres Ier et IV du livre V du Code de l'environnement.*

Art. R1334-21 ↗ *A l'issue des travaux et avant toute restitution des locaux traités, le propriétaire fait procéder à un examen visuel, par une personne répondant aux conditions de l'article R. 1334-29, de l'état des surfaces traitées et, dans les conditions définies à l'article R. 1334-18, à une mesure du niveau d'empoussièrement après démantèlement du dispositif de confinement. Ce niveau doit être inférieur ou égal à 5 fibres par litre. Si les travaux ne conduisent pas au retrait total des flocages, calorifugeages et faux plafonds, les propriétaires procèdent à un contrôle périodique de l'état de conservation de ces matériaux et produits résiduels dans les conditions prévues à l'article R. 1334-16, dans un délai maximal de trois ans à compter de la date à laquelle leur sont remis les résultats du contrôle ou à l'occasion de toute modification substantielle de l'ouvrage ou de son usage.*

Art. R1334-22 ↗ *Les propriétaires constituent, conservent et actualisent un dossier technique regroupant notamment les informations relatives à la recherche et à l'identification des flocages, calorifugeages et faux plafonds ainsi qu'à l'évaluation de leur état de conservation. Ce dossier doit préciser la date, la nature, la localisation et les résultats des contrôles périodiques, des mesures d'empoussièrement et, le cas échéant, des travaux effectués à l'issue du diagnostic prévu à l'article R. 1334-16. Il est tenu à la disposition des occupants de l'immeuble bâti concerné. Il est communiqué, sur leur demande et dans le cadre de leurs attributions respectives, aux agents ou services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1312-1, à l'article L. 1421-1 et au deuxième alinéa de l'article L. 1422-1, ainsi qu'aux inspecteurs et contrôleurs du travail, aux agents du service de prévention des organismes de sécurité sociale, aux agents du ministère chargé de la construction mentionnés à l'article L. 151-1 du Code de la construction et de l'habitation, aux inspecteurs de la jeunesse et des sports ainsi qu'aux personnes chargées de l'inspection des installations classées et des installations nucléaires de base mentionnées à l'article L. 514-5 du Code de l'environnement. Il est aussi communiqué, à la demande de cette instance, à la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité. Les propriétaires communiquent ce dossier à toute personne physique ou morale appelée à effectuer des travaux dans l'immeuble bâti et conservent une attestation écrite de cette communication.*

Sous-section 2 : Ventes d'immeubles bâtis, dossier technique "amiante" et repérage avant démolition

[Art. R1334-23](#) ↗ Les articles de la présente sous-section s'appliquent aux immeubles bâtis dont le permis de construire a été délivré avant le 1er juillet 1997, qu'ils appartiennent à des personnes privées ou à des personnes publiques.

[Art. R1334-24](#) ↗ Les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-23 produisent, au plus tard à la date de toute promesse de vente ou, à défaut de promesse, à la date de l'acte authentique de vente, un constat précisant la présence ou, le cas échéant, l'absence de matériaux et produits contenant de l'amiante mentionnés à l'annexe 13-9. Ce constat indique la localisation et l'état de conservation de ces matériaux et produits.

Ce constat ou, lorsque le dossier technique "Amiante" existe, la fiche récapitulative contenue dans ce dossier constitue l'état mentionné à l'article L. 1334-13.

[Art. R1334-25](#) ↗ Les propriétaires des immeubles mentionnés aux deux alinéas suivants constituent le dossier technique " Amiante " défini à l'article R. 1334-26 avant les dates limites suivantes :

- le 31 décembre 2003 pour les immeubles de grande hauteur mentionnés à l'article R. 122-2 du Code de la construction et de l'habitation et les établissements recevant du public définis à l'article R. 123-2 de ce même code, classés de la première à la quatrième catégorie au sens de l'article R. 123-19 du même code à l'exception des parties privatives des immeubles collectifs d'habitation ;

- le 31 décembre 2005 pour les immeubles de bureaux, les établissements recevant du public et classés dans la cinquième catégorie, les immeubles destinés à l'exercice d'une activité industrielle ou agricole, les locaux de travail et les parties à usage commun des immeubles collectifs d'habitation.

Les propriétaires des immeubles mentionnés aux deux précédents alinéas tiennent à jour le dossier technique " Amiante ".

[Art. R1334-26](#) ↗ Le dossier technique "Amiante" comporte :

1° La localisation précise des matériaux et produits contenant de l'amiante ainsi que, le cas échéant, leur signalisation ;

2° L'enregistrement de l'état de conservation de ces matériaux et produits ;

3° L'enregistrement des travaux de retrait ou de confinement de ces matériaux et produits et des mesures conservatoires mises en oeuvre ;

4° Les consignes générales de sécurité à l'égard de ces matériaux et produits, notamment les procédures d'intervention, y compris les procédures de gestion et d'élimination des déchets ;

5° Une fiche récapitulative.

Le dossier technique "Amiante" est établi sur la base d'un repérage portant sur les matériaux et produits figurant sur la liste définie à l'annexe 13-9 et accessibles sans travaux destructifs. Pour le réaliser, les propriétaires font appel à une personne répondant aux conditions de l'article R. 1334-29. Les analyses de matériaux et produits sont réalisées selon les modalités prévues au deuxième alinéa de l'article R. 1334-18.

En cas de repérage d'un matériau ou produit dégradé contenant de l'amiante, la personne mentionnée à l'alinéa précédent est tenue de le mentionner ainsi que les mesures d'ordre général préconisées.

Un arrêté des ministres chargés de la construction, de l'environnement, du travail et de la santé définit les consignes générales de sécurité, le contenu de la fiche récapitulative et les modalités d'établissement du repérage.

[Art. R1334-27](#) ↗ Les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-23 sont tenus, préalablement à la démolition de ces immeubles, d'effectuer un repérage des matériaux et produits contenant de l'amiante et de transmettre les résultats de ce repérage à toute personne physique ou morale appelée à concevoir ou à réaliser les travaux.

Ce repérage est réalisé selon les modalités prévues au septième alinéa de l'article R. 1334-26.

Un arrêté des ministres chargés de la construction, du travail et de la santé définit les catégories de matériaux et produits devant faire l'objet de ce repérage ainsi que les modalités d'intervention.

[Art. R1334-28](#) ↗ Le dossier technique " Amiante " défini à l'article R. 1334-26 est tenu à la disposition des occupants de l'immeuble bâti concerné, des chefs d'établissement, des représentants du personnel et des médecins du travail lorsque l'immeuble comporte des locaux de travail. Il est communiqué, sur leur demande et dans le cadre de leurs attributions respectives, aux agents ou services mentionnés au premier alinéa de l'article L. 1312-1, aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et au deuxième alinéa de l'article L. 1422-1, ainsi qu'aux inspecteurs et contrôleurs du travail ou aux inspecteurs d'hygiène et sécurité, aux agents du service de prévention des organismes de sécurité sociale et de l'organisme professionnel de prévention du bâtiment et des travaux publics, aux agents du ministère chargé de la construction mentionnés à l'article L. 151-1 du Code de la construction et de l'habitation, aux inspecteurs

de la jeunesse et des sports ainsi qu'aux personnes chargées de l'inspection des installations classées et des installations nucléaires de base mentionnées à l'article L. 514-5 du Code de l'environnement. Il est aussi communiqué, à la demande de cette instance, à la commission consultative départementale de sécurité et d'accessibilité. Les propriétaires communiquent le dossier technique "Amiante" à toute personne physique ou morale appelée à effectuer des travaux dans l'immeuble bâti et conservent une attestation écrite de cette communication.

Les propriétaires communiquent la fiche récapitulative du dossier technique "Amiante" prévue à l'article R. 1334-26 aux occupants de l'immeuble bâti concerné ou à leur représentant et aux chefs d'établissement lorsque l'immeuble comporte des locaux de travail, dans un délai d'un mois à compter de sa date de constitution ou de mise à jour.

Sous-section 3 : Exigences relatives aux intervenants procédant au repérage et à l'évaluation de l'état de conservation

Art. R1334-29 ↗ La personne mentionnée aux articles R. 1334-15, R. 1334-16, R. 1334-21 et R. 1334-26 répond aux conditions de l'article L. 271-6 du Code de la construction et de l'habitation et de ses textes d'application. En outre, elle ne doit avoir aucun lien de nature à porter atteinte à son impartialité et à son indépendance avec une entreprise susceptible d'organiser des travaux de retrait ou de confinement des matériaux et produits contenant de l'amiante. Elle adresse aux ministres chargés de la construction et de la santé un rapport d'activité sur l'année écoulée. Un arrêté des ministres chargés de la construction et de la santé définit les modalités de transmission et le contenu du rapport d'activité.

Section 3 : Lutte contre le bruit.

Art. R1334-30 ↗ Les dispositions des articles R. 1334-31 à R. 1334-37 s'appliquent à tous les bruits de voisinage à l'exception de ceux qui proviennent des infrastructures de transport et des véhicules qui y circulent, des aéronefs, des activités et installations particulières de la défense nationale, des installations nucléaires de base, des installations classées pour la protection de l'environnement ainsi que des ouvrages des réseaux publics et privés de transport et de distribution de l'énergie électrique soumis à la réglementation prévue à l'article 19 de la loi du 15 juin 1906 sur les distributions d'énergie.

Lorsqu'ils proviennent de leur propre activité ou de leurs propres installations, sont également exclus les bruits perçus à l'intérieur des mines, des carrières, de leurs dépendances et des établissements mentionnés à l'article L. 231-1 du Code du travail.

Art. R1334-31 ↗ Aucun bruit particulier ne doit, par sa durée, sa répétition ou son intensité, porter atteinte à la tranquillité du voisinage ou à la santé de l'homme, dans un lieu public ou privé, qu'une personne en soit elle-même à l'origine ou que ce soit par l'intermédiaire d'une personne, d'une chose dont elle a la garde ou d'un animal placé sous sa responsabilité.

Art. R1334-32 ↗ Lorsque le bruit mentionné à l'article R. 1334-31 a pour origine une activité professionnelle autre que l'une de celles mentionnées à l'article R. 1334-36 ou une activité sportive, culturelle ou de loisir, organisée de façon habituelle ou soumise à autorisation, et dont les conditions d'exercice relatives au bruit n'ont pas été fixées par les autorités compétentes, l'atteinte à la tranquillité du voisinage ou à la santé de l'homme est caractérisée si l'émergence globale de ce bruit perçu par autrui, telle que définie à l'article R. 1334-33, est supérieure aux valeurs limites fixées au même article.

Lorsque le bruit mentionné à l'alinéa précédent, perçu à l'intérieur des pièces principales de tout logement d'habitation, fenêtres ouvertes ou fermées, est engendré par des équipements d'activités professionnelles, l'atteinte est également caractérisée si l'émergence spectrale de ce bruit, définie à l'article R. 1334-34, est supérieure aux valeurs limites fixées au même article (1).

Toutefois, l'émergence globale et, le cas échéant, l'émergence spectrale ne sont recherchées que lorsque le niveau de bruit ambiant mesuré, comportant le bruit particulier, est supérieur à 25 décibels A si la mesure est effectuée à l'intérieur des pièces principales d'un logement d'habitation, fenêtres ouvertes ou fermées, ou à 30 dB (A) dans les autres cas.

Nota : (1) : Décret 2006-1099 du 31 août 2006 art. 4 : les dispositions du deuxième alinéa de l'article R1334-32 entrent en vigueur à compter du 1er juillet 2007.

Art. R1334-33 ↗ *L'émergence globale dans un lieu donné est définie par la différence entre le niveau de bruit ambiant, comportant le bruit particulier en cause, et le niveau du bruit résiduel constitué par l'ensemble des bruits habituels, extérieurs et intérieurs, correspondant à l'occupation normale des locaux et au fonctionnement habituel des équipements, en l'absence du bruit particulier en cause.*

Les valeurs limites de l'émergence sont de 5 décibels A en période diurne (de 7 heures à 22 heures) et de 3 dB (A) en période nocturne (de 22 heures à 7 heures), valeurs auxquelles s'ajoute un terme correctif en dB (A), fonction de la durée cumulée d'apparition du bruit particulier :

- 1° Six pour une durée inférieure ou égale à 1 minute, la durée de mesure du niveau de bruit ambiant étant étendue à 10 secondes lorsque la durée cumulée d'apparition du bruit particulier est inférieure à 10 secondes ;
- 2° Cinq pour une durée supérieure à 1 minute et inférieure ou égale à 5 minutes ;
- 3° Quatre pour une durée supérieure à 5 minutes et inférieure ou égale à 20 minutes ;
- 4° Trois pour une durée supérieure à 20 minutes et inférieure ou égale à 2 heures ;
- 5° Deux pour une durée supérieure à 2 heures et inférieure ou égale à 4 heures ;
- 6° Un pour une durée supérieure à 4 heures et inférieure ou égale à 8 heures ;
- 7° Zéro pour une durée supérieure à 8 heures.

Art. R1334-34 ↗ *L'émergence spectrale est définie par la différence entre le niveau de bruit ambiant dans une bande d'octave normalisée, comportant le bruit particulier en cause, et le niveau de bruit résiduel dans la même bande d'octave, constitué par l'ensemble des bruits habituels, extérieurs et intérieurs, correspondant à l'occupation normale des locaux mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 1334-32, en l'absence du bruit particulier en cause.*

Les valeurs limites de l'émergence spectrale sont de 7 dB dans les bandes d'octave normalisées centrées sur 125 Hz et 250 Hz et de 5 dB dans les bandes d'octave normalisées centrées sur 500 Hz, 1 000 Hz, 2 000 Hz et 4 000 Hz.

Art. R1334-35 ↗ *Les mesures de bruit mentionnées à l'article R. 1334-32 sont effectuées selon les modalités définies par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'écologie et du logement.*

Art. R1334-36 ↗ *Si le bruit mentionné à l'article R. 1334-31 a pour origine un chantier de travaux publics ou privés, ou des travaux intéressant les bâtiments et leurs équipements soumis à une procédure de déclaration ou d'autorisation, l'atteinte à la tranquillité du voisinage ou à la santé de l'homme est caractérisée par l'une des circonstances suivantes :*

- 1° Le non-respect des conditions fixées par les autorités compétentes en ce qui concerne soit la réalisation des travaux, soit l'utilisation ou l'exploitation de matériels ou d'équipements ;
- 2° L'insuffisance de précautions appropriées pour limiter ce bruit ;
- 3° Un comportement anormalement bruyant.

Art. R1334-37 ↗ *Lorsqu'elle a constaté l'inobservation des dispositions prévues aux articles R. 1334-32 à R. 1334-36, l'autorité administrative compétente peut prendre une ou plusieurs des mesures prévues au II de l'article L. 571-17 du Code de l'environnement, dans les conditions déterminées aux II et III du même article.*

Chapitre V : Pollutions atmosphériques et déchets

Section 1 : Déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés.

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R1335-1 ↗ *Les déchets d'activités de soins sont les déchets issus des activités de diagnostic, de suivi et de traitement préventif, curatif ou palliatif, dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire.*

Parmi ces déchets, sont soumis aux dispositions de la présente section ceux qui :

- 1° Soit présentent un risque infectieux, du fait qu'ils contiennent des micro-organismes viables ou leurs toxines, dont on sait ou dont on a de bonnes raisons de croire qu'en raison de leur nature, de leur quantité ou de leur métabolisme, ils causent la maladie chez l'homme ou chez d'autres organismes vivants ;
- 2° Soit, même en l'absence de risque infectieux, relèvent de l'une des catégories suivantes :
 - a) Matériels et matériaux piquants ou coupants destinés à l'abandon, qu'ils aient été ou non en contact avec un produit biologique ;
 - b) Produits sanguins à usage thérapeutique incomplètement utilisés ou arrivés à péremption ;

c) Déchets anatomiques humains, correspondant à des fragments humains non aisément identifiables. Sont assimilés aux déchets d'activités de soins, pour l'application des dispositions de la présente section, les déchets issus des activités d'enseignement, de recherche et de production industrielle dans les domaines de la médecine humaine et vétérinaire, ainsi que ceux issus des activités de thanatopraxie, lorsqu'ils présentent les caractéristiques mentionnées aux 1° ou 2° ci-dessus.

Art. R1335-2 → *Toute personne qui produit des déchets définis à l'article R. 1335-1 est tenue de les éliminer. Cette obligation incombe :*

1° A l'établissement de santé, l'établissement d'enseignement, l'établissement de recherche ou l'établissement industriel, lorsque ces déchets sont produits dans un tel établissement ;

2° A la personne morale pour le compte de laquelle un professionnel de santé exerce son activité productrice de déchets ;

3° Dans les autres cas, à la personne physique qui exerce à titre professionnel l'activité productrice de déchets.

Art. R1335-3 → *Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 peuvent, par une convention qui doit être écrite, confier l'élimination de leurs déchets d'activités de soins et assimilés à une autre personne qui est en mesure d'effectuer ces opérations. Un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé fixe les stipulations que doivent obligatoirement comporter ces conventions.*

Art. R1335-4 → *Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 doivent, à chaque étape de l'élimination des déchets, établir les documents qui permettent le suivi des opérations d'élimination. Ces documents sont définis par un arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.*

Art. R1335-5 → *Les déchets d'activités de soins et assimilés définis à l'article R. 1335-1 doivent être, dès leur production, séparés des autres déchets.*

Art. R1335-6 → *Les déchets d'activités de soins et assimilés sont collectés dans des emballages à usage unique. Ces emballages doivent pouvoir être fermés temporairement et ils doivent être fermés définitivement avant leur enlèvement. Les emballages sont obligatoirement placés dans des grands récipients pour vrac, sauf dans les cas définis par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé.*

Le conditionnement, le marquage, l'étiquetage et le transport des déchets d'activités de soins et assimilés sont soumis aux dispositions réglementaires prises pour l'application de la loi n° 42-263 du 5 février 1942 relative au transport des matières dangereuses et de l'article L. 543-8 du Code de l'environnement, auxquelles peuvent s'ajouter des prescriptions complémentaires définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'environnement et de la santé, et après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R1335-7 → *Les modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins et assimilés, notamment la durée d'entreposage ainsi que les caractéristiques et les conditions d'entretien des locaux d'entreposage, sont définies par arrêté des ministres chargés de l'environnement et de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.*

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R1335-8 → *Les déchets d'activités de soins et assimilés doivent être soit incinérés, soit pré-traités par des appareils de désinfection de telle manière qu'ils puissent ensuite être collectés et traités par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du Code général des collectivités territoriales. Les résidus issus du pré-traitement ne peuvent cependant être compostés. Avant leur première mise sur le marché, les appareils de désinfection doivent obtenir une attestation de conformité délivrée par un organisme accrédité. Les exigences auxquelles doit satisfaire l'organisme accrédité, les modalités selon lesquelles est délivrée l'attestation de conformité et les conditions d'utilisation de ces appareils sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'environnement, de l'industrie, de la santé et du travail pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.*

Section 2 : Elimination des pièces anatomiques.

Art. R1335-9 → *Les pièces anatomiques sont des organes ou des membres, aisément identifiables par un non-spécialiste, recueillis à l'occasion des activités de soins ou de activités déterminées au dernier alinéa de l'article R. 1335-1.*

Art. R1335-10 ↗ Les articles R. 1335-2 à R. 1335-7 sont applicables à l'élimination des pièces anatomiques.

Art. R1335-11 ↗ Les pièces anatomiques d'origine humaine destinées à l'abandon doivent être incinérées. L'incinération a lieu dans un crématorium autorisé conformément à l'article L. 2223-40 du Code général des collectivités territoriales et dont le gestionnaire est titulaire de l'habilitation prévue à l'article L. 2223-41 de ce code. Les dispositions des articles R. 2213-34 à R. 2213-39 du Code général des collectivités territoriales ne leur sont pas applicables. L'incinération est effectuée en dehors des heures d'ouverture du crématorium au public. Les cendres issues de l'incinération des pièces anatomiques d'origine humaine peuvent être collectées et traitées par les communes et les groupements de communes dans les conditions définies à l'article L. 2224-14 du Code général des collectivités territoriales.

Art. R1335-12 ↗ Les pièces anatomiques d'origine animale destinées à l'abandon sont acheminées vers les établissements d'équarrissage conformément aux dispositions du Code rural et de la pêche maritime.

Section 3 : Dispositions diverses

Art. R1335-13 ↗ Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 tiennent à la disposition des agents de contrôle compétents, notamment des agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7, la convention et les documents de suivi mentionnés aux articles R. 1335-3 et R. 1335-4.

Art. R1335-14 ↗ Les personnes mentionnées à l'article R. 1335-2 sont tenues d'informer leur personnel des mesures retenues pour l'élimination des déchets d'activités de soins et assimilés et des pièces anatomiques.

Chapitre VII : Dispositions pénales

Section 1 : Salubrité des immeubles et des agglomérations.

Art. R1337-1 ↗ Le fait, en violation de l'article L. 1331-10, de déverser, sans autorisation, dans les égouts publics, des eaux usées, autres que domestiques, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe. La récidive de la contravention prévue au présent article est punie conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Section 2 : Exposition à l'amiante dans les immeubles bâtis.

Art. R1337-2 ↗ Le fait, pour les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-14, de ne pas procéder, à l'issue des travaux, à l'examen visuel et à la mesure d'empoussièrement exigés à la première phrase de l'article R. 1334-21, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

Art. R1337-3 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1° Pour les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-14, de ne pas satisfaire à l'une des obligations définies aux articles R. 1334-15 à R. 1334-19, à la troisième phrase de l'article R. 1334-21 et à l'article R. 1334-22 ;
2° Pour les propriétaires des immeubles mentionnés à l'article R. 1334-23 de ne pas satisfaire à l'une des obligations définies par les articles R. 1334-25 à R. 1334-28 ;

3° Pour une personne chargée de la recherche de la présence de flocages, de calorifugeages ou de faux plafonds et des prélèvements représentatifs mentionnés à l'article R. 1334-15, de la vérification de l'état de conservation mentionnée à l'article R. 1334-16, de l'examen visuel mentionné à l'article R. 1334-21 ou des repérages mentionnés aux articles R. 1334-26 et R. 1334-27, de ne pas respecter les critères de compétence, d'organisation et de moyens ou les conditions d'assurance, d'impartialité et d'indépendance exigés à l'article L. 271-6 du Code de la construction et de l'habitation.

Art. R1337-5 ↗ La récidive des contraventions prévues à l'article R. 1337-3 est punie conformément aux dispositions des articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Section 3 : Bruits de voisinage.

Art. R1337-6 ↗ Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe :

1° Le fait, lors d'une activité professionnelle ou d'une activité culturelle, sportive ou de loisir organisée de façon habituelle ou soumise à autorisation, et dont les conditions d'exercice relatives au bruit n'ont pas été fixées par les autorités compétentes, d'être à l'origine d'un bruit de voisinage dépassant les valeurs limites de l'émergence globale ou de l'émergence spectrale conformément à l'article R. 1334-32 ;

2° Le fait, lors d'une activité professionnelle ou d'une activité culturelle, sportive ou de loisir organisée de façon habituelle ou soumise à autorisation, dont les conditions d'exercice relatives au bruit ont été fixées par les autorités compétentes, de ne pas respecter ces conditions ;

3° Le fait, à l'occasion de travaux prévus à l'article R. 1334-36, de ne pas respecter les conditions de leur réalisation ou d'utilisation des matériels et équipements fixées par les autorités compétentes, de ne pas prendre les précautions appropriées pour limiter le bruit ou d'adopter un comportement anormalement bruyant.

Art. R1337-7 ↗ Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait d'être à l'origine d'un bruit particulier, autre que ceux relevant de l'article R. 1337-6, de nature à porter atteinte à la tranquillité du voisinage ou à la santé de l'homme dans les conditions prévues à l'article R. 1334-31.

Art. R1337-8 ↗ Les personnes physiques coupables des infractions prévues aux articles R. 1337-6 et R. 1337-7 encourrent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

Art. R1337-9 ↗ Le fait de faciliter sciemment, par aide ou assistance, la préparation ou la consommation des contraventions prévues aux articles R. 1337-6 et R. 1337-7 est puni des mêmes peines.

Art. R1337-10 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à la présente section encourrent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du Code pénal, la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction ou de la chose qui en est le produit.

Art. R1337-10-1 ↗ La récidive des infractions prévues à l'article R. 1337-6 est punie conformément aux dispositions des articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Art. R1337-10-2 ↗ Sont habilités à constater et à rechercher les infractions au bruit de voisinage, outre les agents mentionnés à l'article R. 1312-1 dans les conditions fixées par les articles R. 1312-2 à R. 1312-7, les autres agents des communes dans les conditions fixées par les articles R. 571-91 à R. 571-93 du Code de l'environnement.

Section 4 : Rayonnements ionisants.

Art. R1337-11 ↗ Les agents désignés en qualité d'inspecteurs de la radioprotection en application de l'article R. 1333-100 peuvent être habilités, par l'autorité administrative qui a qualité pour les désigner, pour la recherche et la constatation des infractions prévues à l'article L. 1337-1-1 relevant de leur compétence, selon les modalités prévues aux articles R. 1333-103 à R. 1333-106.

Art. R1337-12 ↗ Les agents habilités dans les conditions prévues à l'article R. 1337-11 prêtent, devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve leur résidence administrative, le serment de bien et loyalement remplir leurs fonctions, d'observer en tout les devoirs qu'elles leur imposent et de ne pas révéler ou utiliser d'informations protégées au titre de la loi portées à leur connaissance à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions. Le greffier du tribunal de grande instance porte la mention de cette prestation de serment, de sa date et de son lieu sur la carte professionnelle de l'intéressé.

Art. R1337-13 ↗ Les agents habilités et assermentés exercent leurs prérogatives dans les limites territoriales de leur service ou établissement d'affectation et, pour les agents appartenant aux services de l'administration centrale, sur toute l'étendue du territoire national.

Art. R1337-14 ↗ Les désignations faites en application de l'article R. 1333-100 prennent fin à compter de la date à laquelle l'agent cesse les fonctions qu'il exerçait au moment de sa désignation ou par décision de l'autorité qui l'a désigné prise dans les mêmes formes que la désignation.

L'agent qui n'a plus la qualité d'inspecteur de la radioprotection ou à qui il est interdit, en application de l'article 227 du Code de procédure pénale, d'exercer temporairement ou définitivement ses fonctions d'agent de police judiciaire est tenu de remettre sans délai sa carte professionnelle à l'autorité qui l'a désigné.

Titre IV : Prévention des risques d'intoxication

Chapitre Ier : Dispositions s'appliquant à toute préparation

Section 1 : Information des centres antipoison ou du centre agréé.

Art. R1341-1 ↔ On entend par " préparations ", au sens de l'article L. 1341-1, les mélanges ou solutions composés de deux substances ou plus.

On entend par " substances " les éléments chimiques et leurs composés tels qu'ils se présentent à l'état naturel ou tels qu'ils sont obtenus par tout procédé de production contenant éventuellement tout additif nécessaire pour préserver la stabilité du produit et toute pureté résultant du procédé, à l'exclusion de tout solvant pouvant être séparé sans affecter la stabilité de la substance ni modifier sa composition.

Art. R1341-2 ↔ L'information qui doit être transmise, en application des articles L. 1341-1 et L. 1341-3, aux centres antipoison et à l'organisme agréé visé à l'article L. 1341-2, sur la demande de ceux-ci, comprend :

- 1° La ou les désignations existantes de la préparation considérée ;
- 2° La composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;
- 3° Le ou les conditionnements commerciaux ;
- 4° Les types d'utilisation ;
- 5° Les propriétés physiques.

Les pièces à fournir en application de l'alinéa précédent doivent être rédigées en langue française. Elles doivent être transmises dans le délai fixé par le centre antipoison ou l'organisme demandeur.

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs des préparations font connaître, le cas échéant, au centre antipoison ou à l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1341-2 celles des informations dont la diffusion leur apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés au troisième alinéa de l'article R. 1341-7.

Art. R1341-3 ↔ Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur des préparations ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations définies à l'article L. 1341-2, il doit indiquer à l'organisme agréé ou au centre antipoison le nom de la personne qui est en mesure de le faire.

Art. R1341-4 ↔ Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester la demande qui lui est faite, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours au centre antipoison ou à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par le demandeur pour la fourniture des informations. Le ministre chargé de la santé statue et notifie sa décision, dans un délai de quinze jours, au fabricant, importateur ou vendeur et au centre antipoison ou à l'organisme agréé. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée. Lorsque le centre antipoison ou l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le vendeur de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

Art. R1341-5 ↔ Toute personne qui a fourni des informations mentionnées à l'article R. 1341-2 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et s'il y a lieu de rectification auprès de l'organisme agréé.

Art. R1341-6 ↔ Les informations transmises à l'organisme agréé par les centres antipoison en application de l'article L. 1341-2 doivent l'être dans un délai maximal de sept jours.

Art. R1341-7 ↔ L'organisme agréé assure la conservation, l'exploitation et la transmission des informations reçues. En cas d'intoxication, il est habilité à communiquer aux médecins des centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4, tout renseignement qu'il détient et notamment la composition des préparations. En cas d'intoxication concernant le public, les médecins inspecteurs de santé publique et les ingénieurs sanitaires ont accès à la totalité des informations concernant les préparations suspectes par l'intermédiaire des médecins des centres antipoison. Lorsqu'est en cause la protection des travailleurs, l'organisme agréé est également habilité à fournir ces mêmes renseignements aux inspecteurs du travail, aux médecins inspecteurs du travail, aux ingénieurs conseils des caisses d'assurance retraite et de la santé au travail mentionnés à l'article R. 422-4 du Code de la sécurité sociale

et aux agents chargés du contrôle de la prévention, agréés et assermentés, mentionnés à l'article L. 724-8 du *Code rural* et de la pêche maritime.

Art. R1341-8 ↔ L'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1, les centres antipoison et les autorités administratives prennent toutes dispositions utiles pour que les informations dont ils disposent et qui leur ont été signalées comme relevant du secret industriel et commercial ne soient accessibles qu'aux personnes qu'ils ont désignées pour en assurer la garde et qui sont astreintes au secret professionnel.

Art. R1341-9 ↔ L'organisme agréé, mentionné à l'article L. 1341-2, transmet à l'un des centres antipoison, au moins tous les trois mois, toutes les informations qu'il a reçues au sujet des préparations. Ce centre antipoison est chargé de porter ces informations sur un support informatique et de les transmettre aux centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4.

Les médecins des centres antipoison ne peuvent utiliser ces informations que pour surveiller et prévenir les effets des produits concernés ou assurer le traitement des affections induites.

Le centre antipoison mentionné au premier alinéa est désigné et agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités techniques d'exécution de la mission de cet organisme. L'agrément peut être retiré dans les mêmes formes, après que le centre antipoison ait été appelé à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

Art. R1341-10 ↔ Les dispositions prévues aux articles R. 1341-2 à R. 1341-9 ne s'appliquent pas : 1° Aux médicaments à usage humain ou vétérinaire définis aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2 ; 2° Aux produits cosmétiques, définis à l'article L. 5131-1 ; 3° Abrogé 4° Aux produits antiparasitaires à usage agricole définis à l'article L. 253-1 du *Code rural* et de la pêche maritime ; 5° Aux denrées alimentaires et leurs composants ; 6° Aux aliments pour animaux et leurs composants ; 7° Aux déchets régis par le titre IV du livre V du *Code de l'environnement*.

Section 2 : Toxicovigilance

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R1341-11 ↔ La toxicovigilance a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.

Art. R1341-12 ↔ La toxicovigilance comporte :

1° Le signalement par les professionnels de santé et les organismes mentionnés à l'article R. 1341-22 de toute information relative aux cas d'intoxications aiguës ou chroniques et aux effets toxiques potentiels ou avérés résultant de produits ou de substances naturels ou de synthèse ou de situations de pollution, à l'exception de celles relevant de systèmes nationaux particuliers de vigilance, notamment celui de pharmacovigilance ;

2° L'expertise, l'enregistrement et l'exploitation de ces informations scientifiques et statistiques ainsi que de celles détenues par l'organisme agréé prévu à l'article L. 1342-1 ;

3° La réalisation et le suivi d'études ou de travaux dans le domaine de la toxicité pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution.

Sous-section 2 : Organisation.

Art. R1341-13 ↔ Le système national de toxicovigilance comporte :

1° A l'échelon central :

a) La Commission nationale de toxicovigilance ;

b) Le comité technique de toxicovigilance ;

2° A l'échelon local :

a) Un centre antipoison pilote chargé de la coordination interrégionale des différents intervenants ;

b) Des centres de toxicovigilance ;

c) Les correspondants départementaux des centres antipoison.

Art. R1341-14 ↔ La Commission nationale de toxicovigilance, placée auprès du ministre chargé de la santé, a pour mission :

1° De donner des avis au ministre chargé de la santé en matière de lutte et de prévention contre les intoxications ;

2° *D'informer le Haut Conseil de la santé publique des travaux et recherches en cours dans le domaine de la toxicovigilance et de coopérer aux missions de l'Institut de veille sanitaire en l'informant sur tout risque susceptible de nuire à la santé de la population relevant du domaine de la toxicovigilance ; ces deux instances peuvent la saisir de toute question relative à la toxicité d'un produit ou d'une substance ;*

3° *De définir les principes et le contenu d'une formation générale en toxicologie clinique.*

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R1341-15 ↔ *La commission comprend, outre son président, trente membres.*

1° *Treize membres de droit :*

- a) *Le directeur général de la santé ;*
- b) *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;*
- c) *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;*
- d) *Le directeur de l'Institut de veille sanitaire ;*
- e) *Le président de la Commission nationale de la pharmacovigilance ;*
- f) *Le président du comité technique de toxicovigilance ;*
- g) *Trois représentants des centres antipoison ;*
- h) *Le représentant de l'organisme agréé au titre de l'article L. 1342-1 pour recevoir les déclarations des substances et préparations dangereuses ;*

Deux membres désignés par le Haut Conseil de la santé publique et le président de la commission des risques chimiques, biologiques et des ambiances physiques du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels ;

2° *Douze membres nommés en raison de leur qualification particulière :*

- a) *Deux toxicologues cliniciens ;*
- b) *Un médecin qualifié en pédiatrie ;*
- c) *Un médecin qualifié en médecine légale ;*
- d) *Un médecin épidémiologiste ;*
- e) *Deux médecins du travail, dont un exerçant en milieu agricole ;*
- f) *Un vétérinaire ;*
- g) *Un expert en toxicologie expérimentale ;*
- h) *Un médecin exerçant dans l'industrie chimique ;*
- i) *Un pharmacien toxicologue analyste ;*
- j) *Un spécialiste des effets à long terme des produits chimiques ;*

3° *Cinq membres nommés en raison de leur qualification particulière, sur proposition respectivement du :*

- a) *Le directeur général du travail au ministère du travail ;*
- b) *Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes au ministère de l'économie et des finances ;*
- c) *Le directeur de la prévention des pollutions et des risques au ministère de l'environnement ;*
- d) *Le directeur des exploitations, de la politique sociale et de l'emploi au ministère de l'agriculture ;*
- e) *Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.*

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R1341-16 ↔ *Le président de la commission et les membres, autres que les membres de droit, sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R1341-17 ↔ *Un comité technique de toxicovigilance est créé auprès de la commission.*

Il a pour mission :

1° *De constituer une cellule permanente d'experts en toxicologie pouvant, en cas de manifestations toxiques et en situation d'urgence, évaluer les risques pour l'homme et proposer les mesures à prendre aux autorités sanitaires ;*

2° *De centraliser, d'analyser les données de toxicovigilance recueillies et validées par les centres de toxicovigilance ou tout autre organisme mentionné à l'article R. 1341-22 ; d'évaluer les risques encourus par la population et d'en informer la Commission nationale de toxicovigilance et, le cas échéant, l'ensemble des centres antipoison ;*

3° *D'assurer la transmission au comité technique de pharmacovigilance prévu à l'article R. 5144-12 des informations et des données statistiques relatives aux effets toxiques des médicaments.*

Art. R1341-18 ↔ *Le comité technique comprend les membres de droit de la commission et un représentant de chacun des centres antipoison pilotes chargés de la coordination interrégionale.*

Art. R1341-19 ↗ Les délibérations de la commission et du comité technique sont confidentielles et leurs membres sont tenus au respect du secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal. Tout membre de cette commission ou de ce comité technique qui aurait un intérêt personnel direct ou indirect dans une affaire soumise à ces instances doit en faire la déclaration écrite au directeur général de la santé, qui en informe le président. Le membre concerné ne peut être désigné comme rapporteur et ne peut participer ni aux débats ni aux votes sur cette affaire. A défaut de cette déclaration, il est procédé à son remplacement.

Art. R1341-20 ↗ En cas d'alerte sanitaire, le ministre chargé de la santé peut désigner un centre de toxicovigilance pour mener l'enquête au plan national, transmettre les données recueillies au comité technique de toxicovigilance et, lorsqu'il s'agit de médicaments, au comité technique de pharmacovigilance.

Art. R1341-21 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé désigne les centres antipoison pilotes chargés d'assurer la coordination interrégionale des actions en matière de toxicovigilance de leurs correspondants que sont les autres centres antipoison, les centres de toxicovigilance ainsi que les correspondants départementaux des centres antipoison ; cet arrêté fixe la zone de compétence géographique de chacun des centres pilotes.

Au titre de cette coordination, les centres et leurs correspondants sont tenus de fournir les informations relatives aux cas d'intoxication dont ils ont connaissance et présentant un intérêt en matière de toxicovigilance au centre antipoison pilote qui assure en retour l'alerte de l'ensemble des membres de la coordination interrégionale.

Une convention signée par les préfets de région territorialement compétents et les centres hospitaliers régionaux et universitaires concernés définit les modalités d'organisation, de fonctionnement, de financement et de suivi financier de cette coordination interrégionale.

Art. R1341-22 ↗ Tout centre antipoison comporte obligatoirement un centre de toxicovigilance ; un centre de toxicovigilance peut être créé dans tout établissement de santé ne disposant pas d'un centre antipoison, ainsi que dans un service de pathologie professionnelle public ou privé.

Section 3 : Organisme agréé.

Art. R1341-23 ↗ L'organisme mentionné à l'article L. 1342-1 est agréé par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe les modalités d'exécution de la mission de l'organisme.

Le ministre peut décider de retirer l'agrément, après avoir invité l'organisme à présenter ses observations, lorsque celui-ci ne se conforme pas aux prescriptions réglementaires en vigueur ou qu'il n'est plus en mesure d'assurer sa mission.

Chapitre II : Dispositions propres aux substances et préparations dangereuses

Section 1 : Classement et restrictions d'emploi des substances dangereuses autres que vénééuses.

Art. R1342-1 ↗ Les substances et préparations dangereuses définies à l'article L. 1342-2 sont classées dans les catégories suivantes :

1° Substances et préparations explosibles, qui peuvent exploser sous l'effet de la flamme ou qui sont plus sensibles aux chocs et aux frottements que le dinitrobenzène ;

2° Substances et préparations comburantes, qui, en contact avec d'autres substances, notamment avec des substances inflammables, présentent une forte réaction exothermique ;

3° Substances et préparations extrêmement inflammables liquides dont le point d'éclair est inférieur à 0 °C et le point d'ébullition inférieur ou égal à 35 °C ;

4° Substances et préparations facilement inflammables :

a) Qui peuvent s'échauffer et enfin s'enflammer à l'air en présence d'une température normale sans apport d'énergie ;

b) Qui, solides, peuvent s'enflammer facilement par une brève action d'une source d'inflammation et qui continuent à brûler ou à se consumer après l'éloignement de la source d'inflammation ;

c) Dont, à l'état liquide, le point d'éclair est inférieur à 21 °C ;

d) Qui, gazeuses, sont inflammables à l'air à une pression normale ;

e) Qui, en contact avec l'eau ou l'air humide, développent des gaz facilement inflammables en quantités dangereuses ;

5° Substances et préparations inflammables liquides dont le point d'éclair est égal ou supérieur à 21 °C et inférieur ou égal à 55 °C ;

6° Substances et préparations dangereuses pour l'environnement, dont l'utilisation présente ou peut présenter des risques immédiats ou différés pour l'environnement.

Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé détermine, conformément aux dispositions communautaires en vigueur, le symbole d'identification et l'indication du danger de chacune de ces catégories, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence.

Lorsqu'une substance ou une préparation dangereuse doit recevoir plusieurs symboles d'identification, un arrêté des mêmes ministres peut rendre facultatif l'emploi de certains de ces symboles.

[Art. R1342-2](#) → Des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé classent les substances dangereuses dans les catégories mentionnées à l'article [R. 1342-1](#) et fixent la référence des phrases types devant figurer sur l'emballage.

Le classement des préparations dangereuses résulte :

1° Du classement des substances dangereuses qu'elles contiennent et de la concentration de celles-ci ;

2° Du type de préparation.

Des arrêtés des ministres mentionnés au premier alinéa du présent article fixent, conformément à ces règles, les modalités du classement des préparations dans les catégories mentionnées à l'article [R. 1342-1](#) et les phrases types devant figurer sur l'emballage. Si l'intérêt de la santé publique l'exige, le ministre chargé de la santé peut, avant l'intervention d'un arrêté interministériel, classer une substance ou une préparation dans les catégories mentionnées ci-dessus. Cet arrêté est pris pour une durée de trois mois renouvelable une fois.

[Art. R1342-3](#) → Sont interdites la production et la mise sur le marché, c'est-à-dire le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession et l'acquisition des substances ou préparations mentionnées à l'article [R. 1342-1](#) sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament ou un produit cosmétique.

Toute publicité, sous quelque forme que ce soit, concernant une substance ou une préparation mentionnée à l'article [R. 1342-1](#), doit comporter la mention " Dangereux. Respecter les précautions d'emploi ".

Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, la mise sur le marché, la publicité et l'emploi de ces substances et préparations peuvent faire l'objet de mesures d'interdiction ou de restriction ou de prescriptions particulières définies, après avis du Haut Conseil de la santé publique, par arrêté des ministres chargés de l'industrie et de la santé, et, le cas échéant, du ministre chargé de l'agriculture.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

[Art. R1342-4](#) → Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article [R. 1342-1](#) autrement que dans des contenants et des emballages conformes aux prescriptions de la présente section.

[Art. R1342-5](#) → Les contenants et emballages prévus à l'article [R. 1342-4](#) doivent être aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu.

Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne doivent pas être susceptibles d'être attaquées par le contenu ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures doivent dans toutes leurs parties être assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place doivent être conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises sans déperdition du contenu.

[Art. R1342-6](#) → Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, des arrêtés pris après avis du Haut Conseil de la santé publique par les ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie et de la santé peuvent notamment :

1° Interdire l'usage de certains types de contenants ou d'emballages pour des substances ou préparations dangereuses ;

2° Rendre obligatoires des systèmes de protection à l'épreuve des enfants et refermables ;

3° Imposer une indication du danger détectable au toucher.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R1342-7 ↗ *Aucun contenant ou emballage d'une substance ayant été en contact avec des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1 ne doit recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.*

Art. R1342-8 ↗ *Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1 autrement que sous un étiquetage conforme aux prescriptions de la présente section.*

Art. R1342-9 ↗ *Tout contenant ou emballage d'une substance ou d'une préparation mentionnée à l'article R. 1342-1 doit porter les mentions suivantes :*

1° *Le nom de la substance tel qu'il figure à l'arrêté de classement ou, lorsqu'il s'agit d'une préparation, la désignation ou le nom commercial de ladite préparation ainsi que le nom de la (ou des) substance(s) vénéneuse(s) qu'elle contient, selon les conditions définies par l'arrêté prévu à l'article R. 1342-10 ;*

2° *Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;*

3° *Le ou les symboles d'identification de la catégorie à laquelle appartient la substance ou préparation ;*

4° *Les phrases types prévues par l'arrêté de classement concernant les risques particuliers que comporte son emploi ;*

5° *Les phrases types prévues par l'arrêté de classement concernant les conseils de prudence.*

Ces mentions doivent être apposées sur le contenant ou l'emballage de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles. Elles sont rédigées en langue française lorsque les substances ou préparations sont destinées au marché intérieur.

Art. R1342-10 ↗ *Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé détermine les modalités d'application des dispositions des articles R. 1342-8 et R. 1342-9, et notamment :*

1° *Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées doivent être apposées sur celle-ci ;*

2° *La présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.*

Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages les indications Non toxique, Non nocif, ou toutes autres indications analogues.

Art. R1342-11 ↗ *Lorsqu'il est fait usage d'un seul emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs, pour une ou plusieurs substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1, cet emballage peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses. Dans ce cas, l'emballage intérieur ou le contenant de chaque substance ou préparation doit porter les mentions prévues à l'article R. 1342-9.*

Dans le cas d'un emballage unique, celui-ci peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses ainsi que les mentions prévues aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 1342-9.

Art. R1342-12 ↗ *L'emploi des produits phytopharmaceutiques contenant des substances mentionnées à l'article R. 1342-1 du présent code est réglementé dans les conditions prévues par le chapitre III du titre V du livre II du Code rural et de la pêche maritime.*

Section 2 : Information des centres antipoison ou du centre agréé pour les substances dangereuses

Sous-section 1 : Substances ou préparations très toxiques, toxiques ou corrosives.

Art. R1342-13 ↗ *Dans les trente jours qui suivent la première mise sur le marché d'une substance ou d'une préparation mentionnée au premier alinéa de l'article L. 1342-1, et considérée comme très toxique, toxique ou corrosive en application de l'article L. 5132-2, le fabricant, l'importateur ou le vendeur qui a procédé à la mise sur le marché de cette substance ou de cette préparation doit adresser à l'organisme agréé prévu à l'article L. 1342-1 les informations nécessaires à la prévention des effets de ce produit sur la santé et au traitement des affections induites par ledit produit.*

Une fois par an, les fabricants, les importateurs ou les vendeurs adressent, s'il y a lieu, à l'organisme agréé une liste actualisée de ces substances et préparations qu'ils ont mises sur le marché ainsi que les informations correspondantes.

Sur demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci en fonction des circonstances, en particulier de l'urgence, ils sont en outre tenus de fournir, pour toute substance ou préparation figurant sur la liste, les éléments complémentaires nécessaires à l'appréciation du risque et indispensables au médecin dans le cadre de son intervention.

Sous-section 2 : Autres substances et préparations dangereuses.

Art. R1342-14 ↔ *En ce qui concerne les substances ou préparations autres que celles mentionnées à l'article R. 1342-13, le fabricant, l'importateur ou le vendeur fournit, à la demande de l'organisme agréé et dans les délais fixés par celui-ci, tous les éléments propres à prévenir les risques résultant de l'utilisation de la substance ou de la préparation considérée, en particulier les informations prévues à l'article R. 1342-13.*

Les fabricants, les importateurs ou les vendeurs sont en outre tenus d'informer chaque année l'organisme agréé du retrait du marché des substances ou des préparations pour lesquelles une déclaration a été effectuée en vertu de l'alinéa précédent.

Sous-section 3 : Dispositions communes.

Art. R1342-15 ↔ *Les informations prévues aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14 comprennent :*

1° La ou les désignations existantes de la substance ou de la préparation considérée ;

2° La composition qualitative et quantitative précise et exhaustive de la préparation ;

3° Le ou les conditionnements commerciaux ;

4° Les types d'utilisation ;

5° Les propriétés physiques ;

6° La nature et les caractéristiques des phénomènes toxiques ;

7° Les précautions particulières d'emploi.

Art. R1342-16 ↔ *Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur ne peut pas fournir, dans les délais impartis, tout ou partie des informations mentionnées à l'article R. 1342-15, il doit indiquer à l'organisme agréé le nom de la personne qui est en mesure de le faire.*

Si le fabricant, l'importateur ou le vendeur entend contester les demandes de l'organisme agréé mentionnées aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14, il saisit le ministre chargé de la santé et envoie copie de son recours à l'organisme agréé. Ce recours doit être formé avant l'expiration du délai fixé par l'organisme pour la fourniture des informations demandées. Le ministre chargé de la santé statue et notifie sa décision, dans un délai de quinze jours, au fabricant, à l'importateur, au vendeur et à l'organisme agréé. A défaut de notification dans ce délai, la contestation est réputée rejetée.

Lorsque l'organisme agréé a fait état dans sa demande d'une situation d'urgence, le recours présenté au ministre ne dispense pas le fabricant, l'importateur ou le vendeur de transmettre les informations demandées dans le délai prescrit.

Toute personne qui a fourni des informations mentionnées aux articles R. 1342-13 et R. 1342-14 bénéficie, pour celles-ci, d'un droit d'accès et, s'il y a lieu, de rectification auprès de l'organisme agréé.

Art. R1342-17 ↔ *Le fabricant, l'importateur ou le vendeur fait connaître, le cas échéant, à l'organisme agréé celles des informations mentionnées à l'article R. 1342-15 dont la diffusion lui apparaîtrait de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux. Ces dispositions ne peuvent cependant faire obstacle à la fourniture des renseignements mentionnés aux troisième et quatrième alinéas de l'article R. 1342-19. Si, ultérieurement, le déclarant rend lui-même publiques des informations auparavant confidentielles, il est tenu d'en informer l'organisme agréé.*

Art. R1342-18 ↔ *Les pièces à fournir en application des articles R. 1342-13 et R. 1342-14 doivent être rédigées en langue française.*

Art. R1342-19 ↔ *L'organisme agréé assure la conservation et l'exploitation des informations reçues en application des articles R. 1342-13 et R. 1342-14.*

Ces informations ne peuvent être utilisées que pour répondre à des demandes de renseignements ayant pour but de prévenir les effets des produits concernés sur la santé ou d'assurer le traitement des affections induites.

L'organisme agréé est habilité à fournir aux personnes qui en font la demande et qui justifient d'une qualité dans le domaine de la protection sanitaire des populations les renseignements qu'il détient au sujet des dangers que présente une substance ou une préparation et des précautions à prendre dans son emploi, son stockage, son transport ou son élimination, à l'exclusion de toute autre information relevant du secret industriel et commercial.

L'organisme agréé est également habilité à fournir aux médecins des centres antipoison inscrits sur la liste nationale prévue à l'article L. 6141-4 tout renseignement qu'il détient, et notamment la composition des préparations.

En cas d'intoxication concernant le public, les médecins inspecteurs de santé publique et les ingénieurs sanitaires ont accès à la totalité des informations concernant les préparations suspectes par l'intermédiaire des médecins des centres antipoison.

Art. R1342-20 ↗ Les dispositions des articles R. 1342-13 à R. 1342-19 ne s'appliquent pas : 1° Aux médicaments à usage humain ou vétérinaire définis aux articles L. 5111-1 et L. 5141-2 ; 2° Aux produits cosmétiques définis à l'article L. 5131-1 ; 3° Abrogé 4° Aux produits antiparasitaires à usage agricole définis à l'article L. 253-1 du Code rural et de la pêche maritime ; 5° Aux substances mises sur le marché après le 18 septembre 1981 qui sont régies par l'article L. 231-7 du Code du travail ou par le titre II du livre V du Code de l'environnement ; 6° Aux substances radioactives ; 7° Aux déchets régis par le titre IV du livre V du Code de l'environnement.

Chapitre III : Dispositions pénales

Section unique

Art. R1343-1 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe :

1° La production ou la mise sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 1342-1, sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament ou un produit cosmétique, conformément au premier alinéa de l'article R. 1342-3 ;

2° La publicité concernant ces mêmes substances et préparations sans la mention imposée par le deuxième alinéa de l'article R. 1342-3 ;

3° La mise sur le marché, la publicité ou l'emploi de ces mêmes substances et préparations, en violation des interdictions, restrictions ou prescriptions définies par arrêté en application du troisième alinéa de l'article R. 1342-3 ;

4° L'emploi de produits antiparasitaires à usage agricole ou de produits assimilés en violation des dispositions de l'article R. 1342-12.

Les peines complémentaires prévues à l'article L. 223-1 du Code de la consommation sont applicables aux condamnations prononcées sur le fondement du présent article.

Art. R1343-2 ↗ La récidive des contraventions prévues à l'article R. 1343-1 est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Livre IV : Administration générale de la santé

Titre Ier : Institutions

Chapitre Ier : Politique de santé publique

Section 1 : Institutions régionales

Sous-section 3 : Programmes régionaux d'accès à la prévention et aux soins.

Art. D1411-27 ↗ Le programme régional pour l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies est arrêté par le préfet de région ou le préfet de Corse, après consultation du comité régional prévu à l'article L. 1411-5.

Le programme régional a pour objet d'améliorer l'accès à la prévention et aux soins des personnes les plus démunies. A partir d'une analyse préalable des difficultés d'accès à la prévention et aux soins des personnes en situation de précarité, il fixe des actions prioritaires et détermine les modalités de leur mise en oeuvre au niveau régional et aux niveaux des départements de la région.

Il comporte des dispositions propres à l'évaluation de son application et de ses conditions de mise en oeuvre. Il est établi pour trois ans.

Art. D1411-28 ↗ Le comité régional prévu à l'article L. 1411-5 est consulté sur le programme régional d'accès à la prévention et aux soins et en suit la mise en oeuvre.

Il est également consulté sur les méthodes d'évaluation de ce programme d'action et est tenu informé des résultats de ces évaluations.

Il comprend, outre son président :

- 1° Le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation ou son représentant ;
- 2° Un représentant de chacune des directions départementales des affaires sanitaires et sociales de la région ;
- 3° Le recteur d'académie ou son représentant ;
- 4° Un représentant du conseil régional désigné par son assemblée ;
- 5° Un représentant de chaque conseil général désigné par son assemblée ;
- 6° Deux représentants des communes désignés par l'association des maires la plus représentative ;
- 7° Un représentant de l'union régionale des caisses d'assurance maladie proposé par son président.

Le comité comprend, en outre, le délégué régional du fonds d'action sociale pour les travailleurs immigrés et leurs familles, ou son représentant, dans les régions où il existe une délégation régionale de ce fonds.

Ses membres sont nommés par arrêté du préfet de région ou du préfet de Corse.

D'autres représentants de services de l'Etat, d'associations et des personnes qualifiées peuvent, sur invitation de son président, participer aux travaux du comité en fonction de l'ordre du jour.

Ce comité fait appel en tant que de besoin à toute personne qualifiée, en particulier aux coordonnateurs des programmes régionaux de santé.

Art. D1411-29 ↗ Le préfet de région ou le préfet de Corse préside le comité régional.

La direction régionale des affaires sanitaires et sociales assure son secrétariat.

Le mandat des membres est de trois ans. Il est renouvelable.

Le remplacement d'un membre, en cas de cessation de fonctions en cours de mandat, s'effectue dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Section 2 : Institutions nationales

Sous-section 2 : Conférence nationale de santé.

Art. D1411-37 ↗ La Conférence nationale de santé est composée de cent treize membres nommés par arrêté du ministre chargé de la santé et répartis en six collèges. Elle réunit : Collège 1 : vingt représentants des malades et des usagers du système de santé désignés sur la proposition des associations agréées au niveau national.

Collège 2 : trente-neuf membres représentant les professionnels de santé et les établissements de santé ou autres structures de soins et de prévention dont :

1° Treize représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral, désignés sur proposition de l'Union nationale des professionnels de santé, comprenant :

a) Un représentant des médecins généralistes et un représentant des médecins spécialistes ;

b) Deux représentants des infirmiers ;

c) Au moins un représentant de chacune des professions suivantes : chirurgiens-dentistes, sages-femmes, pharmaciens, masseurs-kinésithérapeutes, orthoptistes, orthophonistes, audioprothésistes, pédicures-podologues, directeurs de laboratoire d'analyses médicales ;

2° Treize représentants des professionnels salariés comprenant :

- a) Quatre représentants des médecins hospitaliers publics désignés respectivement par l'Intersyndicat national des praticiens hospitaliers, par le Syndicat national des médecins, chirurgiens, spécialistes et biologistes des hôpitaux publics, par la Confédération des hôpitaux généraux et par la Coordination médicale hospitalière ;
- b) huit représentants des personnels non médicaux de la fonction publique hospitalière désignés respectivement sur proposition de la Confédération française démocratique du travail, de la Confédération française des travailleurs chrétiens, de la Confédération générale du travail, de la Confédération générale du travail-Force ouvrière, de la Confédération française de l'encadrement-CGC, de la Fédération nationale Sud santé-sociaux "solidaires-unitaires-démocratiques", de la Fédération de l'union nationale des syndicats autonomes santé et sociaux public et privé, du Syndicat national des cadres hospitaliers ;
- c) Quatre représentants des médecins de prévention désignés sur proposition de l'Union confédérale des médecins salariés, dont au moins un représentant de la médecine scolaire, un représentant de la médecine du travail, un représentant des médecins de centres de santé et un représentant des médecins des services départementaux de protection maternelle et infantile ;

3° Dix représentants des institutions et établissements publics et privés de santé et autres structures de soins et de prévention comprenant :

- a) Deux représentants des organisations de l'hospitalisation publique et privée, dont un désigné sur proposition de la Fédération hospitalière de France et un désigné sur proposition conjointe de la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif et de la Fédération de l'hospitalisation privée ;
- b) Deux représentants des conférences des présidents de commissions médicales d'établissement, dont un désigné sur proposition conjointe de la conférence des présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers universitaires, de la conférence des présidents de commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers et de la Conférence nationale des présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers spécialisés, et un désigné sur proposition conjointe de la Conférence nationale des présidents de commissions médicales d'établissement des établissements privés à but non lucratif et de la Conférence nationale des conférences médicales des établissements de l'hospitalisation privée ;
- c) Quatre représentants des structures de soins et de prévention et des institutions sociales et médico-sociales, désignés respectivement sur proposition de l'Union nationale interfédérale des oeuvres et des organismes privés sanitaires et sociaux, de la Croix-Rouge française, de la Fédération nationale des associations d'accueil et de réadaptation sociale et du Centre technique d'appui et de formation des centres d'examens de santé ;
- d) Deux représentants des industries des produits de santé, dont un désigné sur proposition des entreprises du médicament.

Collège 3 : douze membres, dont :

- a) Six représentants des organismes d'assurance maladie obligatoire ou complémentaire, dont trois désignés sur proposition de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie et trois désignés sur proposition de l'Union nationale des organismes d'assurance maladie complémentaire ;
- b) Six représentants des collectivités territoriales, dont deux désignés sur proposition de l'Association des maires de France, deux désignés sur proposition de l'Assemblée des départements de France et deux désignés sur proposition de l'Association des régions de France.

Collège 4 : vingt-six membres représentant chacune des conférences régionales de la santé et de l'autonomie.

Collège 5 : dix membres dont :

- a) Trois représentants d'organismes de recherche désignés sur proposition respective de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, du Centre national de la recherche scientifique et de l'Ecole des hautes études en santé publique ;
- b) Sept personnalités désignées par le ministre chargé de la santé en raison de leur compétence.

Collège 6 : six représentants des entreprises et des travailleurs salariés désignés sur proposition du bureau du Conseil économique, social et environnemental.

Le mandat des membres de la conférence est de trois ans, renouvelable une fois.

Toute vacance d'un siège ou perte de la qualité au titre de laquelle un membre a été désigné donne lieu à remplacement, pour la durée du mandat restant à accomplir.

Le président de la conférence peut appeler à participer à ses travaux, à titre consultatif et temporaire, toute personne dont le concours apparaît souhaitable.

[Art. D1411-38](#) ↗ Assistent à la conférence, sans voix délibérative :

- le directeur général de la santé ou son représentant ;

- le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;
- le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- le président du Haut Conseil de la santé publique ou son représentant ;
- le président du collège de la Haute Autorité de santé ou son représentant.

[Art. D1411-39](#) ↗ Le bureau a pour mission de préparer les réunions de la conférence en liaison avec les services de la direction générale de la santé. A ce titre, il élabore notamment les projets d'avis et propositions de la conférence. Il établit le projet de règlement intérieur de la conférence qui est soumis à l'approbation de celle-ci. Il élit le président de la conférence.

[Art. D1411-40](#) ↗ Le bureau de la conférence est composé du président de la conférence, qui dirige les travaux du bureau, et d'au moins un représentant de chacun des collèges pour une durée de trois ans. Pour chacun de ces représentants, un membre suppléant est élu dans les mêmes conditions.

Toute vacance de siège donne lieu à un remplacement pour la durée du mandat restant à accomplir.

L'élection des membres du bureau a lieu lors de la première réunion de la conférence, au scrutin uninominal majoritaire à deux tours, par et parmi les membres de chacun des collèges. Sont élus le ou les candidats les mieux placés, ayant obtenu au premier tour au moins un tiers des suffrages exprimés ou, à défaut, au second tour, le ou les candidats ayant obtenu le plus de voix. A égalité de voix, le candidat le plus âgé est proclamé élu.

[Art. D1411-41](#) ↗ La conférence se réunit, au moins deux fois par an, sur convocation de son président ou à la demande du ministre chargé de la santé.

Les séances sont présidées par le président de la conférence.

[Art. D1411-42](#) ↗ Les avis et recommandations de la conférence sont adoptés à la majorité des membres présents à condition que les membres présents représentent au moins un tiers des membres de la conférence. Si le quorum n'est pas atteint, la conférence se réunit à nouveau et ses délibérations sont alors valablement adoptées, quel que soit le nombre des membres présents. En cas d'urgence, le bureau peut adopter des avis et recommandations selon les mêmes modalités. Le bureau rend compte des avis et recommandations adoptés selon la procédure d'urgence à l'occasion de la plus prochaine réunion de la conférence. Il peut également décider d'une consultation des membres de la conférence par tout moyen approprié permettant leur identification et leur participation effective à une délibération.

[Art. D1411-43](#) ↗ Le rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé est rédigé par une commission constituée au sein de la conférence et travaillant sous la direction du président de celle-ci. Cette commission comporte cinq membres du collège des représentants des malades et des usagers du système de santé et un à deux membres de chacun des autres collèges, désignés au sein de chaque collège à la majorité simple. Le rapport est adopté par la conférence selon les modalités prévues à l'article D. 1411-42, avant transmission au ministre.

[Art. D1411-44](#) ↗ Le secrétariat de la conférence et de son bureau est assuré par les services du ministre chargé de la santé.

[Art. D1411-45](#) ↗ Les personnalités qualifiées membres du cinquième collège qui subissent une perte de revenu du fait de leur participation à la conférence bénéficient d'une indemnité compensatrice dont le montant et les conditions d'attribution sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Le président de la Conférence nationale de santé perçoit pour sa participation aux séances plénières une indemnité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Les frais occasionnés par les déplacements des membres de la conférence, engagés dans le cadre de l'exécution de leur mandat, peuvent être pris en charge dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Sous-section 3 : Haut Conseil de la santé publique

[Art. R1411-46](#) ↗ Le Haut Conseil de la santé publique comprend un collège et des commissions spécialisées créées par arrêté du ministre chargé de la santé. Des comités techniques permanents rattachés aux commissions spécialisées peuvent être créés par le ministre chargé de la santé.

[Art. R1411-47](#) ↗ Le collège est composé : 1° En qualité de personnalités qualifiées, du président et du vice-président du Haut Conseil de la santé publique et du président de chaque commission spécialisée ;

2° En qualité de membres de droit, du directeur général de la santé, du directeur général de l'offre de soins, du directeur général de la cohésion sociale, du directeur de la sécurité sociale, du directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, du directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, du président du collège de la Haute Autorité de santé et du président de l'Autorité de sûreté nucléaire ; ces membres de droit peuvent se faire représenter ;

3° Des présidents des comités techniques permanents. Les membres de droit du collège sont le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur de la sécurité sociale, le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques, le directeur général de la cohésion sociale, le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, le président du collège de la Haute Autorité de santé et le président de l'Autorité de sûreté nucléaire. Ces membres de droit peuvent se faire représenter.

[Art. R1411-48](#) ↪ Chaque commission spécialisée est composée de membres de droit et de personnalités qualifiées. Ses membres de droit sont les directeurs des agences sanitaires ou autres organismes publics dont le domaine de compétence recouvre au moins partiellement celui de la commission ; ces agences et organismes sont désignés par l'arrêté créant la commission. Les membres de droit des commissions spécialisées peuvent se faire représenter.

[Art. R1411-49](#) ↪ Les personnalités qualifiées membres d'une commission spécialisée du Haut Conseil de la santé publique ou d'un comité technique permanent sont nommées par le ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans renouvelable deux fois. Si une commission spécialisée nouvelle est créée en cours de mandat des personnalités qualifiées membres du Haut Conseil de la santé publique, les personnalités qualifiées qui en sont membres sont nommées pour la durée de ce mandat restant à courir.

Si une personnalité qualifiée membre du haut conseil cesse ses fonctions avant le terme de son mandat, son remplaçant est nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Si une personnalité qualifiée membre du haut conseil s'abstient pendant six mois d'assister aux séances du collège ou de la commission spécialisée à laquelle elle appartient, elle peut, sur demande du président du haut conseil, être déclarée démissionnaire d'office par le ministre chargé de la santé.

[Art. R1411-50](#) ↪ Le président du Haut Conseil de la santé publique est élu par les personnalités qualifiées des commissions spécialisées parmi elles, au scrutin uninominal à deux tours, pour une durée de quatre ans renouvelable une fois. A égalité de voix au deuxième tour, le candidat le plus âgé est déclaré élu. Un vice-président, chargé de suppléer temporairement le président, est élu dans les mêmes conditions.

En cas d'empêchement définitif du président ou du vice-président, le ministre chargé de la santé fait procéder, en tant que de besoin, à une nouvelle élection pour la durée du mandat des personnalités qualifiées restant à courir.

Il ne peut être procédé valablement à l'élection du président et du vice-président que si la moitié au moins des électeurs sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion des électeurs est convoquée dans un délai n'excédant pas vingt et un jours. Il est alors valablement procédé à l'élection, quel que soit le nombre d'électeurs présents.

[Art. R1411-51](#) ↪ Les membres de chaque commission spécialisée et de chaque comité technique permanent élisent leur président parmi les personnalités qualifiées pour une durée de quatre ans renouvelable une fois. Les règles de quorum et de scrutin fixées à l'article R. 1411-50 sont applicables à ces élections.

[Art. R1411-52](#) ↪ Les membres de droit du collège et des commissions spécialisées n'ont pas voix délibérative. Ils peuvent participer, sans voix délibérative, aux travaux d'une commission spécialisée à laquelle ils n'appartiennent pas.

Les personnalités qualifiées du collège ou d'une commission spécialisée peuvent participer, sans voix délibérative, aux travaux d'une commission spécialisée à laquelle ils n'appartiennent pas.

[Art. R1411-53](#) ↪ Le collège et les commissions spécialisées ne peuvent délibérer valablement que si la moitié au moins de leurs membres ayant voix délibérative sont présents. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion est convoquée dans un délai n'excédant pas vingt et un jours. Les délibérations sont alors valables quel que soit le nombre de membres présents. Le vote a lieu à la majorité simple. En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

[Art. R1411-54](#) ↪ Les membres du collège et des commissions spécialisées se réunissent sur convocation du ministre chargé de la santé, pour procéder à l'élection du président ou du vice-président.

[Art. R1411-55](#) ↪ Le collège assure la cohérence et la coordination des travaux du Haut Conseil de la santé publique.

Il élabore et adopte le règlement intérieur du haut conseil. Ce règlement fixe, notamment, les règles d'organisation et de fonctionnement du collège, des commissions spécialisées, des comités techniques permanents qui ne sont pas définies par les dispositions de la présente sous-section. Il prévoit les modalités selon lesquelles des groupes de travail temporaires peuvent être constitués et les conditions dans lesquelles il peut être fait appel à des experts extérieurs. Le règlement intérieur est approuvé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le collège se réunit sur convocation du président du haut conseil qui le préside. Il établit chaque année son programme de travail. Celui-ci comporte, au minimum trois fois par an, l'examen du bien-fondé des mesures prises en application de l'article L. 3110-1.

Les ordres du jour du collège et des commissions spécialisées sont établis par leurs présidents.

Toute question soumise au haut conseil par le ministre chargé de la santé est inscrite de plein droit à l'ordre du jour du collège qui l'attribue si nécessaire à la commission spécialisée compétente. Le ministre peut, en cas d'urgence, saisir directement une commission spécialisée d'une demande d'avis à rendre dans un délai déterminé ; il en informe le président du haut conseil.

Lorsque le haut conseil est saisi d'une question relevant en partie des compétences d'une ou de plusieurs des agences sanitaires, le président de la commission spécialisée compétente et les membres de droit représentant les agences concernées déterminent conjointement les modalités de coordination des travaux du haut conseil et de ces agences, avant le début de ces travaux. Le président du haut conseil peut demander à l'administration ou aux administrations de tutelle d'une agence sanitaire de saisir cette agence afin qu'elle réalise les travaux jugés nécessaires dans ce cadre.

Art. R1411-56 ↗ *Les avis du collège ou d'une commission spécialisée sont rendus au nom du Haut Conseil de la santé publique.*

Le président d'une commission spécialisée peut demander au collège d'approuver une proposition d'avis qu'elle a élaborée.

Les rapports et avis du haut conseil, en particulier son rapport annuel d'activité adopté par le collège, sont rendus publics, sous réserve des secrets protégés par la loi.

Art. R1411-57 ↗ *La direction générale de la santé assure le secrétariat général du Haut Conseil de la santé publique.*

Art. R1411-58 ↗ *I. - Sauf lorsque leur rémunération principale est totalement ou partiellement à la charge de l'Etat, le président du Haut Conseil de la santé publique, d'une commission spécialisée ou d'un comité technique permanent perçoivent une indemnité non soumise à retenue pour pension, dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.*

II. - Des vacances forfaitaires peuvent indemniser de la perte de revenus résultant de leur participation aux travaux du haut conseil les membres du collège, d'une commission spécialisée, d'un comité technique permanent ou d'un groupe de travail temporaire, ainsi que les experts extérieurs auxquels fait appel le haut conseil. Les modalités d'attribution de ces vacances et leur montant sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les membres du Haut Conseil de la santé publique mentionnés à l'alinéa précédent et les experts, figurant sur une liste établie par le président du haut conseil, peuvent percevoir des vacances forfaitaires en rémunération des travaux qu'ils réalisent. Ces vacances forfaitaires, dont les modalités générales d'attribution et les montants unitaires sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, sont attribuées, après consultation du collège, par le directeur général de la santé.

Les membres du haut conseil et les experts qui participent à ses travaux ont droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Chapitre II : Ethique

Section 1 : Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé

Art. R1412-1 ↗ *Le président du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé peut, à l'expiration de son mandat, être nommé président d'honneur par décret du Président de la République.*

Art. R1412-2 ↗ *La liste des membres du comité est publiée au Journal officiel de la République française.*

Art. R1412-3 ↗ *Le comité est renouvelé par moitié tous les deux ans.*

En cas de décès, de démission ou de cessation de fonctions pour toute autre cause d'un membre du comité en cours de mandat, son remplacement s'effectue dans les mêmes conditions que sa nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

En cas d'absence prolongée d'un membre du comité, un collège composé du président du comité, du vice-président et du président de la section technique peut déclarer le poste vacant ; ce membre est remplacé dans les conditions prévues à l'article L. 1412-2 et pour la durée du mandat restant à courir.

Le premier mandat d'un membre du comité appelé à en remplacer un autre en cours de mandat n'est pas pris en compte pour la limitation de la possibilité de renouvellement prévue à l'article L. 1412-2 s'il a occupé ces fonctions de remplacement pendant moins de deux ans.

Art. R1412-4 ↗ *Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé peut être saisi par le Président de la République, le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat ou un membre du Gouvernement, ainsi que par un établissement d'enseignement supérieur, un établissement public ou une fondation, reconnue d'utilité publique. Ces établissements ou fondations doivent avoir pour activité principale la recherche, le développement technologique ou la promotion et la protection de la santé.*

Il peut également se saisir de questions posées par des personnes autres que celles qui sont mentionnées à l'alinéa ci-dessus ou par un ou plusieurs de ses membres.

Art. R1412-5 ↗ *Le comité élit en son sein un vice-président appelé à suppléer le président.*

Art. R1412-6 ↗ *Au sein du comité, une section technique instruit les dossiers inscrits à l'ordre du jour par le président. La section technique a compétence, dans les conditions fixées par le règlement intérieur du comité, pour traiter les autres dossiers dont le comité est saisi.*

Art. R1412-7 ↗ *La section technique est composée de huit membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 3° de l'article L. 1412-2 et de quatre membres choisis parmi les personnalités appartenant aux catégories définies au 2° du même article. Ils sont désignés par le comité sur proposition de son président. La section technique élit son président parmi les huit membres mentionnés au premier alinéa.*

Art. R1412-8 ↗ *Les séances du comité et de sa section ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un ou plusieurs membres présents. En cas de vote avec partage égal des voix, le président a voix prépondérante.*

Le comité et sa section technique ne peuvent délibérer que si la moitié au moins de leurs membres est présente.

Art. R1412-9 ↗ *Le comité et sa section technique peuvent entendre des personnalités qualifiées appelées à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour.*

Art. R1412-10 ↗ *Le comité se dote d'un règlement intérieur qui définit ses modalités de fonctionnement ainsi que celles de sa section technique.*

Art. R1412-11 ↗ *Les fonctions de membre du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé sont exercées à titre gratuit. Toutefois, le président de ce comité perçoit une indemnité forfaitaire mensuelle dont le montant est fixé par arrêté conjoint du Premier ministre et des ministres chargés de la santé et du budget. Le président et les autres membres ont droit aux indemnités de déplacement et de séjour prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.*

Art. R1412-12 ↗ *Le président du comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé est ordonnateur principal des crédits inscrits au budget du Premier ministre au bénéfice de ce comité. Il peut donner délégation à un agent de catégorie A ou un agent contractuel de même niveau placé sous son autorité pour signer tous actes relatifs au fonctionnement du comité.*

Art. R1412-13 ↗ *Le Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé assure auprès du public une mission de documentation et d'information sur les questions d'éthique posées par les sciences de la vie et de la santé.*

Art. R1412-14 ↗ *Le comité organise chaque année une conférence publique sur les questions d'éthique posées par les sciences de la vie et de la santé.*

Il organise des rencontres régionales avec le concours des espaces de réflexion éthique mentionnés à l'article L. 1412-6 et participe aux manifestations internationales dans son domaine de compétence.

Chapitre III : Sécurité, veille et alerte sanitaires

Section 1 : Institut de veille sanitaire

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R1413-1 ↗ *L'Institut de veille sanitaire est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.*

Art. R1413-2 ↗ *Pour l'exercice de ses missions, définies à l'article L. 1413-2, l'institut peut notamment :*

- 1° *Acquérir les biens meubles et immeubles nécessaires ;*
- 2° *Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;*
- 3° *Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, qui lui apporte son concours au titre du 1° de l'article L. 1413-2. Ces personnes constituent avec l'Institut le réseau national de santé publique mentionné à ce même article.*

Sous-section 2 : Organisation administrative

Art. R1413-3 ↗ *Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'institut.*

Il délibère en outre sur les matières suivantes :

- 1° *Les objectifs stratégiques pluriannuels qui peuvent prendre la forme d'un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'institut et l'Etat ;*
- 2° *L'organisation générale de l'institut et son règlement intérieur ;*
- 3° *Le budget de l'institut et ses modifications, le compte financier, l'affectation des résultats, le tableau des emplois ainsi que les emprunts ;*
- 4° *Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public et le cadre des rémunérations des contractuels de droit privé ;*
- 5° *Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant ;*
- 6° *Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;*
- 7° *Les actions en justice et les transactions ;*
- 8° *Les participations de l'institut à des groupements d'intérêt public ;*
- 9° *Le rapport mentionné au 6° de l'article L. 1413-3 ; ce rapport est rendu public sous réserve de la protection des données à caractère confidentiel ;*
- 10° *L'acceptation et le refus des dons et legs.*

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5° et 7° du présent article.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.

Art. R1413-4 ↗ *Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.*

Les délibérations portant sur les 1°, 3°, à l'exception du budget, du compte financier et l'affectation des résultats, et 5° de l'article R. 1413-3 ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par les ministres chargés du budget et de la santé.

Les délibérations portant sur le budget, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur le 4° de l'article R. 1413-3 sont transmises aux ministres chargés du budget, de la fonction publique et de la santé ; elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés.

[Art. R1413-5](#) ↗ Le conseil d'administration comprend, outre son président :

1° Onze membres de droit représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- c) Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé ou son représentant ;
- d) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;
- e) Le directeur général du travail ou son représentant ;
- f) Le directeur de la recherche du ministère de la recherche ou son représentant ;
- g) Le directeur du développement et de la coopération technique du ministère des affaires étrangères ou son représentant ;
- h) Le directeur du budget ou son représentant ;
- i) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- j) Le directeur général de l'administration et du développement du ministère de l'environnement ou son représentant ;
- k) Le directeur général de l'alimentation du ministère de l'agriculture ou son représentant.

2° Neuf personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- a) Sept personnalités qualifiées dans les domaines de la santé publique couverts par l'institut, nommées pour une durée de trois ans renouvelable ;
- b) Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- c) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant.

3° Deux représentants du personnel de l'établissement public élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

[Art. R1413-6](#) ↗ En cas de vacance d'un siège au conseil d'administration pour quelque cause que ce soit, un nouveau membre est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

[Art. R1413-7](#) ↗ Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique.

[Art. R1413-8](#) ↗ Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat.

[Art. R1413-9](#) ↗ Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général si l'urgence le justifie. En outre, la convocation est de droit dans le mois de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général si l'urgence le justifie. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'institut ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

[Art. R1413-10](#) ↗ Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans un délai maximum de quinze jours. Il délibère alors valablement sur des questions inscrites au précédent ordre du jour, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R1413-11 ↗ Le président du conseil scientifique, le directeur général, l'agent comptable et le membre du corps du contrôle général économique et financier participent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Art. R1413-12 ↗ Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1413-3.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations stratégiques de l'établissement.

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

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

Il représente l'institué en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'établissement les contrats, marchés et conventions et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 1413-3.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'institut. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'institut.

Art. R1413-13 ↗ Le conseil scientifique mentionné à l'article L. 1413-8 assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. A ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.

Le président du conseil d'administration et le directeur général l'informent sur les travaux et expertises réalisés par l'institut.

Le conseil scientifique peut, en outre, de sa propre initiative, formuler toute observation ou recommandation dans ses domaines de compétence.

Il élabore un rapport annuel relatif aux aspects scientifiques et techniques de l'activité de l'institut. Ce rapport est transmis au conseil d'administration.

Art. R1413-14 ↗ Le président et les membres du conseil scientifique sont nommés, pour une durée de trois ans renouvelable, par le ministre chargé de la santé.

Le conseil comprend outre son président :

1° Huit membres de droit :

- a) Le président du conseil scientifique de l'Ecole nationale de la santé publique, ou son représentant ;
- b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire, ou son représentant ;
- c) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou son représentant ;
- d) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;
- e) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ou son représentant ;
- f) Un représentant des observatoires régionaux de la santé nommé sur proposition de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé ;
- g) Une personnalité scientifique nommée sur proposition du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ;
- h) Deux spécialistes en santé publique d'un pays tiers, dont un au moins originaire de la Communauté européenne.

2° Treize personnalités scientifiques qualifiées dans les domaines de compétences de l'institut.

Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1413-8.

Le directeur général, ou son représentant, participe avec voix consultative aux séances du conseil. Il peut s'y faire assister de tout collaborateur de son choix.

Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé ou son représentant peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

Le conseil scientifique peut s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

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

Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration qui les communique au conseil d'administration.

Sous-section 3 : Organisation financière et comptable.

Art. R1413-15 ↗ *Les opérations financières et comptables de l'établissement sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.*

Art. R1413-16 ↗ *L'établissement est soumis au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.*

Les modalités d'exercice du contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R1413-17 ↗ *L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.*

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général de l'établissement après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R1413-18 ↗ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Sous-section 4 : Personnel.

Art. R1413-19 ↗ *Les dispositions du décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat sont applicables aux agents contractuels de droit public de l'institut.*

Art. R1413-20 ↗ *La délibération concernant les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public mentionnée au 4° de l'article R. 1413-3 fixe :*

1° Les missions relevant de chacune des catégories d'emplois ainsi que les diplômes et l'expérience professionnelle permettant d'y accéder ;

2° L'indemnisation des gardes et astreintes.

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

Sous-section 5 : Communication à l'institut d'informations couvertes par le secret médical ou industriel.

Art. R1413-21 ↗ *La communication à l'Institut de veille sanitaire, en application de l'article L. 1413-5, d'informations couvertes par le secret médical ou industriel fait l'objet d'une demande écrite et motivée de son directeur général.*

Celui-ci désigne la personne qui est habilitée au sein de l'Institut de veille sanitaire à recevoir ces informations. La demande mentionne son nom, ainsi que ses adresses administrative et électronique.

S'il s'agit d'informations couvertes par le secret médical, la personne désignée est un médecin.

Nota : Décret 2004-802 2004-07-29 art. 8 VIII : la section 1 du chapitre 3 du titre 1 du livre 4 est complétée par une sous-section 3. Or, une sous-section 3 (art. R1413-15 à R1413-18) et une sous-section 4 (art. R1413-19 à R1413-20) existent déjà. Il a donc été créé une sous-section 5 intitulée " Communication à l'Institut d'informations couvertes par le secret médical ou industriel ", comprenant les art. R1413-21 à R1413-24.

Art. R1413-22 ↗ *Le destinataire de la demande transmet sans délai les informations requises à la personne désignée dans les conditions prévues à l'article précédent, par des moyens permettant d'en garantir la confidentialité.*

Lorsque les informations susmentionnées sont adressées sous pli à l'Institut de veille sanitaire, elles le sont sous double enveloppe, celle placée à l'intérieur devant porter la mention "secret médical" ou "secret industriel".

Lorsque ces informations sont adressées à l'Institut de veille sanitaire par télétransmission, elles doivent au préalable être chiffrées. Elles sont alors transmises après apposition de sa signature électronique par le destinataire de la

demande conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du Code civil.

Les opérations auxquelles l'Institut de veille sanitaire doit procéder pour exploiter les informations reçues par télétransmission sont régies par les dispositions du chapitre III de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Nota : Décret 2004-802 2004-07-29 art. 8 VIII : la section 1 du chapitre 3 du titre 1 du livre 4 est complétée par une sous-section 3. Or, une sous-section 3 (art. R1413-15 à R1413-18) et une sous-section 4 (art. R1413-19 à R1413-20) existent déjà. Il a donc été créé une sous-section 5 intitulée " Communication à l'institut d'informations couvertes par le secret médical ou industriel ", comprenant les art. R1413-21 à R1413-24.

Art. R1413-23 ↗ *Les informations communiquées en application de l'article R. 1413-21 sont conservées dans des conditions de lieu ou de support préservant leur confidentialité. Seules peuvent y accéder les personnes de l'Institut de veille sanitaire nominativement désignées par le directeur général. En ce qui concerne les informations couvertes par le secret médical, cet accès est placé sous la responsabilité d'un médecin.*

Après écoulement du délai nécessaire pour atteindre les finalités ayant justifié leur collecte et leur conservation, les informations précitées sont archivées, quel qu'en soit le support, dans les conditions prévues pour les archives publiques par la loi n° 79-19 du 3 janvier 1979, les informations couvertes par le secret médical ayant été préalablement rendues anonymes.

Nota : Décret 2004-802 2004-07-29 art. 8 VIII : la section 1 du chapitre 3 du titre 1 du livre 4 est complétée par une sous-section 3. Or, une sous-section 3 (art. R1413-15 à R1413-18) et une sous-section 4 (art. R1413-19 à R1413-20) existent déjà. Il a donc été créé une sous-section 5 intitulée " Communication à l'institut d'informations couvertes par le secret médical ou industriel ", comprenant les art. R1413-21 à R1413-24.

Art. R1413-24 ↗ *Lorsque, dans l'exercice de la mission d'alerte confiée à l'Institut de veille sanitaire par le 3° de l'article L. 1413-2, la transmission d'informations couvertes par le secret médical ou industriel est indispensable à l'autorité destinataire pour la mise en oeuvre de mesures adaptées, individuelles ou collectives, de prévention ou de maîtrise des risques, l'institut transmet ces informations aux autorités publiques mentionnées à ce même 3°, selon les modalités prévues à l'article R. 1413-22.*

La personne à laquelle sont transmises les informations couvertes par le secret médical est un médecin.

Art. R1413-24-1 ↗ *Lorsque l'Institut de veille sanitaire, pour l'exercice de ses missions, a besoin des données individuelles mentionnées à l'article L. 1413-4, son directeur général détermine la nature des données qui sont transmises par les différents professionnels de santé ainsi que la finalité de cette transmission. L'institut informe ces derniers par tout moyen de la finalité de cette transmission et précise la périodicité, les formats et les délais de transmission ainsi que la liste des personnes de l'institut habilitées par son directeur général à recevoir ces informations. Les modalités de transmission de ces données sont conformes aux référentiels d'interopérabilité arrêtés par le ministre chargé de la santé après avis du groupement d'intérêt public chargé du développement des systèmes d'information de santé partagés mentionné à l'article L. 1111-24. L'institut informe les professionnels de santé participant à la transmission des données individuelles des résultats de l'exploitation de celles-ci.*

Art. R1413-24-2 ↗ *Afin de garantir la confidentialité et la sécurité de la transmission des données individuelles mentionnées à l'article L. 1413-4, les dispositions du troisième alinéa de l'article R. 1413-21, des deuxième et troisième alinéas de l'article R. 1413-22 et de l'article R. 1413-23 sont applicables à ces transmissions.*

Art. R1413-24-3 ↗ *Lorsque la transmission d'informations individuelles mentionnées à l'article L. 1413-4 est indispensable aux membres du réseau national de santé publique pour l'exercice de leur mission d'appui à l'Institut de veille sanitaire prévue par le 1° de l'article L. 1413-2, les professionnels de santé transmettent ces informations aux membres désignés par le directeur général de l'institut, selon les modalités prévues aux articles R. 1413-24-1 et R. 1413-24-2.*

Sous-section 6 : Communications de l'institut aux pouvoirs publics.

Art. R1413-25 ↗ *L'institut met à la disposition du ministre chargé du travail et des autres ministres chargés de la prévention des risques professionnels ainsi qu'à la disposition du Conseil supérieur de la prévention des risques professionnels les informations et observations sur la santé des travailleurs nécessaires à la définition et à la conduite de la politique de prévention des risques professionnels. Ces données sont collectées chaque année et établies selon des modalités définies par voie de convention passée entre l'Etat, représenté par les ministres concernés, et l'institut, après délibération du conseil d'administration.*

Sous-section 7 : Liens avec les entreprises.

Art. R1413-25-1 ↗ Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'institut, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux.

Section 2 : Comité national de santé publique.

Art. R1413-26 ↗ Le comité est présidé par le ministre chargé de la santé. Celui-ci est remplacé, en cas d'absence ou d'empêchement, par le directeur général de la santé.

Le comité comprend, outre son président :

- 1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur de l'hospitalisation et de l'offre de soins ou son représentant ;
- 3° Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- 4° Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;
- 5° Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ou son représentant ;
- 6° Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;
- 7° Le délégué interministériel à la ville ou son représentant ;
- 8° Le délégué interministériel à la sécurité routière ou son représentant ;
- 9° Le directeur général de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou son représentant ;
- 10° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'emploi, de la cohésion sociale et du logement ou son représentant ;
- 11° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'éducation nationale, de l'enseignement supérieur et de la recherche ou son représentant ;
- 12° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'intérieur et de l'aménagement du territoire ou son représentant ;
- 13° Un directeur d'administration centrale du ministère de la défense ou son représentant ;
- 14° Un directeur d'administration centrale du ministère de la justice ou son représentant ;
- 15° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'économie, des finances et de l'industrie ou son représentant ;
- 16° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'agriculture et de la pêche ou son représentant ;
- 17° Un directeur d'administration centrale du ministère de l'écologie et du développement durable ou son représentant.

Art. R1413-27 ↗ Le comité se réunit au moins deux fois par an sur convocation du ministre chargé de la santé.

Art. R1413-28 ↗ Le comité peut se faire assister par des experts, désignés notamment parmi les personnels des établissements publics nationaux intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire. Il peut, en outre, en fonction des thèmes inscrits à l'ordre du jour, associer à ses débats les représentants de toute direction ou de tout service intéressé.

Il peut décider de la création de groupes de travail composés de représentants des administrations membres et d'experts choisis en fonction des sujets inscrits à l'ordre du jour.

Art. R1413-29 ↗ Le comité fixe son règlement intérieur.

Art. R1413-30 ↗ Les personnes appelées à participer aux groupes de travail prévus à l'article R. 1413-28 ont droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R1413-31 ↗ La direction générale de la santé assure le secrétariat du comité et lui fournit les moyens matériels et financiers nécessaires à son activité.

Art. R1413-32 ↗ Le comité remet au ministre chargé de la santé un rapport annuel d'activité qui peut comporter toutes propositions de nature à renforcer les programmes et actions du Gouvernement en matière de prévention et de sécurité sanitaire.

Chapitre IV : Accréditation et évaluation en santé

Section 1 : Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé

Sous-section 3 : Organisation financière et comptable

Art. D1414-40 ↗ *Le montant de la contribution financière versée à l'Agence nationale d'accréditation et d'évaluation en santé par les établissements de santé ou les organismes mentionnés à l'article L. 6113-4 est fixé comme suit :*

(A) : **NOMBRE DE LITS ET PLACES SANITAIRES** autorisés par site au 31 décembre de l'année précédant la visite

(B) : **MONTANT** de la contribution (en euros)

!-----!

! A ! B !

!De 0 à 20 lits et places ! 3 060!

!De 21 à 40 lits et places ! 6 180!

!De 41 à 140 lits et places ! 10 380!

!De 141 à 300 lits et places ! 15 540!

!De 301 à 500 lits et places ! 20 640!

!De 501 à 750 lits et places ! 25 920!

!De 751 à 1 000 lits et places! 31 080!

! De 1 001 à 1 300 lits !!

! et places ! 36 180!

!Plus de 1 300 lits et places ! 41 520!

Art. D1414-41 ↗ *L'établissement de santé ou l'organisme règle le montant de la contribution financière due, dans les trois mois qui suivent la notification de l'ordre de recettes.*

Section 2 : Comité national pour l'évaluation médicale.

Art. D1414-50 ↗ *Le Comité national pour l'évaluation médicale comprend :*

1° *Le président de l'Académie nationale de médecine ;*

2° *Le président de l'ordre national des médecins ;*

3° *Le président de la conférence des doyens des facultés de médecine ;*

4° *Le président de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;*

5° *Le président de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissements des centres hospitalo-universitaires ;*

6° *Le président de la conférence des présidents des commissions médicales d'établissements des hôpitaux généraux ;*

7° *Le président de l'Union nationale d'associations de formation médicale continue ;*

8° *Les présidents des syndicats médicaux français les plus représentatifs.*

Chacun des membres du comité national désigne un suppléant.

Art. D1414-51 ↗ *Le comité choisit parmi ses membres son président qui est agréé par le ministre chargé de la santé. Son mandat est de trois ans renouvelable.*

Le directeur général de la santé, le directeur général de l'offre de soins, le directeur de la sécurité sociale, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale et le directeur de l'agence pour le développement de l'évaluation médicale assistent avec voix consultative aux réunions du Comité national pour l'évaluation médicale.

La direction générale de la santé assure le secrétariat du Comité national pour l'évaluation médicale.

Art. D1414-52 ↗ *Le fonctionnement du comité est régi par un règlement intérieur élaboré par les membres du comité. Ce règlement est approuvé par le ministre chargé de la santé.*

Chapitre V-1 : Lutte contre le cancer

[Art. D1415-1-1](#) ↗ La convention constitutive de l'Institut national du cancer est approuvée par arrêté des ministres chargés du budget, de la recherche et de la santé.

[Art. D1415-1-2](#) ↗ L'institut jouit de la personnalité morale à compter de la publication au Journal officiel de l'arrêté d'approbation prévu à l'article D. 1415-1-1, accompagné d'extraits de la convention constitutive.

La publication fait notamment mention :

1° De l'objet du groupement constituant l'institut ;

2° De l'identité de ses membres ;

3° Du siège social ;

4° Des règles de responsabilité des membres entre eux et à l'égard des tiers.

Toute modification de la convention constitutive est approuvée par arrêté des ministres chargés du budget, de la recherche et de la santé, qui fait l'objet d'une publication dans les mêmes conditions que la publication de l'arrêté d'approbation de la convention.

[Art. D1415-1-3](#) ↗ Le président du conseil d'administration de l'institut est nommé après avis de ce conseil.

[Art. D1415-1-4](#) ↗ La durée du mandat des membres du conseil d'administration et du conseil scientifique de l'institut est de cinq ans renouvelable. Les mandats du président du conseil d'administration et du président du conseil scientifique sont renouvelables.

[Art. D1415-1-5](#) ↗ L'Institut dispose de la capacité à emprunter auprès d'organismes financiers.

Tout emprunt est soumis à l'approbation des ministres chargés du budget, de la recherche et de la santé.

[Art. D1415-1-6](#) ↗ Les fonds de l'Institut peuvent être déposés dans un établissement bancaire.

[Art. D1415-1-7](#) ↗ La comptabilité de l'institut est tenue selon les règles de la comptabilité de droit privé applicable aux établissements publics à caractère industriel et commercial dotés d'un agent comptable. Ce dernier est désigné par un arrêté du ministre chargé du budget, après accord du conseil d'administration de l'Institut.

[Art. D1415-1-8](#) ↗ Au titre de sa mission de coordination des actions de lutte contre le cancer mentionnée à l'article L. 1415-2, l'Institut : 1° S'appuie, en tant que de besoin, d'une part sur les professionnels, les industriels de santé et les représentants des usagers mentionnés à l'article L. 1415-2, d'autre part sur les administrations centrales de l'Etat, ses services déconcentrés, ses services à compétence nationale, ses établissements publics notamment les agences régionales de santé ;

2° Recueille et diffuse, le cas échéant, les informations relatives à l'organisation, aux moyens, à l'activité et aux résultats du dispositif de lutte contre le cancer, ainsi que celles relatives à l'évaluation des actions engagées pour améliorer ce dispositif, fournies notamment par les services centraux et déconcentrés de l'Etat, ses établissements publics, l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, les caisses primaires d'assurance maladie et l'ensemble des prestataires de soins, de recherche, de prévention ou impliqués dans la lutte contre le cancer. L'Institut recueille également les informations fournies par les associations de patients ou d'usagers, les institutions représentatives des professionnels de santé et les prestataires industriels de la lutte contre le cancer ;

3° Emet toute proposition ou recommandation à l'attention des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé permettant d'améliorer le dispositif de lutte contre le cancer ;

4° Donne à la demande des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé un avis sur tout projet de texte réglementaire ou de circulaire relatif à l'organisation, au développement ou au financement de la lutte contre le cancer, notamment en ce qui concerne la surveillance, la prévention, le dépistage, les soins, l'évaluation et la recherche sur le cancer, ainsi que sur la formation et l'enseignement médical et paramédical en cancérologie ;

5° Identifie et évalue, par les procédures qu'il définit, le cas échéant dans le cadre d'une labellisation, les organisations qui oeuvrent dans le domaine du cancer et qui justifient d'une capacité d'expertise ou d'évaluation particulière en raison de leur caractère de référence en matière de recherche, d'enseignement ou de soins de recours, notamment les réseaux régionaux du cancer pour leurs missions spécifiques de promotion de la qualité et de coordination, les organisations hospitalières exerçant des missions d'intérêt national ou interrégional telles que les centres de recours en oncologie pédiatrique et les centres d'hadronthérapie.

Nota :

[Art. D1415-1-9](#) ↗ Les critères d'agrément des établissements de santé mentionnés au 2° de l'article L. 1415-2 sont définis par délibération du conseil d'administration de l'institut.

Chapitre VI : Hygiène publique

Section 1 : Conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques.

Art. R1416-1 ↔ Le conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques concourt à l'élaboration, à la mise en oeuvre et au suivi, dans le département, des politiques publiques dans les domaines de la protection de l'environnement, de la gestion durable des ressources naturelles et de la prévention des risques sanitaires et technologiques. Il est régi par les dispositions des articles 8 et 9 du décret n° 2006-665 du 7 juin 2006. Il exerce les attributions prévues par l'article L. 1416-1 et est également chargé d'émettre un avis, dans les cas et selon les modalités prévus par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur, sur les projets d'actes réglementaires et individuels en matière d'installations classées, de déchets, de protection de la qualité de l'air et de l'atmosphère, de police de l'eau et des milieux aquatiques, de polices administratives spéciales liées à l'eau, d'eaux destinées à la consommation humaine et d'eaux minérales naturelles, de piscines et de baignades, de risques sanitaires liés à l'habitat et de lutte contre les moustiques. Il peut examiner toute question intéressant la santé publique liée à l'environnement et peut être associé à tout plan ou programme d'action dans ses domaines de compétence.

Art. R1416-2 ↔ Le conseil départemental de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques est présidé par le préfet et, à Paris, par le préfet de police pour les affaires relevant de ses attributions. Il comprend : 1° Six représentants des services de l'Etat ; 1° bis Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 2° Cinq représentants des collectivités territoriales ; 3° Neuf personnes réparties à parts égales entre des représentants d'associations agréées de consommateurs, de pêche et de protection de l'environnement, des membres de professions ayant leur activité dans les domaines de compétence du conseil et des experts dans ces mêmes domaines ; 4° Quatre personnalités qualifiées, dont au moins un médecin. Le préfet peut nommer des suppléants aux membres désignés au titre du 4° dans les mêmes conditions que les membres titulaires. A Paris, les membres du conseil désignés au titre des 2°, 3° et 4° sont nommés par arrêté conjoint du préfet et du préfet de police. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Art. R1416-3 ↔ Sans préjudice des dispositions prévoyant une procédure particulière, le conseil, lorsqu'il est appelé à émettre un avis sur une affaire individuelle, invite l'intéressé à formuler ses observations et l'entend s'il en fait la demande.

Art. R1416-4 ↔ Sur proposition du président et avec l'accord des deux tiers de ses membres, le conseil est réuni en formation restreinte sur un ordre du jour déterminé. La formation restreinte comprend au moins un membre de chacune des catégories énumérées à l'article R. 1416-17.

Art. R1416-5 ↔ Lorsqu'il est consulté sur les déclarations d'insalubrité, le conseil peut se réunir en formation spécialisée, présidée par le préfet et comprenant : 1° Deux représentants des services de l'Etat et le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 2° Deux représentants des collectivités territoriales ; 3° Trois représentants d'associations et d'organismes, dont un représentant d'associations d'usagers et un représentant de la profession du bâtiment ; 4° Deux personnalités qualifiées dont un médecin.

Art. R1416-6 ↔ A l'exception des fonctionnaires en activité, les rapporteurs peuvent percevoir une indemnité, dans des conditions et selon des modalités qui sont fixées par un arrêté conjoint du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

Section 2 : Conseil territorial de l'environnement et des risques sanitaires

Art. R1416-7 ↔ Pour l'application à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy de l'article R. 1416-1, les mots : " conseil départemental " sont remplacés par les mots : " conseil territorial " et les mots : ", dans le département " sont supprimés.

Art. R1416-8 ↔ A Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, le conseil territorial de l'environnement et des risques sanitaires et technologiques est présidé par le représentant de l'Etat. Le conseil comprend : 1° Trois représentants

des services de l'Etat ; 2° Deux représentants du conseil territorial, désignés par celui-ci ; 3° Six personnes réparties de la manière suivante : a) Deux représentants d'associations agréées de consommateurs, de pêche et de protection de l'environnement ; b) Deux membres de professions ayant leur activité dans les domaines de compétence du conseil ; c) Deux experts dans ces mêmes domaines ; 4° Deux personnalités qualifiées, dont au moins un médecin. Le représentant de l'Etat désigne les membres mentionnés aux 1°, 3° et 4°. Il peut nommer des suppléants aux membres désignés au titre du 4° dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

[Art. R1416-9](#) ↗ L'article [R. 1416-5](#) n'est pas applicable à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

Chapitre VII : Politique de prévention

Section unique : Institut national de prévention et d'éducation pour la santé

Sous-section 1 : Organisation et fonctionnement

[Art. R1417-1](#) ↗ Pour l'exercice de ses missions, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé peut notamment :

- 1° Acquérir des biens meubles et immeubles ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des actions, études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations, à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec des organismes qui ont des missions complémentaires des siennes ou qui lui apportent leur concours.

[Art. R1417-2](#) ↗ Le conseil d'administration de l'institut comprend, outre son président :

1° Neuf membres de droit représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- c) Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;
- d) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant ;
- e) Le directeur général du travail ou son représentant ;
- f) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- g) Le directeur de l'enseignement scolaire ou son représentant ;
- h) Le directeur du budget ou son représentant ;
- i) Le directeur de la jeunesse, de l'éducation populaire et de la vie associative ;

2° Six membres de droit représentant les organismes de protection sociale et de la mutualité :

- a) Le président et le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou leurs représentants ;
- b) Le directeur de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ou son représentant ;
- c) Le directeur de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs non salariés ou son représentant ;
- d) Le directeur de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés ou son représentant ;
- e) Le président de la Fédération nationale de la mutualité française ou son représentant ;

3° Dix personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable, soit :

a) Quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'institut, dont deux en fonctions au sein d'un comité régional ou départemental d'éducation pour la santé ;

b) Six représentants des usagers nommés sur proposition des associations de défense des droits des personnes malades et des usagers du système de santé mentionnées à l'article [L. 1114-1](#) et ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national ;

4° Deux représentants du personnel de l'institut élus pour trois ans par ce personnel selon les modalités prévues par le règlement intérieur de l'institut.

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Art. R1417-3 ↗ Pour chacun des membres mentionnés aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 1417-2, un suppléant est désigné dans les mêmes conditions. En cas de vacance d'un siège au conseil d'administration, pour quelque cause que ce soit, un autre titulaire ou suppléant est nommé dans les mêmes conditions. Son mandat expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.

Art. R1417-4 ↗ Sous réserve des dispositions de l'article R. 1417-5, les fonctions de membre du conseil d'administration ou de suppléant sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique institué par l'article L. 1417-6.

Art. R1417-5 ↗ Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, du directeur général. La convocation est de droit dans les trente jours lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers au moins des membres du conseil d'administration. L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'institut ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour y sont inscrites de droit.

Le directeur général de l'institut, l'agent comptable, le contrôleur financier et le président du conseil scientifique participent avec voix consultative aux travaux du conseil d'administration. Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

Art. R1417-6 ↗ Le conseil d'administration ne siège valablement que si la moitié au moins de ses membres sont présents. Dans le cas contraire, une nouvelle réunion se tient sur tout ou partie des questions inscrites au précédent ordre du jour dans un délai maximum de quinze jours sans obligation de quorum.

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne parmi ses membres un président de séance. Les délibérations du conseil d'administration sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R1417-7 ↗ Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'institut. Il délibère en outre sur les matières suivantes :

1° L'organisation générale de l'institut et son règlement intérieur ;

2° Les orientations stratégiques pluriannuelles qui peuvent prendre la forme d'un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'institut et l'Etat ;

3° Le budget et ses modifications, le compte financier, l'affectation des résultats, le tableau des emplois ainsi que les emprunts ;

4° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ;

5° Les programmes d'investissement, acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant ;

6° Les contrats, marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

7° Les subventions éventuellement attribuées par l'institut d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;

8° Les actions en justice et les transactions ;

9° Les participations de l'institut à des groupements d'intérêt public ou l'adhésion à toute association dont l'objet entre dans le champ de ses missions ;

10° L'acceptation et le refus des dons et legs ;

11° Le rapport annuel d'activité présenté chaque année par le directeur général.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5° et 8° du présent article.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés et conventions conclus pendant l'année précédente. Les délibérations du conseil d'administration sont soumises à l'approbation des ministres chargés du budget et de la santé dans les conditions prévues au décret n° 99-575 du 8 juillet 1999 relatif aux modalités d'approbation de certaines décisions financières des établissements publics de l'Etat.

Art. R1417-8 ↗ Le directeur général est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'établissement.

Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1417-7.

*Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration auquel il rend compte de sa gestion.
Il recrute, nomme et gère le personnel de l'institut. Il a autorité sur l'ensemble de ce personnel.
Il représente l'institut en justice et dans tous les actes de la vie civile.
Il conclut au nom de l'établissement les marchés publics, contrats et conventions ainsi que les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 5° et 6° de l'article R. 1417-5.
Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'institut.
Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.
Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'institut dans les conditions prévues par le règlement intérieur.*

Art. R1417-9 ↗ *Le conseil scientifique assiste le président du conseil d'administration et le directeur général.*

Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'institut. A ce titre, il émet des avis sur les orientations et les méthodes mises en oeuvre par l'établissement à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.

Le directeur général ou son représentant participe avec voix consultative aux séances du conseil. Il peut s'y faire assister par tout collaborateur de son choix.

Le conseil scientifique comprend, outre son président :

1° Sept membres de droit :

- a) Le président du conseil scientifique de l'Ecole nationale de santé publique ou son représentant ;*
- b) Le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;*
- c) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;*
- d) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;*
- e) Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail ou son représentant ;*
- f) Le président du conseil scientifique de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;*
- g) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;*

2° Quatre membres du Haut Conseil de la santé publique nommés, sur proposition de son président, parmi les personnalités qualifiées ;

3° Un représentant des observatoires régionaux de la santé nommé sur proposition de la Fédération nationale des observatoires régionaux de santé ;

4° Huit personnalités qualifiées, dont deux ressortissants d'un pays tiers, l'un au moins étant originaire d'un pays membre de la Communauté européenne, choisis en raison de leurs compétences dans les domaines de la santé publique, des sciences sociales, des sciences de l'éducation, des sciences de la communication et de l'éducation pour la santé.

Le président et les membres du conseil scientifique mentionnés aux 2°, 3° et 4° du présent article sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

Le conseil scientifique se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général. Les avis du conseil scientifique sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration qui les communique à ce conseil.

Les fonctions de membre du conseil scientifique sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 1417-14.

Sous-section 2 : Dispositions financières et comptables.

Art. R1417-10 ↗ *Les opérations financières et comptables de l'institut sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant réglementation générale sur la comptabilité publique.*

Art. R1417-11 ↔ *La dotation globale prévue à l'article L. 1417-8 est fixée par arrêté des ministres chargés du budget, de la protection sociale et de la santé. Elle est révisée selon les mêmes modalités.*

Elle est versée par la caisse primaire d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'institut, sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé, est notifié à l'institut, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu de notification de la décision fixant cette dotation avant le 1er janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

Art. R1417-12 ↔ *La répartition de la charge de la dotation globale de l'institut entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application des articles L. 174-2 et R. 174-1-4 du Code de la sécurité sociale.*

Art. R1417-13 ↔ *Les dépenses de l'institut comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'équipement ainsi que d'une manière générale les dépenses que justifie l'activité de l'établissement.*

Art. R1417-14 ↔ *L'institut est soumis au contrôle financier de l'Etat, dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.*

Le contrôleur financier doit, dans un délai de quinze jours à compter de la réception dans ses bureaux des décisions soumises au visa, soit donner ce visa, soit faire connaître à l'ordonnateur les raisons de l'ajournement ou du refus de visa.

Le directeur général peut effectuer des virements de crédits entre les chapitres du compte de résultat prévisionnel par décision modificative provisoire, sous réserve qu'elle soit sans incidence sur le résultat et qu'elle ne comporte pas de virements entre les chapitres de personnel et ceux de matériel.

Art. R1417-15 ↔ *L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.*

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général de l'établissement après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Art. R1417-16 ↔ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Sous-section 3 : Programmes de formation à l'éducation à la santé.

Art. D1417-17 ↔ *Les programmes de formation à l'éducation à la santé mentionnés au 5° de l'article L. 1417-1 sont arrêtés tous les cinq ans par l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé, sur proposition d'un comité consultatif et après avis du Comité national de santé publique institué à l'article L. 1413-1.*

Art. D1417-18 ↔ *Le comité consultatif mentionné à l'article D. 1417-17 est composé, outre son président :*

1° D'un représentant du ministre chargé de la santé et d'un représentant du ministre chargé de l'éducation nationale ;

2° D'un représentant de l'Ecole des hautes études en santé publique, sur proposition de son directeur ;

3° De deux représentants d'instances participant à la formation continue, sur proposition, pour l'un, du ministre chargé de la santé et, pour l'autre, du ministre chargé de la formation professionnelle ;

4° De deux experts nationaux dans le champ de la formation en éducation pour la santé, sur proposition du conseil scientifique de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ;

5° D'un représentant des instituts universitaires de formation des maîtres, sur proposition du ministre chargé de l'éducation nationale ;

6° D'un représentant des instituts de formation paramédicale, sur proposition du ministre chargé de la santé ;

7° De deux représentants des professions de santé, sur proposition de l'Union nationale des professionnels de santé ;

8° D'un représentant du Haut Conseil de la santé publique, sur proposition de son président ;

9° D'un représentant de l'Ecole supérieure de l'éducation nationale, sur proposition de son directeur.

Les membres du comité autres que le président sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de l'éducation nationale.

Le comité est présidé par le directeur général de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé ou son représentant.

Il est chargé de formuler des recommandations sur le contenu des programmes de formation à l'éducation pour la santé. Il peut être chargé, sur demande du ministre chargé de la santé, d'une mission d'évaluation.

Il se réunit à l'invitation du directeur général de l'institut, qui fixe l'ordre du jour de la réunion. Ses frais de fonctionnement sont pris en charge par l'institut.

Sous-section 4 : Liens avec les entreprises.

Art. R1417-19 ↔ *Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'institut, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux.*

Chapitre VIII : Biomédecine

Section unique : Agence de la biomédecine

Sous-section 1 : Missions

Art. R1418-1 ↔ *Au titre des missions qui lui sont conférées par l'article L. 1418-1, l'Agence de la biomédecine est notamment chargée d'assurer :*

1° La gestion de la liste nationale des patients en attente de greffes d'organes et de cornées mentionnée à l'article L. 1251-1 ainsi que celle du fichier des donneurs volontaires de cellules hématopoïétiques et de cellules mononucléées périphériques mentionné au 8° de l'article L. 1418-1 ;

2° La gestion et le fonctionnement du registre national automatisé des refus de prélèvement d'organes mentionné à l'article L. 1232-1 ;

3° L'encadrement et la coordination des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules issus du corps humain, y compris les échanges internationaux dont les greffons font l'objet.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-2 ↔ *Afin d'assurer le suivi, l'évaluation et, le cas échéant, le contrôle des activités médicales et biologiques prévus au 4° de l'article L. 1418-1, l'agence procède à l'analyse quantitative et qualitative des informations dont elle dispose sur ces activités et sur les techniques utilisées, y compris les alternatives thérapeutiques à la greffe, ainsi qu'à celle des résultats obtenus.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-3 ↔ *Afin d'assurer le suivi de l'état de santé des personnes ayant fait un don d'organes ou d'ovocytes mentionné au 6° de l'article L. 1418-1, l'agence utilise les répertoires les concernant dont la création, le contenu et les modalités d'utilisation sont déterminés dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-4 ↔ *L'agence est informée par les agences régionales de santé de tout manquement aux règles applicables aux activités médicales et biologiques relevant de son champ de compétence. Elle propose au ministre chargé de la santé toutes mesures utiles pour y remédier. Elle signale à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les manquements aux règles de bonnes pratiques mentionnées aux articles L. 1235-5 et L. 1245-6. Elle l'informe également de toute autre pratique susceptible de nuire à la qualité ou à la sécurité des produits mentionnés à l'article L. 5311-1.*

Nota :

Art. R1418-5 ↗ A la demande du ministre chargé de la santé et sous son autorité, l'agence participe, dans les domaines relevant de sa compétence, à l'élaboration des règles communautaires et des accords internationaux, ainsi qu'à la représentation de la France dans toute instance internationale.

Elle intervient en outre, dans le cadre de la coopération internationale, en faveur du développement à l'étranger des activités relevant de son champ de compétence.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Sous-section 2 : Organisation et fonctionnement

Art. R1418-6 ↗ Le conseil d'administration de l'agence comprend, outre son président : 1° Seize membres de droit : a) Le directeur général de la santé ou son représentant ; b) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; c) Le secrétaire général, du personnel et du budget au ministère chargé de la santé ou son représentant ; d) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ; e) Le directeur général de la coopération internationale et du développement ou son représentant ; f) Le directeur du budget ou son représentant ; g) Le directeur des affaires civiles et du sceau ou son représentant ; h) Le directeur de la recherche ou son représentant ; i) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ; j) Le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ou son représentant ; k) Le président de l'Etablissement français du sang ou son représentant ; l) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ; m et n (supprimés) o) Trois représentants des agences régionales de santé, dont un médecin ; p) Un représentant de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désigné par le conseil de la caisse ; 2° Quatorze personnalités qualifiées : a) Un représentant désigné par le Conseil national de l'Ordre des médecins ainsi qu'un représentant désigné par le Conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens ; b) Quatre personnalités qualifiées en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ; c) Quatre personnalités qualifiées dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ; d) Trois représentants d'établissements de santé proposés respectivement par la Fédération hospitalière de France, la Fédération de l'hospitalisation privée et la Fédération des établissements hospitaliers et d'assistance privés à but non lucratif ; e) Un membre nommé par le ministre chargé de la santé en qualité de représentant des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale choisi sur des listes d'au moins trois noms présentées par ces organisations ; 3° Deux représentants du personnel de l'agence, élus par ce personnel selon des modalités définies par le règlement intérieur de l'agence. Le président et les membres du conseil d'administration, à l'exclusion des membres de droit et des représentants du personnel de l'agence, sont nommés pour une durée de trois ans, renouvelable une fois sur proposition du ministre chargé de la santé. Pour chacun des membres mentionnés des o et p du 1° et aux 2° et 3° du présent article, un suppléant est nommé dans les mêmes conditions que le titulaire.

Nota :

Art. R1418-7 ↗ En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-8 ↗ Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil d'orientation de l'agence.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-9 ↗ Le directeur général de l'agence, le membre du corps du contrôle général économique et financier, l'agent comptable et le président du conseil d'orientation participent aux séances du conseil d'administration avec voix consultative.

Le directeur général peut se faire assister de toute personne de son choix.

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

Art. R1418-10 ↗ Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux.

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

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-11 ↗ *Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président qui fixe l'ordre du jour.*

En cas d'empêchement du président, le conseil est convoqué par le directeur général si l'urgence le justifie.

La convocation est de droit dans les trente jours de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration en vue de l'examen des questions dont l'inscription à l'ordre du jour a été demandée.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-12 ↗ *Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué dans les quinze jours avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre d'administrateurs présents. En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.*

Le vote au scrutin secret est de droit sur demande d'un membre présent.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-13 ↗ *Le conseil d'administration fixe les orientations générales de l'agence et délibère sur les matières suivantes : 1° L'organisation générale de l'agence, au plan national et territorial, et son règlement intérieur ; 2° Les orientations stratégiques pluriannuelles qui peuvent être intégrées dans un contrat d'objectifs et de moyens passé entre l'agence et l'Etat ; 3° Le budget de l'agence et ses décisions modificatives, le compte financier, l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ; 4° Les conditions générales d'emploi et de recrutement du personnel ; 5° Les contrats, marchés publics ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ; 6° Les programmes d'investissement, ainsi que les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, baux et locations les concernant ; 7° Les emprunts ; 8° L'acceptation et le refus des dons et legs d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ; 9° Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ; 10° Les subventions accordées par l'agence d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ; 11° Les actions en justice et les transactions ; 12° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public, à des groupements d'intérêt économique ou à tous autres organismes, quelle que soit leur nature juridique ; 13° Les projets de mise en œuvre de traitements de données à caractère personnel avant qu'ils fassent l'objet des procédures prévues aux chapitres IV et IX de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, à l'exception des traitements mentionnés au I et au premier alinéa du II de l'article 24 de cette loi ; 14° Le rapport annuel sur l'activité de l'agence mentionné à l'article L. 1418-1 ; 15° Le nombre maximal de vacations mentionnées à l'article R. 1418-22 ainsi que leur montant. A l'exception des programmes d'investissement, le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 6° et 11° du présent article. Celui-ci lui rend compte chaque année des décisions prises. Le directeur général informe chaque année le conseil d'administration des contrats, marchés publics ou conventions conclus l'année précédente dans les conditions prévues à l'article 138 du code des marchés publics, ainsi que des nouveaux traitements de données à caractère personnel mis en œuvre par l'agence.*

Nota :

Art. R1418-14 ↗ *Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. Lorsque le ministre chargé de la santé demande par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.*

Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 2°, 3°, 6°, 7°, 10° et 12° de l'article R. 1418-13 sont approuvées conjointement par les ministres chargés de la santé et du budget. Elles sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception par chacun

de ces ministres de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un d'entre eux n'y fasse opposition dans ce délai. Lorsque les ministres chargés de la santé ou du budget demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 4° et 15° de l'article R. 1418-13 sont transmises aux ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique. Elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition expresse de l'un ou des ministres concernés. Lorsque les ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, ce délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-15 ↗ 1° *Le directeur général de l'agence est nommé pour une durée de trois ans renouvelable, sur proposition du ministre chargé de la santé.*

Il assure la direction de l'agence. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 1418-13.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'agence.

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'agence ; il recrute, nomme et gère le personnel contractuel dans le respect du tableau des emplois fixé par le conseil d'administration.

Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'agence les contrats, les marchés publics, les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les dispositions des 5° et 6° de l'article R. 1418-13.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires. Le directeur général peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence ;

2° Le directeur général soumet au conseil d'administration le rapport annuel d'activité de l'agence.

Ce rapport comprend notamment :

- a) Un bilan des activités de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules, de l'assistance médicale à la procréation, du diagnostic prénatal et du diagnostic préimplantatoire, de l'embryologie, et de génétique médicale ;*
- b) Une analyse des autorisations et agréments délivrés au titre de l'article L. 1418-1 ;*
- c) Une évaluation de l'état d'avancement des recherches sur l'embryon et sur les cellules souches ;*
- d) Un état des lieux des éventuels trafics d'organes ou de gamètes et des mesures de lutte contre ces trafics ;*
- e) Une évaluation des conditions de mise en oeuvre des dispositions prévues par l'article L. 2131-4-1 et l'examen de l'opportunité de les maintenir ;*
- f) Un bilan financier et des éléments permettant d'évaluer la performance de l'établissement.*

Il est joint à ce rapport la synthèse annuelle des travaux du conseil d'orientation de l'agence.

Le rapport annuel ainsi que les avis et recommandations de l'agence mentionnés au dernier alinéa de l'article L. 1418-3 et relevant de leurs attributions sont communiqués aux ministres chargés de la santé, de la recherche et aux autres ministres concernés.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-16 ↗ *A la demande des ministres chargés de la recherche ou de la santé, le directeur général leur communique toute information et réalise tout rapport ou étude entrant dans le domaine de compétence de l'agence.*

Ces informations, rapports ou études sont soumis à l'avis du conseil d'orientation, lorsqu'ils entrent dans le champ de compétence de celui-ci, tel que prévu à l'article L. 1418-4.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-17 ↗ *Le conseil d'orientation examine la politique médicale et scientifique de l'agence au regard des questions d'ordre éthique susceptibles de se poser dans son champ de compétence, notamment lorsqu'il est consulté sur les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1, ainsi que sur toute question relative à la recherche médicale et scientifique.*

Il veille à la cohérence éthique et scientifique des décisions, avis, recommandations et publications de l'agence.

Le conseil d'orientation peut proposer au directeur général la conduite d'expertises, d'études ou d'évaluations scientifiques.

Il émet son avis sur :

- 1° Les demandes d'autorisation mentionnées au b du 10° de l'article L. 1418-1 ;
- 2° Les questions de nature médicale, scientifique, technique ou éthique qui lui sont soumises par le directeur général ou le président du conseil d'administration ;
- 3° Les actions de recherche et d'enseignement auxquelles l'agence participe ;
- 4° La composition du comité médical et scientifique ;
- 5° Les règles de bonnes pratiques relevant des domaines de compétence de l'agence ;
- 6° Les critères et les résultats de l'évaluation des activités médicales et biologiques ;
- 7° Les règles de répartition et d'attribution des greffons ;
- 8° L'organisation des prélèvements et les conditions d'accueil des donneurs et de leur famille.

Le conseil d'orientation peut faire toute recommandation qu'il estime propre à favoriser la bonne application de la réglementation en vigueur. Il détermine les critères d'appréciation de la formation et de l'expérience nécessaires à l'agrément des praticiens mentionnés au 11° de l'article L. 1418-1.

Il élabore une synthèse annuelle de ses travaux ; elle comporte en annexe ses avis et recommandations.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-18](#) ↗ Le conseil d'orientation se réunit sur convocation de son président, à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.

Les délibérations du conseil sont prises à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Les modalités de fonctionnement du conseil d'orientation, notamment les règles de quorum, sont fixées par son règlement intérieur.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-19](#) ↗ Le conseil d'orientation de l'agence comprend, outre son président, vingt-quatre membres :

- 1° Un député et un sénateur désignés par leur assemblée respective ;
- 2° Un membre ou un ancien membre du Conseil d'Etat d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le vice-président de ce conseil ;
- 3° Un membre ou un ancien membre de la Cour de cassation d'un grade au moins égal à celui de conseiller désigné par le premier président de cette cour ;
- 4° Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé, désigné par le président de ce comité ;
- 5° Un membre de la Commission nationale consultative des droits de l'homme, désigné par le président de cette commission ;
- 6° Six experts scientifiques, dont :
 - a) Trois spécialisés dans le domaine de la médecine de la reproduction, de la biologie de la reproduction, de la génétique et du diagnostic prénatal et préimplantatoire ;
 - b) Trois spécialisés en matière de prélèvement et de greffe d'organes, de tissus et de cellules ;
- 7° Six personnes qualifiées reconnues pour leur expérience dans les domaines d'activité de l'agence ou dans le domaine des sciences humaines, sociales, morales ou politiques ;
- 8° Six représentants d'associations, dont :
 - a) Deux représentants d'associations de personnes malades et d'usagers du système de santé ;
 - b) Un représentant d'associations de personnes handicapées ;
 - c) Deux représentants d'associations familiales ;
 - d) Un représentant des associations intervenant dans le domaine de la protection des droits des personnes.

Le président du conseil d'orientation peut, sur son initiative ou sur celle d'un des membres du conseil, inviter aux séances du conseil toute personne dont il estime la présence utile. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine participe à ces séances et peut en outre se faire assister de toute personne de son choix.

Le président du comité médical et scientifique assiste également, en tant que de besoin, avec voix consultative, aux séances du conseil d'orientation de l'agence.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-20](#) ↗ *Le président du conseil d'orientation et ses membres sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable une fois.*

En cas de vacance d'un siège du fait de l'empêchement définitif de son titulaire ou de la perte de la qualité au titre de laquelle il a été nommé, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions que celui qu'il remplace et pour la durée du mandat restant à accomplir.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-21](#) ↗ *Pour l'accomplissement de sa mission d'expertise, l'agence est assistée, d'une part, par un comité médical et scientifique, dont le président et les membres sont nommés par le directeur général de l'agence après avis du conseil d'orientation et, d'autre part, par des groupes d'experts nommés par le directeur général qui détermine l'étendue et la durée de leur mission. Les modalités de fonctionnement de ce comité et de ces groupes sont déterminées selon les mêmes modalités que le règlement intérieur de l'agence et après avis du conseil d'orientation.*

[Art. R1418-22](#) ↗ *Les fonctions de membres du conseil d'orientation, du comité médical et scientifique et des groupes d'experts sont exercées à titre gracieux. Lorsque leur participation aux séances entraîne une perte de revenus, les membres salariés et les membres ayant la qualité de travailleurs indépendants siégeant au conseil d'orientation ou au comité médical et scientifique ou dans des groupes d'experts, ainsi que les experts extérieurs à ces instances ou groupes peuvent percevoir une indemnité sous forme de vacations forfaitaires. Les membres des instances ou des groupes d'experts mentionnés au précédent alinéa, ainsi que les experts extérieurs à ces instances ou groupes et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'agence, perçoivent en rémunération des travaux, rapport et étude qu'ils réalisent des indemnités sous forme de vacations forfaitaires. Le nombre maximal de ces vacations ainsi que leur montant sont déterminés par une délibération du conseil d'administration. Leurs modalités d'attribution sont fixées par décision du directeur général de l'agence après délibération du conseil d'administration. Le directeur général de l'agence fixe également le nombre des vacations effectuées par les membres de ces instances, par les membres des groupes d'experts ou par les experts extérieurs mentionnés au présent article. En outre, les membres du conseil d'orientation et les membres du comité médical et scientifique ainsi que des groupes d'experts ont droit au remboursement des frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1418-10.*

Sous-section 3 : L'inspection de l'Agence de la biomédecine

[Art. R1418-23](#) ↗ *En application de l'article L. 1418-2, l'agence peut diligenter des inspections auprès des personnes morales et physiques titulaires des autorisations ou agréments mentionnés à l'article L. 1418-1.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-24](#) ↗ *La désignation en qualité d'inspecteur de l'agence fait l'objet d'une décision du directeur général.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-25](#) ↗ *Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport transmis par l'inspecteur chargé de la mission au directeur général de l'agence. Ce rapport est communiqué à la personne ayant fait l'objet de l'inspection. Elle peut faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours.*

Au vu des manquements constatés par le rapport d'inspection et de ces observations, le directeur général peut décider la suspension immédiate de l'autorisation ou de l'agrément jusqu'à ce que la personne en cause se soit mise en conformité avec les dispositions législatives et réglementaires en vigueur. Sauf cas d'urgence, elle est mise à même de présenter ses observations avant l'intervention de cette mesure de suspension.

Dans le cas où il n'appartient pas au directeur général de procéder à cette suspension, il informe l'autorité compétente des manquements constatés par le rapport d'inspection.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-26](#) ↗ *En accord avec le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, le directeur général de l'agence peut décider une inspection conjointe notamment lorsque celle-ci porte sur un établissement ou un organisme réalisant sur le même site des activités autorisées par l'une et l'autre de ces agences en application des dispositions législatives et réglementaires en vigueur.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Sous-section 4 : Dispositions financières et comptables

[Art. R1418-27](#) ↗ La dotation globale prévue à l'article L. 1418-7 est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget. Elle est révisée selon les mêmes modalités.

Elle est versée à l'agence par la caisse primaire du régime d'assurance maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'agence, sous forme de versements mensuels égaux au douzième de la dotation globale.

L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale, accompagné du budget approuvé, est notifié à l'agence, à la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

Si la caisse primaire d'assurance maladie chargée du versement de la dotation globale n'a pas reçu notification de la décision fixant cette dotation avant le 1er janvier de l'exercice en cause, elle règle, jusqu'à ce qu'une telle décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels égaux aux sommes allouées pour la période correspondante de l'année précédente.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-28](#) ↗ La répartition de la charge de la dotation globale de l'agence entre les différents régimes d'assurance maladie se fait selon les taux fixés annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du Code de la sécurité sociale.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-29](#) ↗ Outre la dotation globale prévue à l'article L. 1418-7, les ressources de l'agence comprennent :

1° Les dotations, subventions et autres versements des collectivités publiques et de tous les organismes publics et privés, nationaux et internationaux ;

2° Le produit des participations mentionnées au 12° de l'article R. 1418-13 ;

3° Les rémunérations des services rendus ;

4° Le produit des taxes fiscales et redevances instituées à son profit ;

5° Les emprunts contractés par l'agence ;

6° Le produit des intérêts et des remboursements des prêts et avances consentis ;

7° Le produit des cessions d'actifs ;

8° Les revenus tirés des brevets et inventions ;

9° Les revenus de biens meubles ou immeubles ;

10° Les dons et legs et, d'une manière générale, toutes les recettes autorisées par la loi et les règlements en vigueur.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-30](#) ↗ Les dépenses de l'Agence de la biomédecine comprennent les frais de personnel, de fonctionnement et d'investissement ainsi que, d'une manière générale, toutes celles que justifie son activité.

Dans le cadre des relations avec des organismes étrangers, l'agence est habilitée à procéder à des dépôts de garantie.

Les comptes bancaires permettant la réalisation des opérations financières avec des organismes étrangers sont ouverts sur autorisation du ministre chargé de l'économie.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-31](#) ↗ Pour l'exercice de ses missions, l'Agence de la biomédecine peut notamment :

1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;

2° Attribuer sur son budget propre des subventions, prêts ou avances à des personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou équipements concourant à l'accomplissement de ses missions ;

3° Payer, avant service fait, au profit des établissements de santé étrangers et par dérogation à l'article 33 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, les dépenses relatives à la mise à disposition des greffons prévues à l'article L. 1418-1 (8°).

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R1418-32](#) ↗ L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Des comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-33 ↔ *L'Agence de la biomédecine est soumise au régime comptable et financier défini par les dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique, sauf dérogation prévue à la présente sous-section.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-34 ↔ *L'agence est soumise au contrôle financier de l'Etat dans les conditions prévues par le décret du 25 octobre 1935 instituant les contrôles financiers des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat. Les modalités particulières de l'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R1418-35 ↔ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées conformément aux dispositions du décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Nota : Décret 2005-420 2005-05-04 art. 6 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication du décret nommant le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Sous-section 5 : Conditions de saisine de l'agence par les académies, les sociétés savantes médicales ou scientifiques et les associations agréées

Art. D1418-36 ↔ *En application de l'article L. 1418-1, les académies, les sociétés savantes médicales ou scientifiques et les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 peuvent saisir l'Agence de la biomédecine de toute demande d'avis ou d'information sur les questions d'ordre médical, scientifique ou éthique relevant des domaines de compétence de l'agence.*

Art. D1418-37 ↔ *La demande est adressée par le responsable de l'organisme ou de l'association demandeur par lettre simple ou par voie électronique au directeur général de l'agence. Elle est motivée et accompagnée de toutes les pièces utiles à son examen.*

Plusieurs organismes ou associations agréées peuvent saisir l'agence d'une demande conjointe.

Art. D1418-38 ↔ *Le directeur général de l'Agence de la biomédecine accuse réception de la demande en précisant les délais nécessaires à son examen.*

Si la demande nécessite des moyens excessifs par rapport à ceux que l'agence est en mesure d'apporter pour la traiter ou si elle ne relève pas du domaine de compétence de l'agence, il informe ses auteurs de l'impossibilité de la traiter. Dans le cas contraire, il décide de la suite à lui donner, éventuellement après consultation du conseil d'administration, du conseil d'orientation ou du conseil médical et scientifique.

Art. D1418-39 ↔ *Le directeur général de l'Agence de la biomédecine communique la réponse adressée aux auteurs de la saisine au ministre chargé de la santé, ainsi qu'aux autres ministres intéressés, dans les meilleurs délais.*

Sous-section 6 : Liens avec les entreprises.

Art. R1418-40 ↔ *Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'agence, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux.*

Chapitre IX : Dispositions pénales

Section unique.

Art. R1419-1 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de ne pas communiquer les informations demandées par l'Institut de veille sanitaire dans les conditions prévues aux articles R. 1413-21 et R. 1413-22.

Nota :

Titre II : Administrations

Chapitre Ier : Services de l'Etat

Section 1 : Services centraux du ministère de la santé

Sous-section 1 : Direction générale de la santé.

Art. R1421-1 ↗ La direction générale de la santé prépare la politique de santé publique définie à l'article L. 1411-1 et contribue à sa mise en oeuvre, en liaison avec les autres directions et services du ministère chargé de la santé et des autres départements ministériels compétents ainsi qu'avec l'appui des établissements ou organismes qui en dépendent. A ce titre :

1° A partir des analyses stratégiques et prospectives qu'elle conduit et des travaux de recherche qu'elle promeut, elle propose les objectifs et les priorités de la politique de santé publique en veillant, notamment, à la prévention des risques, à l'amélioration de l'état de santé général de la population, à l'égal accès au système de santé ainsi qu'à la qualité et à la sécurité de ce dernier et à la qualité de vie des personnes malades. Elle élabore les textes législatifs et réglementaires et contribue à l'élaboration des textes communautaires et internationaux ;

2° Elle élabore des plans de santé publique et des programmes nationaux de santé ; elle veille à leur mise en oeuvre. Elle définit les indicateurs permettant d'en suivre et d'en évaluer la réalisation.

Elle élabore et contribue à mettre en oeuvre la politique de santé propre aux différents âges de la vie. Elle propose les objectifs et assure le suivi des politiques de santé mentale. Elle est chargée du volet sanitaire de la politique de lutte contre les pratiques addictives. Elle conduit la politique de prévention des maladies chroniques et des cancers. Elle participe à la mise en oeuvre des politiques de lutte contre la douleur et d'accompagnement de la fin de vie. Elle apporte son concours à la protection de la santé des populations en situation de précarité et des personnes victimes de violence. Elle prend en compte les difficultés propres aux populations fragilisées ;

3° Elle participe à l'élaboration des politiques relatives aux droits des personnes malades et des usagers du système de santé, aux questions d'éthique, de bioéthique et d'indemnisation des victimes d'accidents médicaux. Elle contribue au respect des droits des personnes malades et des usagers du système de santé. Elle veille à la participation des citoyens à la définition des politiques de santé et des usagers au fonctionnement du système de santé, et en fixe les modalités ;

4° Elle veille à la qualité et à la sécurité des soins, des pratiques professionnelles, des recherches biomédicales et des produits de santé, et contribue à garantir l'accès des patients aux innovations.

Elle participe à la définition de la politique du médicament et des autres produits de santé et à celle relative aux éléments et produits issus du corps humain.

Elle prend, conjointement avec la direction de la sécurité sociale, les décisions permettant leur prise en charge par l'assurance maladie. Elle assure une fonction de veille sur les pratiques non conventionnelles ;

5° Elle élabore la politique de prévention et de gestion du risque infectieux, et en particulier la politique vaccinale, ainsi que la politique de prévention des risques iatrogènes non infectieux ;

6° Elle participe à la définition et contribue à la mise en oeuvre des actions de prévention, de surveillance et de gestion des risques sanitaires liés à l'environnement, au milieu de travail, aux accidents de la vie courante, à l'eau et à l'alimentation. Elle définit la politique nutritionnelle ;

7° Elle centralise l'ensemble des alertes. En liaison avec les autres ministères et institutions concernés, elle organise et assure la gestion des situations d'urgence sanitaire ; elle participe à la préparation des réponses aux risques

et menaces sanitaires liés aux événements naturels, aux épidémies, aux accidents technologiques ou aux actes de terrorisme ;

8° Elle apporte son concours à la détermination des besoins en professionnels de santé, à la délimitation de leurs compétences, à la définition des règles déontologiques qui leur sont applicables, ainsi qu'à celle des formations en santé ;

9° Elle coordonne l'action des services déconcentrés dans les domaines relevant de sa compétence ; elle concourt à la détermination de leurs besoins en personnels et en actions de formation ;

10° Elle participe au Conseil national de pilotage des agences régionales de santé. Elle assure la tutelle des autres établissements publics et organismes exerçant leur activité dans les domaines de la santé publique et de la sécurité sanitaire. Elle prépare les contrats d'objectifs et de moyens et les contrats de performance passés avec ces établissements ;

11° Elle est chargée du secrétariat de la Conférence nationale de santé, du Comité national de santé publique, du Haut Conseil de santé publique, de la Commission nationale des accidents médicaux et de la Commission nationale d'agrément des associations représentant les usagers dans les instances hospitalières ou de santé publique ;

12° Elle participe à la définition de la position française lors de l'examen des questions de santé publique et de sécurité sanitaire au sein des instances européennes et internationales.

La direction générale de la santé est dirigée par un directeur général, assisté, pour l'ensemble de ses attributions, par un directeur portant le titre de directeur général adjoint.

Sous-section 2 : Direction générale de l'offre de soins.

Art. D1421-2 ↪ *La direction générale de l'offre de soins participe à l'élaboration et à la mise en œuvre de la politique de santé définie à l'article L. 1411-1. Elle est chargée de l'élaboration, du pilotage et de l'évaluation de la politique de l'offre de soins en fonction des objectifs et des priorités de la politique de santé. A ce titre, en liaison avec les autres directions et services concernés du ministère et des autres départements ministériels, les caisses d'assurance maladie et les organismes publics et privés intervenant dans le domaine de l'offre de soins : 1° Elle assure le respect de la dignité et des droits des usagers de l'offre de soins. 2° Elle est responsable de la régulation de l'offre de soins, notamment des établissements de santé. Elle assure, à cet effet, l'égal accès aux soins ainsi que la qualité et la sécurité des soins en veillant à réduire les inégalités territoriales. Elle est compétente pour toute question relative à la détermination et à l'emploi des ressources nécessaires à l'offre de soins, notamment en matière de ressources humaines, de régulation financière ou d'organisation territoriale. 3° Elle contribue à la mise en œuvre des plans de santé publique qui intéressent l'offre de soins. 4° Elle définit et évalue les politiques relatives à l'accès aux soins de premier recours, à la prise en charge continue des malades ainsi qu'à l'adaptation des parcours de soins, notamment ceux des malades chroniques, et veille à la cohérence des politiques d'offre de soins développées dans les champs sanitaire et médico-social. 5° Elle est chargée de la réglementation relative aux pharmacies et aux laboratoires de biologie médicale et veille à son application. 6° Elle est responsable de l'organisation de l'offre de soins au bénéfice des personnes détenues et retenues. 7° Elle est chargée des questions relatives à la déontologie, aux règles d'organisation et d'exercice et à la démographie des professions de santé. Elle organise et anime le dialogue social avec les professionnels de santé et définit les modalités de leur représentation. Elle détermine les conditions d'exercice et les besoins de formation des professions médicales et paramédicales, en liaison avec les ministères chargés de l'enseignement supérieur et de la recherche, ainsi que l'usage des titres relevant du ministère chargé de la santé. 8° Elle oriente et anime les politiques de ressources humaines des établissements publics de santé et des établissements sociaux et médico-sociaux, en lien pour ces derniers avec la direction générale de la cohésion sociale, y compris s'agissant de la prévention des risques professionnels. Elle élabore les règles relatives à la fonction publique hospitalière et aux praticiens hospitaliers ainsi qu'au personnel hospitalo-universitaire pour ce qui concerne leur mission hospitalière et veille à leur application. 9° Elle assure la conception, la mise en œuvre et le suivi des règles de tarification et de régulation financière des établissements de santé, publics et privés. Elle est consultée sur les conditions de rémunération des structures et des professionnels de santé exerçant en dehors des établissements de santé. 10° Elle est responsable du pilotage de la performance des acteurs de l'offre de soins, qu'ils exercent en cabinet ou en structure de soins, à titre libéral ou salarié, ou dans des établissements. Elle concourt à l'élaboration, au contrôle et à l'évaluation des règles et des procédures garantissant la qualité et la sécurité des soins et leur efficacité médico-économique. Elle promeut le développement des coopérations et des mutualisations entre les acteurs de l'offre de soins. Elle élabore les mesures d'organisation et de fonctionnement*

applicables aux activités de soins des établissements de santé. Elle élabore les règles relatives à l'organisation générale et à la gestion des établissements publics de santé. 11° Elle veille à l'expression des besoins d'information de l'ensemble des acteurs de l'offre de soins et à la définition des normes et des règles de gestion de l'information médicale et médico-économique ainsi qu'au développement de l'utilisation efficiente des systèmes d'information par les professionnels et les établissements de santé. 12° Elle définit les principes d'organisation permettant de garantir le haut niveau des activités de soins et de recherche associées aux activités de formation universitaire, en lien avec les ministères chargés de l'enseignement supérieur et de la recherche. 13° Elle contribue à la définition des priorités de la recherche, en particulier sur le champ clinique, et veille à la conduite d'études prospectives sur l'offre de soins. Elle favorise et oriente le développement et la diffusion des processus de soins et des produits de santé innovants. 14° Elle assure la tutelle d'établissements publics nationaux et d'organismes nationaux exerçant leur activité dans le domaine de l'offre de soins. 15° Elle participe à la définition de la position française au sein des instances européennes et internationales pour les questions relatives à l'offre de soins, notamment s'agissant de la qualité et de la sécurité des soins, et celles concernant les professionnels de santé.

Sous-section 3 : Liens avec les entreprises.

Section 3 : Corps d'inspection du ministère de la santé

Sous-section 1 : Pharmaciens inspecteurs de santé publique

[Art. R1421-13](#) ↗ Les pharmaciens inspecteurs de santé publique participent à la conception de la politique de santé publique et sont chargés, dans les agences régionales de santé, de la mise en oeuvre, de l'exécution et du contrôle de cette politique dans le domaine de leur compétence. Ils contrôlent l'application des lois et règlements relatifs à l'exercice de la pharmacie et de la biologie médicale, aux professions de la pharmacie, aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 et aux médicaments vétérinaires. Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé.

Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales.

Ils peuvent être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique.

Dans l'exercice de leur mission, ils veillent au respect du secret professionnel et aux règles professionnelles.

Sous-section 2 : Médecins inspecteurs de santé publique

[Art. R1421-14](#) ↗ Les membres du corps des médecins inspecteurs de santé publique participent à la conception, à la mise en oeuvre, à l'exécution et à l'évaluation de la politique de santé publique.

Ils assurent, dans les agences régionales de santé, le contrôle de cette politique et les missions permanentes et temporaires d'inspection.

Ils participent au contrôle de l'application des dispositions du présent code et des règlements pris pour son application.

Ils contribuent à l'organisation du système sanitaire et à la promotion de la santé.

Dans le cadre de leurs attributions, ils peuvent être chargés d'études et de missions spéciales.

Ils peuvent être associés à l'enseignement, à la formation et à la recherche dans le domaine de la santé publique.

Dans l'exercice de leurs fonctions, ils veillent au respect du secret médical et des règles professionnelles.

Sous-section 3 : Inspecteurs de l'action sanitaire et sociale.

[Art. R1421-15](#) ↗ Les membres du corps de l'inspection de l'action sanitaire et sociale sont chargés de la mise en oeuvre des politiques sanitaires, médico-sociales et sociales relevant de l'Etat et des agences régionales de santé. A ce titre, ils assurent notamment des missions :

1° D'inspection et de contrôle des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;

2° De planification, de programmation et d'allocation de ressources des établissements sanitaires, sociaux et médico-sociaux ;

- 3° De pilotage, d'animation et de contrôle des dispositifs en matière de politique de santé publique, d'intégration, d'insertion et de développement social ;
- 4° D'évaluation des politiques publiques ;
- 5° De contrôle de l'application de la législation et de la gestion des organismes de protection sociale ;
- 6° D'animation des politiques interministérielles dans le cadre des délégations interservices.
- Ils peuvent exercer des fonctions informatiques ainsi que d'expertise, de conseil et d'encadrement.*

Nota :

Sous-section 4 : Ingénieurs du génie sanitaire

Art. R1421-16 ↗ Les ingénieurs du génie sanitaire sont chargés de concevoir et de mettre en oeuvre les mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie. A ce titre, ils participent notamment, dans les agences régionales de santé, à la surveillance sanitaire de l'environnement et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène, à la prise en compte des objectifs sanitaires dans les politiques d'aménagement et d'équipement et à la maîtrise des perturbations chroniques ou accidentelles des milieux de vie.

Ils peuvent être chargés de fonctions d'encadrement, et notamment d'un service d'études particulières, de missions temporaires ou permanentes d'inspection.

Sous-section 5 : Ingénieurs d'études sanitaires

Art. R1421-17 ↗ Les ingénieurs d'études sanitaires participent à la mise en oeuvre des mesures préventives et curatives ayant pour objet la protection de la santé des populations contre les risques liés aux milieux et modes de vie. A ce titre, ils participent, dans les agences régionales de santé, à la surveillance sanitaire de l'environnement et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène. Ils peuvent être chargés d'études particulières, de fonctions d'encadrement et de missions d'inspection.

Sous-section 6 : Techniciens sanitaires

Art. R1421-18 ↗ Les techniciens sanitaires participent, dans les agences régionales de santé, à la surveillance sanitaire des milieux et modes de vie, aux actions de prévention menées dans ce domaine et au contrôle administratif et technique des règles d'hygiène.

Les techniciens sanitaires qui remplissent les conditions permettant l'usage professionnel du titre de diététicien peuvent en outre contribuer au contrôle de la qualité nutritionnelle de l'alimentation servie en collectivité ainsi qu'aux activités de prévention en santé publique relevant du champ de la nutrition.

Ils peuvent, en fonction des besoins du service, être chargés de fonctions d'encadrement.

Chapitre V : Saint-Pierre-et-Miquelon

Art. R1425-1 ↗ Pour l'application des dispositions du présent code à Saint-Pierre-et-Miquelon : 1° La mention du président du conseil territorial se substitue à la mention du président du conseil général ou du président du conseil régional, ou des présidents de conseils généraux compétents et la mention du conseil territorial se substitue à la mention du conseil général ou du conseil régional ;

2° La référence à Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ou à l'échelon régional ;

3° La référence au territoire de Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la référence au territoire régional ;

4° La mention du préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la mention du directeur général de l'agence régionale de santé ;

5° La mention de la commission territoriale de coordination des politiques publiques de santé se substitue à la mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé, de la commission de coordination dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile et de la commission de coordination dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux ;

6° La mention de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et à celle de la conférence de territoire ;

7° Les mentions du programme territorial de santé, du plan stratégique territorial de santé, des schémas territoriaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel territorial de gestion du risque se substituent respectivement aux mentions du programme régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ;

8° La mention de la politique de santé menée à Saint-Pierre-et-Miquelon se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région.

Chapitre VI : Saint-Barthélemy et Saint-Martin

[Art. R1426-1](#) ↗ Sauf dispositions contraires, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin exerce les attributions dévolues par le présent code au préfet de département ou au préfet de région.

[Art. R1426-2](#) ↗ Pour l'application du présent code aux collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, et sauf dispositions contraires, la référence au conseil général ou aux conseils généraux est remplacée par la référence aux conseils territoriaux ou au conseil territorial.

Titre III : Agences régionales de santé

Chapitre II : Organisation et fonctionnement des agences régionales de santé

Section 1 : Organisation des agences

Sous-section 1 : Commissions de coordination.

[Art. D1432-1](#) ↗ I. - Sont membres de la commission de coordination dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile : 1° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 2° Le représentant du préfet de région ; 3° Des représentants de l'Etat exerçant des compétences dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé : a) Le recteur de l'académie dans laquelle se trouve le chef-lieu de région ; b) Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ; c) Le directeur régional des entreprises, de la consommation, du travail et de l'emploi ; d) Le directeur régional de l'environnement, de l'aménagement et du logement ; e) Le directeur régional de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt ; f) Le directeur interrégional de la protection judiciaire de la jeunesse ; g) Le directeur départemental de la cohésion sociale ou le directeur départemental de la cohésion sociale et de la protection des populations du département chef-lieu de la région ; h) Pour la région Ile-de-France, le directeur régional et interdépartemental de l'hébergement et du logement (1) ; 4° Des représentants des collectivités territoriales : a) Deux conseillers régionaux, ou en Corse, deux conseillers de la collectivité territoriale, élus en son sein par l'assemblée délibérante ; b) Le président du conseil général, ou son représentant, de chacun des départements situés dans le ressort territorial de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ; c) Quatre représentants, au plus, des communes et des groupements de communes, désignés par l'Association des maires de France ; 5° Des représentants des organismes de sécurité sociale, œuvrant dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé : a) Le directeur de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail ; b) Un directeur de la caisse primaire d'assurance maladie désigné par le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie ; c) Le directeur de la caisse de base du régime social des indépendants ou, quand plusieurs caisses sont situées dans la circonscription de l'agence régionale, le directeur de la caisse de base désigné par le directeur de la caisse nationale ; d) Le directeur de la

caisse régionale de la Mutualité sociale agricole ou, en l'absence d'une caisse régionale, le directeur désigné par l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole.

Nota : (1) Décret n° 2010-346 du 31 mars 2010, art. 2 ; Le h du 3° du 1 de l'article D. 1432-1 du code de la santé publique entre en vigueur à compter de la mise en place de la direction régionale et interdépartementale de l'hébergement et du logement d'Ile-de-France.

Art. D1432-2 ↔ *Des membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, pour ceux mentionnés aux 4° et 5° de l'article D. 1432-1.*

Art. D1432-3 ↔ *La commission peut décider, à l'unanimité, d'admettre des membres supplémentaires, choisis parmi les autres contributeurs financiers de la prévention et de la promotion de la santé au niveau régional.*

Art. D1432-4 ↔ *Pour assurer les missions qui lui sont dévolues par le 2° de l'article L. 1432-1, la commission :*
 1° *Peut décider de travaux à conduire pour contribuer à l'élaboration du projet régional de santé, notamment du schéma régional de prévention ; 2° Favorise, sur la base du plan stratégique régional de santé et du schéma régional de prévention, la complémentarité des actions dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile qui sont financées par chacun de ses membres et détermine les modalités de leur éventuel cofinancement ; 3° Définit les conditions dans lesquelles les contributeurs financiers membres de cette commission pourront s'associer à l'agence régionale de santé pour organiser une procédure d'appel à projets destinée à sélectionner et à financer les actions de prévention et de promotion de la santé dans la région ; 4° Permet le rapprochement entre les acteurs régionaux de l'observation sanitaire et sociale pour améliorer la qualité et la disponibilité des informations nécessaires aux politiques régionales de santé.*

Art. D1432-5 ↔ *La commission recueille les éléments d'information nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment à l'évaluation de la politique de prévention et de promotion de la santé et à l'élaboration du schéma régional de prévention. Elle fait connaître à ses membres et aux administrations de l'Etat ses besoins en termes de travaux statistiques et d'études.*

Art. D1432-6 ↔ *Sont membres de la commission de coordination dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux :*
 1° *Le directeur de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 2° Le représentant du préfet de région ; 3° Des représentants de l'Etat exerçant des compétences dans le domaine de l'accompagnement médico-social :*
 a) *Le recteur de l'académie dans laquelle se trouve le chef-lieu de région ; b) Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ; c) Le directeur régional des entreprises, de la consommation, du travail et de l'emploi ; d) Le directeur départemental de la cohésion sociale ou le directeur départemental de la cohésion sociale et de la protection des populations du département chef-lieu de la région ; 4° Des représentants des collectivités territoriales :*
 a) *Deux conseillers régionaux ou, en Corse, deux conseillers de la collectivité territoriale, élus en son sein par l'assemblée délibérante ; b) Le président du conseil général, ou son représentant, de chacun des départements situés dans le ressort territorial de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ; c) Quatre représentants au plus des communes et groupements de communes, désignés par l'Association des maires de France ; 5° Des représentants des organismes de sécurité sociale, œuvrant dans le domaine de l'accompagnement médico-social :*
 a) *Le directeur de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail ; b) Un directeur de la caisse primaire d'assurance maladie désigné par le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie ; c) Le directeur de la caisse de base du régime social des indépendants ou, quand plusieurs caisses sont situées dans la circonscription de l'agence régionale, le directeur de la caisse de base désigné par le directeur de la caisse nationale ; d) Le directeur de la caisse régionale de la Mutualité sociale agricole ou, en l'absence d'une caisse régionale, le directeur désigné par l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole.*

Art. D1432-7 ↔ *Des membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, pour ceux mentionnés aux 4° et 5° de l'article D. 1432-6.*

Art. D1432-8 ↔ *La commission peut décider, à l'unanimité, d'admettre des membres supplémentaires, choisis parmi les autres contributeurs financiers de l'action sociale en faveur des personnes âgées ou des personnes handicapées.*

Art. D1432-9 ↔ *Pour assurer les missions qui lui sont dévolues par le 2° de l'article L. 1432-1, la commission :*
 1° *Peut décider d'un commun accord entre ses membres de travaux à conduire pour contribuer à l'élaboration du projet régional de santé, notamment du schéma régional d'organisation médico-sociale et du programme mentionné à l'article L. 312-5-1 du Code de l'action sociale et des familles ; 2° Favorise l'adoption d'outils partagés d'analyse des besoins et de l'offre médico-sociale ; 3° Examine les projets de schéma régional d'organisation médico-sociale et de ses programmes qui en découlent ; 4° Examine les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-*

sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie mentionnés à l'article L. 312-5 du Code de l'action sociale et des familles ; 5° Favorise la complémentarité des actions arrêtées et financées par chacun de ses membres, sur la base du plan stratégique régional, du schéma régional d'organisation médico-sociale et du programme mentionné à l'article L. 312-5-1 du Code de l'action sociale et des familles.

Art. D1432-10 ↗ La commission recueille les éléments d'information nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment à l'évaluation de la politique menée en faveur de l'accompagnement des personnes en perte d'autonomie et à l'élaboration du schéma régional d'organisation médico-sociale et du programme mentionné à l'article L. 312-5-1 du Code de l'action sociale et des familles. Elle fait connaître à ses membres et aux administrations de l'Etat ses besoins en termes de travaux statistiques et d'études.

Art. D1432-11 ↗ Les personnes physiques ou morales mentionnées à l'article D. 1432-1 et D. 1432-6, chargées de proposer ou de désigner des représentants titulaires et suppléants, communiquent leurs noms au directeur général de l'agence régionale de santé, dans un délai de deux mois suivant la vacance ou précédant l'expiration des mandats. La liste des membres titulaires et suppléants de chacune des commissions est fixée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. D1432-12 ↗ Les commissions sont présidées par le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant. Elles se réunissent sur convocation de leur président, qui fixe l'ordre du jour, ou à la demande d'un tiers de leurs membres. Chaque commission se réunit au moins une fois par an. Les commissions peuvent entendre toute personne extérieure dont l'avis est de nature à éclairer ses travaux. Elles peuvent constituer en leur sein les comités techniques de leur choix.

Art. D1432-13 ↗ Chaque commission établit son règlement intérieur.

Art. D1432-14 ↗ Un bilan d'activité de chaque commission est établi chaque année par le directeur général de l'agence régionale de santé. Le bilan, accompagné le cas échéant des observations des différents membres de la commission, est transmis au président de la conférence régionale de santé et de l'autonomie. Il est porté à la connaissance de l'assemblée plénière de la conférence ainsi qu'à sa formation spécialisée en charge des questions relevant du champ de compétence de la commission.

Sous-section 2 : Conseil de surveillance.

Art. D1432-15 ↗ I. - Le conseil de surveillance est composé de vingt-cinq membres. Outre le représentant de l'Etat dans la région qui le préside, le conseil de surveillance comprend les membres suivants qui ont voix délibérative : 1° Trois représentants de l'Etat : a) Le recteur de l'académie dans laquelle l'agence a son siège, ou son représentant ; b) Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant ; c) Un préfet de département ou un chef des services déconcentrés de l'Etat désigné par le préfet de région, ou son représentant ; Pour la région Ile-de-France, le représentant de l'Etat mentionné au b est le préfet de police ou son représentant ; 2° Dix membres des conseils ou conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort : a) Cinq membres des conseils des organismes locaux d'assurance maladie relevant du régime général désignés par les représentants nationaux des organisations syndicales de salariés représentatives au niveau national et interprofessionnel ; b) Trois membres des conseils des organismes locaux d'assurance maladie relevant du régime général désignés par les représentants nationaux des organisations d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel ; c) Le président de la caisse régionale de mutualité sociale agricole ou le président d'une des caisses situées dans le ressort de l'agence régionale de santé, désigné par l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole ; d) Le président de la caisse de base du régime social des indépendants. Quand plusieurs caisses sont situées dans le ressort de l'agence régionale de santé, le président de la caisse nationale désigne parmi les présidents des caisses concernées la personne appelée à siéger au conseil de surveillance ; 3° Quatre représentants des collectivités territoriales du ressort géographique de l'agence dont : a) Un conseiller régional désigné par le président du conseil régional et, en Corse, un conseiller à l'assemblée de Corse, désigné par le président de cette assemblée ; b) Deux conseillers généraux désignés par l'Assemblée des départements de France ; c) Le maire d'une commune ou le président d'un groupement de communes désigné par l'Association des maires de France ; 4° Trois représentants d'associations de patients, de personnes âgées et de personnes handicapées, désignés par le collègue de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie réunissant les associations œuvrant dans les domaines de compétences de l'agence régionale de santé : a) Un représentant d'une association de patients œuvrant dans le

domaine de la qualité des soins et de la prise en charge des malades et agréée au niveau national ou régional en application de l'article L. 1114-1 du présent code ; b) Un représentant d'une association œuvrant en faveur des personnes handicapées ; c) Un représentant d'une association œuvrant en faveur des personnes âgées ; 5° Quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence, désignées par les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. II. - Un suppléant est désigné pour chaque membre titulaire mentionné aux 2°, 3° et 4° du I dans les mêmes conditions que celui-ci, à l'exception : 1° Du suppléant du membre titulaire au titre du régime social des indépendants, qui est désigné par le président de la caisse de base concernée ou par le président de la caisse nationale quand plusieurs caisses sont situées dans la circonscription de l'agence régionale de santé ; 2° Du suppléant du membre titulaire au titre de la mutualité sociale agricole, qui est, selon les cas prévus au c du 2° du I du présent article, soit le premier vice-président de la caisse concernée, soit le premier vice-président d'une des caisses situées dans le ressort de l'agence, désigné par l'association régionale des caisses de mutualité sociale agricole. Le membre suppléant remplace le membre titulaire lorsque ce dernier se trouve dans l'empêchement de siéger. Il le remplace jusqu'à l'expiration du mandat en cours lorsque le membre titulaire cesse de faire partie du conseil de surveillance. III. - Les personnes physiques ou morales, mentionnées aux 2°, 3° et 4° du I du présent article, chargées de désigner des représentants titulaires et suppléants communiquent leurs noms aux ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et handicapées à une date fixée par arrêté interministériel.

[Art. D1432-16](#) ↗ Participe avec voix consultative aux travaux du conseil de surveillance : 1° Le directeur général ; celui-ci peut se faire assister des personnes de son choix ; 2° L'agent comptable ; 3° Le trésorier-payeur général ou le directeur des finances publiques de la région ou, pour la région Ile-de-France, le contrôleur budgétaire et comptable du ministère chargé de la santé ; 4° Deux représentants du personnel élus par leurs pairs au sein du comité d'agence prévu à l'article L. 1432-10 du Code de la santé publique ; 5° Le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

[Art. D1432-17](#) ↗ Les membres du conseil de surveillance sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Les membres désignés au titre des 1°, 4° et 5° du I de l'article D. 1432-15 sont nommés pour une durée de quatre ans. Les membres mentionnés aux 2° et 3° du I sont renouvelés à chaque renouvellement des conseils, assemblées au sein desquels ils ont été désignés. Toutefois, ces membres continuent de siéger au conseil de surveillance jusqu'à la désignation de leurs remplaçants par les nouveaux conseils ou assemblées. Le mandat des membres du conseil de surveillance est renouvelable sans limite, sous réserve du mandat des membres désignés aux a et b du 2°, ainsi qu'au 4° et au 5° du I de l'article D. 1432-15 qui n'est renouvelable qu'une fois, pour une durée équivalente.

[Art. D1432-18](#) ↗ Si, au cours de son mandat, un membre du conseil de surveillance vient à relever d'une incompatibilité ou incapacité prévue au II de l'article L. 1432-3 du présent code, il est mis fin à ses fonctions par un arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

[Art. D1432-19](#) ↗ Tout membre perdant la qualité pour laquelle il a été désigné cesse de faire partie du conseil de surveillance. Lorsqu'un membre cesse de faire partie du conseil de surveillance où il siégeait, un nouveau membre est désigné, dans les trois mois, dans les mêmes conditions pour la durée restant à courir du mandat. Lorsque le membre titulaire du conseil de surveillance n'a pas assisté personnellement à trois réunions consécutives, le président du conseil de surveillance procède au remplacement dudit membre, dans les mêmes conditions que celles prévues pour le titulaire défaillant.

[Art. D1432-20](#) ↗ Le conseil de surveillance établit son règlement intérieur.

[Art. D1432-21](#) ↗ Le conseil de surveillance peut être présidé par la personne que le préfet de région, en cas d'absence ou d'empêchement, désigne à cet effet parmi les membres mentionnés au 1° du I de l'article D. 1432-15. Le conseil élit en son sein un vice-président parmi les membres mentionnés au 2° du I de l'article D. 1432-15.

[Art. D1432-22](#) ↗ Chaque membre avec voix délibérative dispose d'une voix, sous réserve des membres mentionnés au 1° du I de l'article D. 1432-15 et du président, qui disposent, chacun, de trois voix. Sous réserve des dispositions de l'article R. 1432-56 relatives à l'approbation du budget de l'agence, les délibérations et avis sont adoptés à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. Le conseil siège valablement lorsque la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés.

Lorsque ce quorum n'est pas atteint, le conseil de surveillance est à nouveau convoqué dans un délai maximal de huit jours avec le même ordre du jour. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres représentés.

[Art. D1432-23](#) ↗ Un membre du conseil de surveillance peut, en cas d'empêchement de lui-même et de son suppléant, être représenté par un autre membre du conseil muni d'une procuration. La disposition prévue à l'alinéa précédent ne s'applique pas aux membres mentionnés au 1° du I de l'article D. 1432-15. Nul ne peut détenir plus d'une procuration.

[Art. D1432-24](#) ↗ Le conseil de surveillance est réuni au moins deux fois par an, sur convocation de son président ou à la demande écrite et motivée du tiers de ses membres. Il est obligatoirement convoqué, dans un délai maximal d'un mois, lorsque le président est destinataire d'une demande de la majorité de ses membres ayant voix délibérative, du directeur général de l'agence régionale de santé ou de l'un des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Le conseil peut décider le renvoi de la discussion pour tout ou partie de cet ordre du jour à une séance ultérieure. L'ordre du jour, fixé par le président, est adressé par tous moyens à l'ensemble des membres, au moins sept jours avant la date de la séance. En cas d'urgence, ce délai peut être abrégé par le président sans pouvoir toutefois être inférieur à un jour franc. Les questions dont l'inscription est demandée par le directeur général de l'agence régionale de santé, la majorité des membres du conseil ou l'un des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées sont inscrites de plein droit à l'ordre du jour.

[Art. D1432-25](#) ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse au président du conseil de surveillance les documents relatifs à l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du plan stratégique régional de santé ainsi qu'au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'agence et nécessaires à l'exercice des missions du conseil.

[Art. D1432-26](#) ↗ I. - Les délibérations du conseil de surveillance sont exécutoires quinze jours après leur réception par les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, sauf opposition motivée des ministres dans ce délai. En cas d'opposition des ministres, le président du conseil de surveillance soumet à un nouvel examen du conseil la délibération modifiée pour tenir compte des motifs invoqués par les ministres. A défaut d'approbation par le conseil dans le délai d'un mois, la délibération modifiée peut être rendue exécutoire par décision conjointe des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Les délibérations relatives au budget de l'agence et à ses modifications sont exécutoires dans les conditions fixées à l'article R. 1432-56. II. - En cas d'urgence, les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées peuvent autoriser, par décision conjointe, l'exécution immédiate d'une délibération.

[Art. D1432-27](#) ↗ Les fonctions de membres du conseil de surveillance sont gratuites. Toutefois, les intéressés peuvent être indemnisés au titre des frais de déplacement.

Sous-section 3 : Conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

[Art. D1432-28](#) ↗ La conférence régionale de la santé et de l'autonomie est composée de cent membres au plus ayant voix délibérative. Ses membres sont répartis en huit collèges composés comme suit : 1° Un collège des représentants des collectivités territoriales du ressort géographique de l'agence comprenant : a) Trois conseillers régionaux désignés par le président du conseil régional ; et, en Corse, trois conseillers à l'Assemblée de Corse désignés par le président de cette assemblée ; b) Le président du conseil général, ou son représentant, de chacun des départements du ressort ; c) Trois représentants des groupements de communes du ressort, désignés par l'Assemblée des communautés de France ; d) Trois représentants des communes du ressort, désignés par l'Association des maires de France ; 2° Un collège des représentants des usagers de services de santé ou médico-sociaux comprenant : a) Huit représentants des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1, désignés à l'issue d'un appel à candidature organisé dans des conditions fixées par le directeur général de l'agence régionale de santé ; b) Quatre représentants des associations de retraités et personnes âgées, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition des conseils départementaux des retraités et personnes âgées mentionnés à l'article L. 149-1 du Code de l'action sociale et des familles ; c) Quatre représentants des associations des personnes handicapées, dont une intervenant dans le champ de l'enfance handicapée, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition des conseils départementaux consultatifs des personnes handicapées mentionnés à l'article L. 146-2

du *Code de l'action sociale et des familles* ; 3° Un collège des représentants des conférences de territoire mentionnées à l'article L. 1434-17 comprenant quatre membres, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition des conférences de territoire du ressort ; 4° Un collège des partenaires sociaux comprenant : a) Cinq représentants des organisations syndicales de salariés représentatives désignés par celles-ci, sur proposition de leurs instances régionales ; b) Trois représentants des organisations professionnelles d'employeurs représentatives désignés par celles-ci, sur proposition de leurs instances régionales ; c) Un représentant des organisations syndicales représentatives des artisans, des commerçants et des professions libérales, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé sur la proposition conjointe de la chambre régionale de métiers et de l'artisanat, de la chambre de commerce et d'industrie de région et d'une organisation représentative des professions libérales ; d) Un représentant des organisations syndicales représentatives des exploitants agricoles, désigné par la chambre régionale de l'agriculture ; 5° Un collège des acteurs de la cohésion et de la protection sociales comprenant : a) Deux représentants des associations œuvrant dans le champ de la lutte contre la précarité, désignés à l'issue d'un appel à candidature organisé dans des conditions fixées par le directeur général de l'agence régionale de santé ; b) Au titre de l'assurance vieillesse et de la branche accidents du travail-maladies professionnelles mentionnée à l'article R. 221-9 du *Code de la sécurité sociale*, deux représentants de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail désignés, l'un par le président de cet organisme, et l'autre par son directeur ; en Ile-de-France, les deux représentants sont désignés, respectivement, par le président de la Caisse nationale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés au sein de cette même caisse nationale, et par le directeur de la caisse mentionnée à l'article L. 215-3 du *Code de la sécurité sociale* compétente pour cette région ; en Alsace, les deux représentants sont désignés respectivement par le président de la caisse régionale d'assurance vieillesse des travailleurs salariés de Strasbourg, et par le directeur de la caisse mentionnée à l'article L. 215-3 du même code compétente pour cette région ; pour les conférences régionales de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion, ces deux représentants sont désignés respectivement par le président et le directeur des caisses générales de sécurité sociale ; c) Un représentant des caisses d'allocations familiales, désigné par le conseil d'administration de la caisse d'allocations familiales du chef-lieu de région ou des départements d'outre-mer ; d) Un représentant de la mutualité française, désigné par le président de la Fédération nationale de la mutualité française ; 6° Un collège des acteurs de la prévention et de l'éducation pour la santé comprenant : a) Deux représentants des services de santé scolaire et universitaire, désignés par le recteur d'académie du chef lieu de région ; b) Deux représentants des services de santé au travail, désignés par le directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi ; c) Deux représentants des services départementaux de protection et de promotion de la santé maternelle et infantile, désignés par le président du conseil général du chef-lieu de région ; d) Deux représentants des organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dont un œuvrant dans le domaine médico-social ou de la cohésion sociale ; e) Un représentant des organismes œuvrant dans les domaines de l'observation de la santé, de l'enseignement et de la recherche, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ; f) Un représentant des associations de protection de l'environnement agréées au titre de l'article L. 141-1 du *Code de l'environnement*, désigné à l'issue d'un appel à candidature organisé dans des conditions fixées par le directeur général de l'agence régionale de santé ; 7° Un collège des offreurs des services de santé comprenant : a) Cinq représentants des établissements publics de santé, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dont au moins trois présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers, de centres hospitaliers universitaires et de centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie, sur proposition de la fédération représentant ces établissements ; b) Deux représentants des établissements privés de santé à but lucratif, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dont au moins un président de conférence médicale d'établissement, sur proposition de la fédération représentant ces établissements ; c) Deux représentants des établissements privés de santé à but non lucratif désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé, dont au moins un président de conférence médicale d'établissement, sur proposition des organisations existant en région représentant ces établissements ; d) Un représentant des établissements assurant des activités d'hospitalisation à domicile, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition de l'organisation regroupant, au niveau régional, le nombre le plus important de ces établissements ; e) Quatre représentants des personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes handicapées, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition des organisations regroupant, au niveau régional, le nombre le plus important de ces institutions ; f) Quatre représentants des personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes âgées, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition des organisations regroupant,

au niveau régional, le nombre le plus important de ces institutions ; g) Un représentant des personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes en difficultés sociales, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition des organisations regroupant, au niveau régional, le nombre le plus important de ces institutions ; h) Un représentant désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les responsables des centres de santé, des maisons de santé et des pôles de santé implantés dans la région ; i) Un représentant désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les responsables des réseaux de santé implantés dans la région ; j) Un représentant des associations de permanence des soins intervenant dans le dispositif de permanence des soins, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé ; k) Un médecin responsable d'un service d'aide médicale urgente ou d'une structure d'aide médicale d'urgence et de réanimation, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition d'une organisation représentant ces services ou structures ; l) Un représentant des transporteurs sanitaires, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi ceux développant l'activité la plus importante dans ce domaine ; m) Un représentant de services départementaux d'incendie et de secours, désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition des présidents des conseils généraux des départements de la région ou, pour la région Ile-de-France, un représentant de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris désigné par le préfet de police et, pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, un représentant du bataillon de marins-pompiers de Marseille désigné par le maire de Marseille ; n) Un représentant des organisations syndicales représentatives de médecins des établissements publics de santé désigné, de manière conjointe, par les organisations membres de la commission régionale paritaire mentionnée à l'article R. 6152-325 ; o) Six membres des unions régionales des professionnels de santé, désignés par la fédération régionale regroupant ces unions mentionnée à l'article L. 4031-1 ; p) Un représentant de l'ordre des médecins, désigné par le président du conseil régional de l'ordre ; q) Un représentant des internes en médecine de la ou des subdivisions situées sur le territoire de la région, désigné par l'une de leurs structures représentatives locales ; 8° Un collège de personnalités qualifiées comprenant deux personnalités désignées par le directeur de l'agence régionale de santé à raison de leur qualification dans les domaines de compétence de la conférence.

Art. D1432-29 ↗ Participe, avec voix consultative, aux travaux de la conférence régionale de santé et de l'autonomie et au sein de ses différentes formations : -le préfet de région ; -le président du conseil économique, social et environnemental régional ; -les chefs de services de l'Etat en région ; -le directeur général de l'agence régionale de santé ; -un membre des conseils des organismes locaux d'assurance maladie relevant du régime général et, dans les régions d'Alsace et de Lorraine, un représentant du régime local d'Alsace-Moselle ; -un administrateur d'un organisme local d'assurance maladie relevant de la mutualité sociale agricole ; -le président de la caisse de base du régime social des indépendants. Quand plusieurs caisses sont situées dans la circonscription de l'agence régionale de santé, le président de la caisse nationale désigne, parmi les présidents des caisses concernées, la personne appelée à siéger à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

Art. D1432-30 ↗ Des membres suppléants, à l'exception des personnes qualifiées, sont désignés dans les mêmes conditions que les titulaires. Les personnes physiques ou morales mentionnées à l'article D. 1432-28, chargées de proposer ou de désigner des représentants titulaires et suppléants, communiquent leurs noms au directeur général de l'agence régionale de santé, dans un délai de deux mois suivant la vacance ou précédant l'expiration des mandats. Chaque membre ne peut siéger qu'au sein d'un seul collège mais peut être membre d'une ou de plusieurs commissions spécialisées mentionnées à l'article D. 1432-31. Un membre désigné en raison de son mandat électif ne peut se faire suppléer que par un élu de la même assemblée délibérante. La liste des membres titulaires et suppléants de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie est fixée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. D1432-31 ↗ La conférence régionale de la santé et de l'autonomie organise ses travaux au sein des formations suivantes : -la commission permanente prévue aux articles D. 1432-33 et D. 1432-34 ; -quatre commissions spécialisées prévues aux articles D. 1432-35 à D. 1432-43. La composition de chacune de ces commissions est fixée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé. La conférence régionale de la santé et de l'autonomie peut, en outre, constituer des groupes de travail permanents. Ces groupes réunissent des membres de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et des personnes choisies en raison de leur compétence ou de leur qualification au regard des questions pour lesquelles ils ont été constitués. Ils peuvent recueillir tous avis utiles dans les domaines dont ils sont chargés.

Art. D1432-32 ↗ L'assemblée plénière de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie réunit les membres des collèges définis à l'article D. 1432-28 ainsi que les membres mentionnés à l'article D. 1432-29. Lors de sa

première réunion, elle élit son président. Elle établit le règlement intérieur de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie qui précise, notamment, les modalités de fonctionnement de ses différentes formations. Elle rend un avis sur : -le projet régional de santé ; -le plan stratégique régional de santé prévu au 1° de l'article L. 1434-1 , préparé par la commission permanente mentionnée à l'article D. 1432-33 ; -les projets de schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et de l'organisation médico-sociale préparés par chacune des commissions spécialisées dans ces domaines mentionnées aux articles D. 1432-36, D. 1432-38 et D. 1432-40 ; -le rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé préparé par la commission spécialisée mentionnée à l'article D. 1432-42. Elle établit chaque année un rapport sur son activité. Elle détermine les questions de santé qui donnent lieu aux débats publics qu'elle organise selon des modalités fixées par le règlement intérieur.

Art. D1432-33 ↗ En dehors des séances plénières, la commission permanente exerce l'ensemble des attributions dévolues à la conférence régionale de la santé et de l'autonomie. Elle est chargée, notamment : -de préparer l'avis rendu par la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sur le plan stratégique régional de santé mentionné au 1° de l'article L. 1434-2 ; -de préparer le rapport annuel d'activité de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie visé à l'article D. 1432-32 ; -sous réserve des dispositions de ce dernier article, de formuler un avis lorsque la consultation de la conférence implique l'avis de plus de deux commissions spécialisées ; -de préparer les éléments soumis au débat public. Le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie peut confier à cette commission tous travaux entrant dans le champ de compétence de la conférence.

Art. D1432-34 ↗ Outre son président, la commission permanente comprend : -les présidents des commissions spécialisées, qui ont qualité de vice-présidents de la commission permanente ; -et au plus quinze membres issus des collèges mentionnés à l'article D. 1432-28 et élus selon des modalités précisées par le règlement intérieur, dont au moins deux membres des associations représentant les usagers des établissements et services médico-sociaux ou les personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant les personnes âgées et handicapées. La composition de la commission assure l'équilibre de la représentation des collèges mentionnés à l'article D. 1432-28. Elle comprend au moins un représentant des collectivités territoriales, des usagers et associations œuvrant dans les domaines de compétence de l'agence régionale de santé, des conférences de territoire, des organisations représentatives des salariés, des employeurs et des professions indépendantes, des professionnels du système de santé, des organismes gestionnaires des établissements et services de santé et médico-sociaux et des organismes de protection sociale. Elle désigne en son sein le représentant de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie à la conférence nationale de santé.

Art. D1432-35 ↗ Les commissions spécialisées sont composées de membres issus des collèges mentionnés à l'article D. 1432-28, ces derniers désignent, chacun pour ce qui le concerne, dans les conditions prévues par le règlement intérieur mentionné à l'article D. 1432-32, le ou les représentants appelés à siéger à l'une ou l'autre de ces commissions.

Art. D1432-36 ↗ La commission spécialisée de prévention contribue à la définition et à la mise en œuvre de la politique régionale de prévention et à ce titre : 1° Elle prépare un avis sur le projet de schéma régional de prévention, ainsi que sur sa révision, son suivi et les résultats de son évaluation ; 2° Elle formule toute proposition sur la politique régionale de prévention, notamment pour réduire les inégalités sociales et géographiques de santé dans la région ; 3° Elle est informée : - des mécanismes mis en place par la commission de coordination compétente dans le secteur de la prévention pour assurer la complémentarité des actions de prévention et de promotion de la santé et la cohérence de leurs financements ; - du bilan d'activité de la commission de coordination compétente dans le secteur de la prévention, établi chaque année par le directeur général de l'agence régionale de santé ; - des résultats de l'agence en matière de veille et de sécurité sanitaires.

Art. D1432-37 ↗ La commission spécialisée de prévention comprend : 1° Un conseiller régional ; 2° Deux présidents de conseil général ; 3° Un représentant des groupements de communes ; 4° Un représentant des communes ; 5° Quatre représentants des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ; 6° Un représentant des associations de retraités et personnes âgées ; 7° Un représentant des associations des personnes handicapées ; 8° Un représentant des conférences de territoire ; 9° Un représentant des organisations syndicales de salariés ; 10° Un représentant des organisations syndicales d'employeurs ; 11° Un représentant des organisations syndicales des artisans, des commerçants et des professions libérales ; 12° Un représentant des organisations syndicales des exploitants agricoles ; 13° Un représentant des associations œuvrant dans le champ de la lutte contre la précarité ; 14° Un représentant de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail ou de la structure équivalente, au titre de l'assurance vieillesse ; 15° Un représentant des caisses d'allocations familiales ; 16° Un représentant de la

mutualité française ; 17° Un représentant des services de santé scolaire et universitaire ; 18° Un représentant des services de santé au travail ; 19° Un représentant des services départementaux de protection et de promotion de la santé maternelle et infantile ; 20° Un représentant des organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé ; 21° Un représentant des organismes œuvrant dans le domaine de l'observation de la santé ; 22° Un représentant des associations de protection de l'environnement ; 23° Quatre représentants des offreurs des services de santé : -un représentant mentionné au a, b, c ou d du collège des offreurs des services de santé ; -un représentant mentionné au e ou f du collège des offreurs des services de santé ; -deux membres des unions régionales des professionnels de santé.

[Art. D1432-38](#) ↪ I.-La commission spécialisée de l'organisation des soins contribue à la définition et à la mise en œuvre de la politique régionale d'organisation des soins. 1° Elle prépare un avis sur le projet de schéma régional d'organisation des soins, dans ses volets hospitalier et ambulatoire, incluant la détermination des zones de mise en œuvre des mesures prévues pour l'installation et le maintien des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé et des centres de santé. 2° Elle est consultée par l'agence régionale de santé sur : -les projets de schémas interrégionaux d'organisation des soins ; -les demandes d'autorisation et de renouvellement d'autorisation relatives aux projets mentionnés à l'article L. 6122-1, les projets de décisions portant révision ou retrait d'autorisation prévues à l'article L. 6122-12 ainsi que les projets de décisions de maintien de la suspension, de retrait ou de modification d'autorisation prévues à l'article L. 6122-13 ; -la politique en matière d'implantation et de financement de maisons de santé, centres de santé, réseaux de santé et maisons médicales de garde ; -les projets et actions visant au maintien de l'activité et à l'installation de professionnels de santé sur les territoires ; -les projets d'expérimentations dans le champ de l'organisation des soins, concourant à l'amélioration de la qualité et de la coordination des soins ; -l'organisation et l'adéquation aux besoins de la population de l'aide médicale urgente et de la permanence des soins, en ambulatoire et dans les établissements de santé ; -l'organisation des transports sanitaires et son adéquation aux besoins de la population ; -la création des établissements publics de santé autres que nationaux et des groupements de coopération sanitaire mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 6133-7, en application de l'article L. 6141-1, ainsi que la modification de la liste des centres hospitaliers régionaux, en application de l'article R. 6141-14 ; -les projets de mesures de recomposition de l'offre que le directeur général de l'agence régionale de santé envisage de prendre en vertu des dispositions de l'article L. 6122-15 dans sa rédaction antérieure à l'intervention de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires ; -la politique en matière de contractualisation avec les titulaires d'autorisation ainsi que les autres offreurs de services en santé. II.-L'agence régionale de santé informe la commission au moins une fois par an sur : -les renouvellements d'autorisation intervenus dans les conditions définies au dernier alinéa de l'article L. 6122-10 ; -les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens signés entre l'agence régionale de santé et les titulaires d'autorisation, les centres de santé, les maisons de santé et réseaux de santé ; -l'évolution du nombre de professionnels de santé libéraux installés sur les territoires ; -les résultats des évaluations et certifications menées au cours de l'année écoulée.

[Art. D1432-39](#) ↪ La commission spécialisée de l'organisation des soins comprend : 1° Un conseiller régional ; 2° Un président de conseil général ; 3° Un représentant des groupements de communes ; 4° Un représentant des communes ; 5° Deux représentants des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ; 6° Un représentant des associations de retraités et personnes âgées ; 7° Un représentant des associations des personnes handicapées ; 8° Un représentant des conférences de territoire ; 9° Trois représentants des organisations syndicales de salariés ; 10° Un représentant des organisations syndicales d'employeurs ; 11° Un représentant des organisations syndicales des artisans, des commerçants et des professions libérales ; 12° Un représentant des organisations syndicales des exploitants agricoles ; 13° Un représentant de la caisse d'assurance retraite et de la santé au travail ou de la structure équivalente, au titre de la branche accidents du travail-maladies professionnelles ; 14° Un représentant de la mutualité française ; 15° Un représentant des organismes œuvrant dans le champ de la promotion de la santé, la prévention ou l'éducation pour la santé ; 16° Un représentant des organismes œuvrant dans les domaines de l'observation de la santé, sanitaire, de l'enseignement et de la recherche ; 17° Cinq représentants des établissements publics de santé, dont trois présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers, de centres hospitaliers universitaires et de centres hospitaliers spécialisés en psychiatrie ; 18° Deux représentants des établissements privés de santé à but lucratif, dont un président de conférence médicale d'établissement ; 19° Deux représentants des établissements privés de santé à but non lucratif, dont un président de conférence médicale d'établissement ; 20° Un représentant des établissements assurant des activités de soins à domicile ; 21° Un représentant des centres de santé, des maisons de santé et des pôles de santé ; 22° Un représentant des

réseaux de santé ; 23° Un représentant des associations de permanence des soins intervenant dans le dispositif de permanence des soins ; 24° Un médecin responsable d'un service d'aide médicale urgente ou d'une structure d'aide médicale d'urgence et de réanimation ; 25° Un représentant des transporteurs sanitaires ; 26° Un représentant de services départementaux d'incendie et de secours ou, pour la région Ile-de-France, un représentant de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris désigné par le préfet de police et, pour la région Provence-Alpes-Côte d'Azur, un représentant du bataillon de marins-pompiers de Marseille désigné par le maire de Marseille ; 27° Un représentant des organisations syndicales représentatives des médecins des établissements publics de santé ; 28° Quatre membres des unions régionales des professionnels de santé ; 29° Un représentant de l'ordre des médecins ; 30° Un représentant des internes en médecine ; 31° Deux membres issus de la commission spécialisée pour les prises en charge et accompagnements médico-sociaux.

[Art. D1432-40](#) ↗ La commission spécialisée pour les prises en charge et accompagnements médico-sociaux est chargée : 1° De préparer un avis sur le projet de schéma régional de l'organisation médico-sociale ; 2° De contribuer à l'évaluation des besoins médico-sociaux et d'analyser leur évolution ; 3° De proposer à l'assemblée plénière des priorités pour l'action médico-sociale ; 4° D'émettre un avis sur l'élaboration et l'actualisation du programme interdépartemental d'accompagnement des handicapés et de la perte d'autonomie ; 5° De formuler toute proposition sur les conditions d'accès des personnes handicapées et en perte d'autonomie aux services médico-sociaux, sur la qualité des accompagnements et prises en charge médico-sociaux et sur les principes de contractualisation mis en œuvre par l'agence régionale de la santé avec les professionnels, les établissements, les services, les associations et les autres services publics ; 6° D'élaborer, tous les quatre ans, un rapport d'activité qui est transmis pour information aux conseils généraux et aux ministres concernés, ainsi qu'à la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie.

[Art. D1432-41](#) ↗ La commission spécialisée pour les prises en charge et accompagnements médico-sociaux comprend : 1° Un conseiller régional ; 2° Deux présidents de conseil général ; 3° Un représentant des groupements de communes ; 4° Un représentant des communes ; 5° Deux représentants des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 et œuvrant dans le domaine sanitaire ; 6° Deux représentants des associations de retraités et personnes âgées ; 7° Deux représentants des associations des personnes handicapées dont une association intervenant dans le champ de l'enfance handicapée ; 8° Un représentant des conférences de territoire ; 9° Un représentant des organisations syndicales de salariés ; 10° Un représentant des organisations syndicales d'employeurs ; 11° Un représentant des organisations syndicales des artisans, des commerçants et des professions libérales ; 12° Un représentant des organisations syndicales des exploitants agricoles ; 13° Un représentant des associations œuvrant dans le champ de la lutte contre la précarité ; 14° Un représentant de la mutualité française ; 15° Quatre représentants des personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes handicapées ; 16° Quatre représentants des personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes âgées ; 17° Un représentant des personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes en difficultés sociales ; 18° Un membre des unions régionales des professionnels de santé ayant la qualité de médecin ; 19° Deux membres issus de la commission spécialisée de l'organisation des soins.

[Art. D1432-42](#) ↗ Chaque année, la commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers du système de santé est chargée, en collaboration avec les autres commissions spécialisées, de l'élaboration d'un rapport spécifique sur l'évaluation des conditions dans lesquelles sont appliqués et respectés les droits des usagers du système de santé, de l'égalité d'accès aux services de santé et de la qualité des prises en charge dans les domaines sanitaire et médico-social. Ce rapport est établi selon un cahier des charges fixé par les ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie. Il est transmis, avec les recommandations qu'il formule, au directeur général de l'agence régionale de santé et à la conférence nationale de santé mentionnée à l'article L. 1411-3. Cette commission est composée d'au plus douze membres dont six sont issus de chacun des collèges 1°, 3°, 4°, 5°, 6° et 7° mentionnés à l'article D. 1432-28 et six sont issus du collège 2° à parité entre les membres relevant des a, b et c de ce collège. Ses membres sont élus par chacun des collèges susvisés, selon des modalités définies par le règlement intérieur.

[Art. D1432-43](#) ↗ La commission spécialisée chargée de préparer un avis sur le schéma relevant de sa compétence peut recueillir les observations des autres commissions spécialisées. Lorsque la consultation requiert l'intervention de deux commissions spécialisées, l'avis est rendu de manière conjointe. Si au moins trois commissions spécialisées sont concernées, l'avis est rendu par la commission permanente ou, sur la demande de cette dernière, par l'assemblée plénière. Les commissions spécialisées préparent un avis sur le ou les programmes mentionnés au 3° de l'article L. 1434-2 et qui entrent dans le champ de leurs compétences respectives.

[Art. D1432-44](#) → Nul ne peut être membre de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie s'il est privé de ses droits civiques. La durée du mandat des membres de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie est de quatre ans, renouvelable une fois. Tout membre perdant la qualité pour laquelle il a été désigné cesse de faire partie de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie. Lorsqu'un membre cesse, pour une raison quelconque, de faire partie de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie où il siégeait, un nouveau membre est désigné, dans les deux mois, dans les mêmes conditions, pour la durée restant à courir du mandat. Tout membre de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie dont l'absence non motivée, à au moins deux séances successives de l'une quelconque des formations à laquelle il aura été convoqué, aura été constatée pourra être déclaré démissionnaire par le président de la conférence, sur proposition de la commission permanente.

[Art. D1432-45](#) → Au cours de sa séance d'installation, la conférence régionale de la santé et de l'autonomie réunie en assemblée plénière élit son président et constitue la commission permanente et les commissions spécialisées mentionnées à l'article D. 1432-31. Lorsqu'elle procède à son renouvellement, la conférence régionale de la santé et de l'autonomie est présidée par le doyen d'âge. Chacune de ces formations élit un président et un vice-président, à l'exception de la commission permanente dont le président est celui de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie.

[Art. D1432-46](#) → La conférence régionale de la santé et de l'autonomie se réunit en assemblée plénière sur convocation de son président au moins une fois par an. Chaque formation de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie se réunit au moins une fois par an, sur convocation de son président ou à la demande d'un tiers de ses membres. Le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie décide de la répartition entre les différentes formations des affaires que le présent décret ne réserve pas à une formation déterminée. Sous réserve de l'application de l'article D. 1432-32, les propositions et avis rendus par la commission permanente et par les commissions spécialisées sont émis au nom de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie. Chacune des commissions mentionnées à l'article D. 1432-31 peut, sur décision de son président, entendre toute personne extérieure dont l'avis est de nature à éclairer ses délibérations.

[Art. D1432-47](#) → Dans tous les cas, les délibérations sont prises à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante. Le quorum est atteint lorsque la moitié au moins des membres de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ou de l'une de ses formations sont présents. Lorsque ce quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est envoyée dans les huit jours portant sur le même ordre du jour. La conférence ainsi que chacune de ses formations délibère alors valablement quel que soit le nombre de membres présents. En cas d'extrême urgence dûment motivée, la consultation des membres de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie au sein de ces formations peut intervenir par tout moyen approprié permettant leur identification et leur participation effective à une délibération collégiale.

[Art. D1432-48](#) → Les séances de la commission permanente, des commissions spécialisées ainsi que celles des groupes de travail permanents ne sont pas publiques, sauf décision contraire de leur président, dans des conditions fixées par le règlement intérieur.

[Art. D1432-49](#) → Lorsque son avis est requis, la consultation de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie est réputée effectuée si aucune suite n'est donnée dans les deux mois à compter de la réception de la demande d'avis, accompagnée des documents nécessaires, formulée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Ce délai est ramené à quinze jours en cas d'urgence et à huit jours en cas d'extrême urgence.

[Art. D1432-50](#) → L'ordre du jour des réunions de chacune des commissions spécialisées mentionnées à l'article D. 1432-31 est fixé par son président. Le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie assure l'information auprès de chacun des présidents des autres commissions spécialisées des ordres du jour ainsi fixés. Le président de l'une de ces commissions ne peut refuser d'inscrire les questions demandées par la moitié au moins de ses membres ou par le président de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie. La convocation peut être envoyée par tous moyens, y compris par télécopie ou par courrier électronique. Il en est de même des pièces ou documents nécessaires à la préparation de la réunion ou établis à l'issue de celle-ci. Sauf urgence, les membres des différentes formations reçoivent dix jours au moins avant la date de la réunion, une convocation comportant l'ordre du jour et le cas échéant, les documents nécessaires à l'examen des affaires qui y sont inscrites.

[Art. D1432-51](#) → Les avis rendus et les rapports, études et travaux produits par l'une quelconque des formations de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont adressés au président de la conférence ainsi qu'au directeur général de l'agence régionale de santé. Le président peut demander une nouvelle délibération.

[Art. D1432-52](#) ↔ *Les membres de la conférence exercent leur mandat à titre gratuit. Ils peuvent être remboursés des frais de transports et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion des déplacements effectués dans le cadre de leur mission dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires civils de l'Etat.*

[Art. D1432-53](#) ↔ *L'agence régionale de santé assure le secrétariat de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et contribue au fonctionnement de la conférence. Les moyens alloués, dont le montant est établi sur proposition de la conférence, font l'objet d'une inscription dans le budget de l'agence régionale de santé.*

Section 2 : Régime financier des agences

[Art. R1432-54](#) ↔ *A l'exception de celles des dispositions de la présente section qui y dérogent, l'agence régionale de santé est soumise au régime financier et comptable défini par le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif, les articles 1er à 62 et 151 à 189 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique et au contrôle financier prévu par le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005 relatif au contrôle financier au sein des établissements publics administratifs de l'Etat.*

[Art. R1432-55](#) ↔ *Le budget de l'agence régionale de santé comporte une répartition des charges par nature, en quatre enveloppes consacrées respectivement : 1° Aux dépenses de personnel ; 2° Aux autres dépenses de fonctionnement ; 3° Aux dépenses d'investissement ; 4° Aux dépenses d'intervention. Le montant de chacune de ces enveloppes est limitatif. L'enveloppe consacrée aux dépenses de personnel est assortie d'un plafond des emplois autorisés de l'agence. Les charges font également l'objet d'une présentation par destination selon une nomenclature fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées, des personnes handicapées et du budget.*

[Art. R1432-56](#) ↔ *Le budget de l'agence régionale de santé est approuvé par le conseil de surveillance de l'agence, sauf vote contraire à la majorité des deux tiers des voix des membres présents ou représentés. Lorsque le budget n'a pas été approuvé, le directeur général de l'agence soumet à nouveau au conseil de surveillance un projet de budget modifié dans un délai de quinze jours suivant la délibération de rejet. A l'expiration de ce délai, ou en cas de nouveau rejet, le budget est arrêté par décision conjointe des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées, des personnes handicapées et du budget. Les délibérations du conseil de surveillance approuvant le budget ou ses modifications sont exécutoires à l'issue d'un délai de quinze jours à compter de leur réception par les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, sauf opposition de l'un d'entre eux dans ce délai.*

[Art. D1432-57](#) ↔ *L'état financier prévu à l'article L. 1432-3 est transmis au conseil de surveillance au plus tard le 15 avril suivant la fin de l'exercice considéré.*

[Art. R1432-58](#) ↔ *Le compte financier est adressé au juge des comptes dans les conditions prévues par l'article 187 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique. Les pièces justificatives sont conservées par l'agence régionale de santé au moins pendant la période permettant la mise en jeu de la responsabilité du comptable prévue au deuxième alinéa du IV de l'article 60 de la loi de finances n° 63-156 du 23 février 1963.*

[Art. R1432-59](#) ↔ *L'agent comptable de l'agence régionale de santé est nommé par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées, des personnes handicapées et du budget. Il peut exercer les fonctions de chef des services financiers de l'agence. A ce titre, il apporte son concours à l'ordonnateur pour la préparation du budget primitif et des décisions modificatives. Il est chargé de la tenue des comptabilités budgétaire, générale, du suivi des coûts et de la gestion des opérations de trésorerie. Il veille à ce que les comptes annuels soient réguliers, sincères et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de l'agence.*

[Art. R1432-60](#) ↔ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

[Art. R1432-61](#) ↔ *Le contrôle des dépenses exercé par l'agent comptable en application de l'article 12 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique est adapté et proportionné aux*

risques liés au montant et à la nature de la dépense. Les modalités de mise en œuvre de ce contrôle sont déterminées par l'agent comptable après information du directeur général de l'agence.

Art. R1432-62 → Un service facturier placé sous l'autorité de l'agent comptable est chargé de centraliser la réception des factures. La certification du service fait par l'ordonnateur autorise le paiement par l'agent comptable dès lors que celui-ci a vérifié la conformité de la facture à l'engagement et au service fait. Cette certification du service fait tient lieu d'ordonnancement de la dépense.

Art. R1432-63 → Le directeur général de l'agence régionale de santé met en place un contrôle interne portant sur l'ensemble des activités et des procédures de l'agence et destiné à détecter et prévenir les risques financiers et comptables. L'agent comptable est chargé de la mise en œuvre du contrôle interne pour les procédures dont il a la charge. Le directeur général met également en place un audit interne destiné à évaluer régulièrement les procédures et établir des recommandations. Les modalités du contrôle interne et de l'audit interne sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées, des personnes handicapées et du budget, pris après avis du conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

Art. R1432-64 → Le contrôle financier de l'agence régionale de santé est exercé par le trésorier-payeur général de la région ou le directeur régional des finances publiques. Par dérogation, le contrôle financier de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France est exercé par le contrôleur budgétaire et comptable du ministère chargé de la santé. Le contrôle financier des agences régionales de santé est coordonné par le contrôleur budgétaire et comptable du ministère chargé de la santé.

Art. R1432-65 → Le service du contrôle général économique et financier est chargé d'une mission d'audit des activités des agences régionales de santé ayant un impact financier pour les organismes d'assurance maladie obligatoire et la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. Les thèmes des audits sont arrêtés par le ministre chargé du budget après avis du conseil national de pilotage des agences régionales de santé. Les audits font l'objet de rapports adressés aux ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées, des personnes handicapées et du budget ainsi qu'au conseil national de pilotage des agences régionales de santé. Pour la réalisation de sa mission, ce service a tous pouvoirs d'investigation sur pièces et sur place et dispose, en tant que de besoin, des données et restitutions produites par les systèmes d'information concourant à l'élaboration de l'état financier mentionné à l'article L. 1432-3.

Art. R1432-66 → Le directeur général de l'agence régionale de santé peut transiger.

Section 3 : Personnel des agences

Sous-section 1 : Emplois de direction

Art. R1432-67 → Les agences régionales de santé sont réparties en cinq groupes selon l'importance de la population de leur ressort territorial.

Art. R1432-68 → Les emplois de direction des agences régionales de santé ouvrant droit à pension pour les fonctionnaires qui les occupent sont les suivants : 1° Directeur général ; 2° Directeurs.

Ces emplois sont répartis en quatre niveaux, auxquels correspondent des échelonnements indiciaires fixés par décret, sur la base desquels sont acquittées les retenues prévues à l'article L. 61 du code des pensions civiles et militaires.

Art. R1432-69 → Sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé, du travail, de la solidarité, de la fonction publique et du budget, après avis du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé, pour chaque agence : 1° Le groupe auquel elle appartient ;

2° Le nombre des emplois de direction ;

3° Le ou les niveaux des emplois de direction correspondants.

Sous-section 2 : Comité d'agence

Art. R1432-70 → Le comité d'agence connaît : 1° Des questions relatives à l'organisation et aux conditions générales de fonctionnement de l'agence ;

2° Des questions relatives à l'ensemble des matières mentionnées aux articles L. 2323-1 à L. 2323-82 du Code du travail, à l'exception des articles L. 2323-7, L. 2323-8, L. 2323-10 à L. 2323-12, L. 2323-21 à L. 2323-26, L. 2323-44, L. 2323-45 et L. 2323-61 à L. 2323-67.

Chaque année, un bilan social établi par le directeur général de l'agence est présenté au comité d'agence.

[Art. R1432-71](#) → Le comité d'agence est doté de la personnalité civile et gère son patrimoine dans les conditions prévues par l'article L. 2325-1 du Code du travail. Le comité mandate soit le directeur général de l'agence ou son représentant, soit un représentant du personnel pour le représenter et ester en justice.

[Art. R1432-72](#) → L'agence régionale de santé verse au comité d'agence une subvention de fonctionnement telle que définie par l'article L. 2325-43 du Code du travail.

[Art. R1432-73](#) → Le comité d'agence assure, contrôle ou participe à la gestion de toutes activités sociales et culturelles conformément aux articles L. 2323-83 à L. 2323-85 du Code du travail. Les ressources du comité d'agence en matière d'activités sociales et culturelles sont constituées par :

1° La contribution versée par l'agence pour le fonctionnement des institutions sociales de l'agence qui ne sont pas à sa charge en application d'une disposition législative ou réglementaire ;

2° Le remboursement obligatoire par l'agence des primes d'assurance dues par le comité d'agence pour couvrir sa responsabilité civile ;

3° Les cotisations facultatives des agents de l'agence dont le comité d'agence fixe éventuellement les conditions de perception et les effets ;

4° Les dons et les legs ;

5° Les recettes procurées par les manifestations organisées par le comité d'agence ;

6° Les revenus des biens meubles et immeubles du comité.

[Art. R1432-74](#) → La contribution versée par l'agence au titre du 1° de l'article R. 1432-73 est fixée par arrêté des ministres exerçant la tutelle de l'agence.

[Art. R1432-75](#) → A la fin de chaque année, le comité d'agence fait un compte rendu de sa gestion financière dans les conditions prévues par l'article R. 2323-37 du Code du travail.

[Art. R1432-76](#) → Les membres du comité sortant rendent compte de leur gestion au nouveau comité dans les conditions fixées par l'article R. 2323-38 du Code du travail.

[Art. R1432-77](#) → Le comité d'agence comprend le directeur général de l'agence, ou son représentant, et des représentants élus du personnel. La délégation du personnel comprend un nombre égal de titulaires et de suppléants.

[Art. R1432-78](#) → Pour leur représentation au sein du comité d'agence, les personnels sont répartis entre les deux collèges suivants : 1° Le premier collège qui comprend les fonctionnaires, les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 et les agents contractuels de droit public ;

2° Le second collège qui comprend les agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

[Art. R1432-79](#) → La composition de la délégation du personnel au sein du comité d'agence est fixée comme suit, pour chacun des deux collèges de personnels mentionnés à l'article R. 1432-78 : 1° Moins de 20 agents : un titulaire et un suppléant ;

2° De 20 à 49 agents : deux titulaires et deux suppléants ;

3° De 50 à 99 agents : trois titulaires et trois suppléants ;

4° De 100 à 299 agents : quatre titulaires et quatre suppléants ;

5° De 300 à 499 agents : cinq titulaires et cinq suppléants ;

6° De 500 à 799 agents : six titulaires et six suppléants ;

7° A partir de 800 agents : sept titulaires et sept suppléants.

[Art. R1432-80](#) → Le second collège est subdivisé en deux sous-collèges : 1° Le sous-collège des employés et ouvriers ;

2° Le sous-collège des ingénieurs, chefs de service, techniciens, agents de maîtrise et assimilés.

Toutefois, dans les agences régionales de santé employant moins de vingt agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, le second collège ne comporte pas de sous-collèges.

[Art. R1432-81](#) ↗ Les représentants du personnel au sein du comité d'agence sont élus pour une période de quatre ans. Leur mandat peut être renouvelé.

[Art. R1432-82](#) ↗ Les fonctions des représentants du personnel prennent fin par démission, décès, perte des conditions requises pour être éligible, ainsi que lorsque le représentant quitte l'agence. Pour les représentants du premier collège, ces fonctions prennent fin également par la mise en congé de longue durée ou de grave maladie ou la mise en congé non rémunéré pour raisons familiales ou personnelles.

[Art. R1432-83](#) ↗ Le membre remplaçant est nommé, pour la durée du mandat restant à courir, selon les modalités suivantes : 1° Lorsqu'un représentant titulaire élu du personnel se trouve dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, son suppléant est nommé titulaire et est remplacé par le premier candidat non élu restant de la même liste ; 2° Lorsqu'un représentant suppléant se trouve dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions de membre, il est remplacé par le premier candidat non élu restant de la même liste ;

3° Lorsqu'une liste se trouve dans l'impossibilité de pourvoir, dans les conditions prévues aux deux alinéas précédents, aux sièges de membres titulaires ou suppléants auxquels elle a droit et si cela n'a pas pour effet de réduire de moitié ou plus la représentation du personnel, l'organisation syndicale qui a présenté la liste désigne des remplaçants pour pourvoir les sièges devenus vacants parmi les agents remplissant les conditions d'éligibilité.

[Art. R1432-84](#) ↗ Il est procédé au renouvellement du comité d'agence si, pour l'un des deux collèges, le nombre des membres titulaires de la représentation du personnel est réduit de moitié ou plus, sauf si le mandat arrive à son terme dans les six mois. Dans ce cas, il est fait application des modalités définies à l'article R. 1432-83.

[Art. R1432-85](#) ↗ Le directeur général de l'agence informe, par voie d'affichage, les organisations syndicales mentionnées à l'article R. 1432-93 de l'organisation des élections, et les invite à participer à la négociation du protocole d'accord préélectoral. Le directeur général invite, par courrier, les organisations syndicales reconnues représentatives, celles ayant constitué une section syndicale ainsi que celles qui sont affiliées à une organisation syndicale représentative au niveau national et interprofessionnel à participer à la négociation du protocole d'accord préélectoral. Dans le cas d'un renouvellement, cette invitation est faite au moins deux mois avant l'expiration du mandat des membres en exercice.

Le directeur général informe le personnel, par voie d'affichage, de l'organisation des élections. Le document affiché indique la date envisagée pour le scrutin, qui ne saurait intervenir plus de deux mois suivant la date de l'affichage, sauf en cas de renouvellement anticipé.

[Art. R1432-86](#) ↗ Les représentants du personnel sont élus au scrutin de liste avec représentation proportionnelle à la plus forte moyenne. Le quotient électoral est calculé par collège ou, s'il existe, par sous-collège. Les représentants du personnel sont élus par collège, ou, s'ils existent, sous-collèges, sur des listes établies par les organisations syndicales remplissant les conditions énoncées à l'article R. 1432-93.

Le protocole d'accord préélectoral peut prévoir, en fonction des circonstances propres à chaque agence régionale de santé et à l'unanimité des organisations syndicales représentant les personnels de l'assurance maladie participant à sa négociation, la modification de la composition des sous-collèges ou la constitution d'un collège unique des agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

[Art. R1432-87](#) ↗ Les listes doivent être déposées au moins six semaines avant la date fixée pour les élections. Chaque organisation syndicale ayant déposé une liste désigne un représentant pour l'ensemble des opérations électorales. Chaque organisation syndicale ne peut présenter qu'une liste de candidats pour un même collège ou sous-collège. Cette liste peut être incomplète.

Nul ne peut être candidat sur plusieurs listes d'un même scrutin.

Une même organisation syndicale peut présenter une liste pour chacun des collèges et sous-collèges.

Le dépôt de chaque liste doit être accompagné d'une déclaration individuelle de candidature signée par chaque candidat. Le dépôt fait l'objet d'un récépissé remis au représentant de l'organisation syndicale.

[Art. R1432-88](#) ↗ La validité du protocole d'accord préélectoral conclu entre le directeur général de l'agence et les organisations syndicales intéressées est subordonnée à sa signature par la majorité des organisations syndicales ayant participé à sa négociation, dont les organisations syndicales représentatives ayant recueilli la majorité des suffrages exprimés lors des dernières élections du comité d'agence ou, lorsque ces résultats ne sont pas disponibles, la majorité des organisations syndicales représentatives au sein de l'agence. A défaut de signature à l'issue de la négociation prévue à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence fixe les règles d'organisation des élections.

[Art. R1432-89](#) ↗ *Sont électeurs pour les représentants du personnel au sein du comité d'agence les personnels âgés de seize ans révolus et ne faisant l'objet d'aucune interdiction, déchéance ou incapacité relatives à leurs droits civiques. Ces personnels doivent remplir, au sein de l'agence, les conditions suivantes :*

1° Lorsqu'ils ont la qualité de fonctionnaire titulaire ou de praticien mentionné au 1° de l'article L. 6152-1, être en position d'activité ou de congé parental ou être accueillis en détachement ou par voie de mise à disposition ;

2° Lorsqu'ils ont la qualité de fonctionnaire stagiaire, être en position d'activité ou de congé parental ;

3° Lorsqu'ils sont agents contractuels de droit public ou agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale, être employés depuis au moins trois mois par l'agence ; en outre, ils doivent exercer leurs fonctions ou être en congé rémunéré ou en congé parental.

La qualité d'électeur s'apprécie au jour du scrutin.

[Art. R1432-90](#) ↗ *Les modalités d'organisation des opérations électorales, la création des bureaux et des sections de vote, leur organisation et les conditions dans lesquelles le directeur général de l'agence désigne, pour chacun d'eux, un président, un secrétaire et, le cas échéant, un représentant de chaque liste en présence, la répartition des électeurs entre les bureaux et les sections de vote ainsi que les règles de déroulement du scrutin le jour de l'élection et de son dépouillement sont définies dans le protocole d'accord préélectoral.*

[Art. R1432-91](#) ↗ *La liste des électeurs appelés à voter dans une section de vote est arrêtée par le directeur général, ou son représentant, auprès duquel est placée la section. La liste électorale est affichée au moins un mois avant la date du scrutin. Dans les huit jours suivant leur publication, les électeurs peuvent vérifier les inscriptions et, le cas échéant, présenter des demandes d'inscription. Dans ce même délai et dans les trois jours suivants, des réclamations peuvent être formulées contre les inscriptions ou omissions sur la liste électorale.*

Le directeur général statue sans délai sur ces réclamations.

[Art. R1432-92](#) ↗ *Sont éligibles au comité d'agence les personnels remplissant les conditions requises pour être électeur à ce comité et âgés de dix-huit ans révolus. Toutefois, ne sont pas éligibles le conjoint du directeur général de l'agence, son partenaire lié par un pacte civil de solidarité, son concubin, ses ascendants, descendants, frères, sœurs ou alliés au même degré.*

Lorsque le directeur général de l'agence constate qu'un candidat ne satisfait pas aux conditions énoncées aux alinéas précédents, il prend une décision motivée relative à son inéligibilité, qu'il notifie à l'intéressé et à l'organisation syndicale ayant présenté le candidat.

[Art. R1432-93](#) ↗ *Les listes de candidats sont présentées par les organisations syndicales qui remplissent les conditions suivantes : 1° Pour le premier collège, celles prévues par l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires ;*

2° Pour le second collège, celles prévues par l'article L. 2324-4 du Code du travail.

[Art. R1432-94](#) ↗ *Aucune candidature ne peut être déposée ou modifiée après la date de dépôt des listes prévue à l'article R. 1432-87. De même, aucun retrait de candidature ne peut être opéré après le dépôt des candidatures. Cependant, si un ou plusieurs candidats inscrits sur une liste sont reconnus inéligibles, sous réserve des dispositions du dernier alinéa de l'article R. 1432-92, dans un délai de trois jours suivant la date limite de dépôt des listes, le directeur général de l'agence informe sans délai le représentant de la liste concernée, qui peut alors procéder, dans un délai de six jours suivant la date limite de dépôt des listes, aux rectifications nécessaires.*

Si le fait motivant l'inéligibilité est intervenu après la date limite de dépôt des candidatures, le candidat inéligible peut être remplacé jusqu'au quinzième jour précédant la date du scrutin.

[Art. R1432-95](#) ↗ *Les listes de candidats sont affichées dans l'ensemble des sites de l'agence régionale de santé.*

[Art. R1432-96](#) ↗ *Lorsque, pour une même élection, plusieurs organisations syndicales affiliées à une même union de syndicats ont déposé des candidatures concurrentes dans le premier collège, le directeur général de l'agence en informe, dans un délai de trois jours à compter de la date limite de dépôt des candidatures, les représentants de chacune des listes concernées. Ces derniers disposent alors de trois jours pour procéder aux modifications ou retraits de candidatures nécessaires. Si, à l'expiration de ce délai, les modifications ou retraits de candidatures ne sont pas intervenus, le directeur général informe dans un délai de trois jours l'union de syndicats dont les candidatures se réclament. Celle-ci dispose alors d'un délai de cinq jours pour indiquer au directeur général, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception, la candidature qui pourra se prévaloir de l'appartenance à l'union.*

En l'absence de cette indication, les organisations syndicales ayant déposé les listes en cause ne peuvent bénéficier des dispositions du 1° de l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires et ne peuvent se prévaloir sur les bulletins de vote de l'appartenance à une union.

Lorsque la recevabilité d'une des listes n'est pas reconnue par l'administration, la procédure décrite ci-dessus est mise en œuvre dans un délai de trois jours francs à compter de la notification du jugement du tribunal administratif lorsque celui-ci est saisi d'une contestation de la décision de l'administration, en application des dispositions du dernier alinéa de l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 susmentionnée.

Art. R1432-97 ↗ *Le scrutin et la proclamation des résultats sont régis selon les modalités définies aux articles 19,20,21, à l'exception du b, et 22 du décret n° 82-451 du 28 mai 1982 relatif aux commissions administratives paritaires, appliquées à chacun des collègues mentionnés à l'article R. 1432-78. A l'issue des dépouillements, un procès-verbal des opérations électorales est établi par le bureau de vote et transmis immédiatement aux représentants des listes de candidats.*

Il est affiché, dans les quarante-huit heures, dans l'ensemble des locaux de l'agence régionale de santé.

Art. R1432-98 ↗ *Les dispositions du dernier alinéa de l'article 9 bis de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires s'appliquent aux contestations sur la recevabilité des listes déposées. Les contestations relatives aux opérations électorales sont portées, dans un délai de cinq jours à compter de la proclamation des résultats, devant le directeur général de l'agence. Celui-ci se prononce dans un délai de cinq jours. Sa décision peut être contestée devant la juridiction administrative dans un délai de cinq jours.*

Art. R1432-99 ↗ *Le comité d'agence est présidé par le directeur général de l'agence régionale de santé auprès duquel il est placé. En cas d'empêchement ou d'absence, le directeur général désigne un autre membre de la direction de l'agence pour le représenter. Il en est fait mention au procès-verbal de la réunion.*

Art. R1432-100 ↗ *Les représentants du personnel titulaires au comité d'agence désignent, en leur sein, un secrétaire du comité. Après chaque réunion, un procès-verbal est établi par le secrétaire. Il est signé par le président et contresigné par le secrétaire, puis communiqué aux membres du comité. Il est soumis à l'approbation du comité d'agence lors de la séance du comité suivant sa signature.*

Art. R1432-101 ↗ *Le comité arrête son règlement intérieur. Celui-ci détermine les modalités de son fonctionnement et celles de ses rapports avec les personnels de l'agence régionale de santé pour l'exercice de ses missions.*

Art. R1432-102 ↗ *Le comité d'agence se réunit au moins une fois tous les deux mois sur convocation de son président, à son initiative, ou, dans le délai maximum d'un mois, sur demande écrite de la moitié au moins des représentants titulaires du personnel. La convocation du comité d'agence fixe l'ordre du jour de la séance arrêté par le président et le secrétaire du comité. A défaut d'accord, l'ordre du jour est fixé par le président du comité. L'ordre du jour des réunions du comité d'agence est communiqué aux membres huit jours au moins avant la séance.*

Art. R1432-103 ↗ *Les délégués syndicaux assistent de droit aux séances du comité sans voix délibérative. Les suppléants peuvent assister aux séances du comité. Ils n'ont voix délibérative qu'en l'absence des titulaires qu'ils remplacent*

Art. R1432-104 ↗ *Le président du comité, à son initiative, ou à la demande d'un membre titulaire du comité, peut convoquer des experts afin qu'ils soient entendus sur un point inscrit à l'ordre du jour. Les experts n'ont pas voix délibérative. Ils ne peuvent assister qu'à la partie des débats relative aux questions pour lesquelles leur présence a été demandée, à l'exclusion du vote.*

Art. R1432-105 ↗ *Le comité ne délibère valablement que si la moitié des représentants du personnel ayant voix délibérative sont présents à l'ouverture de la réunion. Lorsque le quorum n'est pas atteint, une nouvelle convocation est adressée dans un délai de huit jours aux membres du comité qui siège alors valablement sur le même ordre du jour quel que soit le nombre de membres présents.*

Art. R1432-106 ↗ *Le comité émet ses avis à la majorité des membres présents ayant voix délibérative. Pour les délibérations relatives à la gestion des activités sociales et culturelles, votent les représentants du personnel et le président du comité.*

Le vote a lieu à main levée. Toutefois, le vote a lieu à bulletin secret dans le cas d'une demande d'avis sur le projet de licenciement d'un salarié protégé pour lequel l'avis est requis en application des dispositions du [Code du travail](#). Les abstentions sont admises.

[Art. R1432-107](#) ↗Les séances du comité ne sont pas publiques. Les membres du comité et les experts qui y sont entendus sont tenus à une obligation de discrétion professionnelle à raison des pièces et documents dont ils ont eu connaissance en ces qualités.

[Art. R1432-108](#) ↗Toutes facilités sont données aux membres du comité pour exercer leurs fonctions. Communication leur est donnée de tous les documents et pièces nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions au plus tard huit jours avant la date de la séance.

[Art. R1432-109](#) ↗Les représentants du personnel bénéficient des formations nécessaires à l'exercice de leurs fonctions.

[Art. R1432-110](#) ↗Une autorisation d'absence est accordée, sur simple présentation de leur convocation, aux représentants du personnel, titulaires ou suppléants, au sein du comité d'agence, ainsi qu'aux experts appelés à prendre part aux séances du comité, pour leur permettre de participer aux réunions. La durée de cette autorisation est calculée en tenant compte des délais de route, de la durée prévisible de la réunion et augmentée d'un temps égal à cette durée afin de mettre les intéressés en mesure d'assurer la préparation et le compte rendu des travaux du comité. Ce temps est considéré comme temps de travail et payé à l'échéance normale. Les membres titulaires et suppléants du comité et les experts convoqués ne perçoivent aucune indemnité du fait de leurs fonctions. Ils sont indemnisés de leurs frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par les textes en vigueur applicables au personnel concerné.

[Art. R1432-111](#) ↗Le directeur général de l'agence laisse aux membres titulaires élus du comité d'agence le temps nécessaire à l'exercice des fonctions relatives aux activités sociales et culturelles, dans la limite d'une durée qui ne peut excéder vingt heures par mois. Les délais de route afférents à ces fonctions ne peuvent excéder une durée de dix heures par mois. Le temps passé dans l'exercice de leur mandat de représentant du personnel est de plein droit considéré comme temps de travail et payé à l'échéance normale.

[Art. R1432-112](#) ↗Les membres élus du comité d'agence peuvent, tant durant les heures d'exercice de leur mandat de représentant du personnel qu'en dehors de leurs heures habituelles de travail, circuler librement dans l'agence et y prendre tous les contacts nécessaires à l'accomplissement de leur mission, notamment auprès de personnels à leurs postes de travail, sous réserve de ne pas troubler l'accomplissement de leur travail.

[Art. R1432-113](#) ↗Le directeur général de l'agence met à la disposition du comité d'agence un local aménagé approprié et le matériel nécessaire à l'exercice de ses fonctions. Les représentants du personnel au comité d'agence peuvent organiser, dans le local mis à la disposition de ce dernier, des réunions d'information, internes au personnel. Ils peuvent inviter des personnalités extérieures à y participer, sous réserve d'en avertir le directeur général, trois jours avant la réunion. Ces réunions ont lieu en dehors du temps de travail des participants. Toutefois, les représentants du personnel au sein du comité peuvent se réunir pendant le temps d'exercice de leur mandat.

[Art. R1432-114](#) ↗Les délibérations et les avis émis par le comité d'agence sont portés, par tout moyen approprié, à la connaissance des personnels de l'agence, dans un délai d'un mois. Le comité d'agence doit être informé des suites données à ses délibérations et avis, dans un délai de deux mois, par une communication écrite du président à chacun des membres.

[Art. R1432-115](#) ↗Le comité d'agence peut créer, dans les conditions prévues à l'article L. 2325-22 du Code du travail, des commissions, notamment pour la gestion des activités sociales et culturelles ou pour l'examen de problèmes particuliers. Il peut adjoindre aux commissions, avec voix consultative, des experts.

Les rapports des commissions sont soumis à la délibération du comité d'agence.

Sous-section 3 : Délégués du personnel

[Art. R1432-116](#) ↗Les délégués du personnel représentent les agents de droit privé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale.

[Art. R1432-117](#) ↗Les délégués du personnel sont élus par les agents appartenant au second collège mentionné à l'article R. 1432-78, dans les conditions prévues au chapitre IV du titre Ier du livre III de la deuxième partie du Code du travail, sous réserve des dispositions des articles R. 1432-118 à R. 1432-120 du Code de la santé publique. Le nombre des délégués du personnel est celui mentionné à l'article R. 2314-1 du Code du travail, appliqué à l'effectif du second collège.

Le nombre d'heures de délégation est celui mentionné à l'article L. 2315-1 du Code du travail, appliqué à l'effectif du second collège.

L'élection des délégués du personnel fait l'objet d'un protocole d'accord préélectoral avec les organisations syndicales qui remplissent les conditions fixées à l'article L. 2314-3 du Code du travail dans le champ professionnel des organismes de sécurité sociale.

Le premier tour de l'élection des délégués du personnel a lieu à la même date que celle des représentants du personnel au comité d'agence.

Art. R1432-118 ↔ *Le remplacement d'un délégué du personnel ayant cessé ses fonctions ou momentanément absent pour une cause quelconque s'effectue selon les mêmes modalités que celles fixées à l'article R. 1432-83.*

Art. R1432-119 ↔ *A défaut de protocole d'accord préélectoral conclu entre le directeur général de l'agence et les organisations syndicales intéressées sur ceux des établissements qui ont le caractère d'établissement distinct, la décision est prise par le directeur général de l'agence.*

Art. R1432-120 ↔ *Les contestations relatives aux opérations électorales sont portées, dans un délai de cinq jours à compter de la proclamation des résultats, devant le directeur général de l'agence. Celui-ci se prononce dans un délai de cinq jours. Sa décision peut être contestée devant la juridiction administrative dans un délai de cinq jours.*

Sous-section 4 : Représentation syndicale et conditions de validité des accords collectifs de travail

Art. R1432-121 ↔ *Pour l'appréciation de la représentativité des organisations syndicales : 1° Le pourcentage des voix exprimées aux élections aux comités d'agence en faveur des organisations mentionnées aux articles L. 2122-1 à L. 2122-3 du Code du travail s'apprécie au niveau de chacun des deux collèges ou sous-collèges pour les organisations syndicales mentionnées à l'article L. 2122-2 du même code ;*

2° Pour l'application de l'article L. 2143-3 du Code du travail, le pourcentage des voix exprimées aux élections aux comités d'agence en faveur du candidat s'apprécie au niveau du collège ou du sous-collège dans lequel il s'est présenté.

Art. R1432-122 ↔ *Le nombre d'heures de délégation dont dispose chaque délégué syndical est celui mentionné à l'article L. 2143-13 du Code du travail, appliqué à l'effectif de chacun des deux collèges mentionnés à l'article R. 1432-78 du Code de la santé publique.*

Art. R1432-123 ↔ *Les organisations syndicales mentionnées à l'article L. 2142-1-1 du Code du travail peuvent désigner des représentants des sections syndicales dans les conditions fixées à la section II du chapitre II du titre IV du livre Ier de la deuxième partie du même code.*

Art. R1432-124 ↔ *La validité des accords collectifs de travail prévus par le livre II de la deuxième partie du Code du travail est subordonnée à leur signature par des organisations syndicales dans les conditions prévues à l'article L. 2232-12 du même code, en se référant aux résultats des élections du comité d'agence. Le pourcentage des voix exprimées, tel que prévu par le même article du Code du travail, s'apprécie au niveau du second collège mentionné à l'article R. 1432-78 du Code de la santé publique.*

Sous-section 5 : Comité national de concertation

Art. R1432-125 ↔ *Le Comité national de concertation des agences régionales de santé est une instance d'information et de débat. Il connaît des questions communes à tout ou partie des agences. Sous réserve des compétences dévolues aux comités techniques paritaires ministériels placés auprès des ministres de tutelle et de celles dévolues à l'instance de concertation prévue au 5° de l'article L. 224-5-2 du Code de la sécurité sociale, le Comité national de concertation :*

1° Débat de la politique et de la gestion des ressources humaines ainsi que des conditions d'exercice du dialogue social dans les agences régionales de santé ;

2° Est informé des orientations pluriannuelles des politiques menées par les agences, de leurs objectifs avec les indicateurs associés et de leurs moyens de fonctionnement ;

3° Est destinataire, chaque année, d'un rapport d'activité et d'un bilan social du réseau des agences régionales de santé.

Les avis émis par le Comité national de concertation sont portés à la connaissance des membres du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé.

Art. R1432-126 ↗ *Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées président le Comité national de concertation des agences régionales de santé. En cas d'absence ou d'empêchement des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées, le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales préside le comité national de concertation. Le comité comprend dix-sept représentants du personnel des agences régionales de santé, dont :*

- 1° Douze représentants titulaires des personnels fonctionnaires, contractuels de droit public et praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 des agences régionales de santé et autant de représentants suppléants ;*
- 2° Cinq représentants titulaires des agents de droit privé des agences régionales de santé régis par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale et autant de représentants suppléants.*

Le comité comprend, en outre :

- 1° Le directeur des ressources humaines du ministère chargé de la santé ou son représentant ;*
- 2° Le directeur de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie ou son représentant ;*
- 3° Le directeur de l'Union des caisses nationales de sécurité sociale ou son représentant ;*
- 4° Deux directeurs généraux d'agence régionale de santé désignés par le ministre chargé de la santé ou leurs représentants.*

Art. R1432-127 ↗ *Les représentants du personnel au sein du comité sont désignés, parmi les élus aux comités d'agence des agences régionales de santé, par les organisations syndicales représentées dans ces comités. Les sièges sont répartis entre les organisations syndicales, sur la base des résultats des dernières élections, proportionnellement aux suffrages cumulés qu'elles ont obtenus dans chacun des collèges lors des élections des représentants du personnel au sein des comités d'agence, avec répartition des restes à la plus forte moyenne.*

Les représentants du personnel au sein du comité sont désignés pour une période de quatre ans.

Leurs fonctions sont renouvelables.

Art. R1432-128 ↗ *La liste des organisations syndicales habilitées à désigner des représentants ainsi que le nombre de sièges auquel elles ont droit sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. Cet arrêté impartit un délai pour la désignation des représentants du personnel.*

Art. R1432-129 ↗ *Un représentant du personnel désigné par une organisation syndicale cesse de faire partie du comité si cette organisation en fait la demande, par écrit, au président du comité. La cessation des fonctions est effective un mois après la réception de la demande. L'organisation syndicale procède à son remplacement dans le même délai.*

Art. R1432-130 ↗ *Lorsqu'un représentant du personnel, membre titulaire ou suppléant, au sein du comité, vient à cesser ses fonctions au sein des agences régionales de santé, il est remplacé, dans un délai d'un mois, par l'organisation syndicale qui l'avait désigné. Le mandat des remplaçants prend fin en même temps que celui des autres membres du comité.*

Art. R1432-131 ↗ *Le comité se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président. Il est réuni dans le délai maximum de deux mois, sur demande écrite de la moitié, au moins, des représentants titulaires du personnel.*

Art. R1432-132 ↗ *Les représentants du personnel titulaires du comité national de concertation désignent, en leur sein, un secrétaire du comité.*

Art. R1432-133 ↗ *La convocation du comité fixe l'ordre du jour de la séance arrêté par le président en concertation avec le secrétaire du comité et, en cas de désaccord, par le président seul. Il est adressé aux membres du comité au moins quinze jours avant la date de la réunion. Les questions entrant dans la compétence du comité dont l'examen est demandé par au moins la moitié des représentants titulaires du personnel sont inscrites à cet ordre du jour.*

Les représentants suppléants peuvent assister aux séances du comité. Ils n'ont voix délibérative qu'en l'absence des titulaires qu'ils remplacent.

Art. R1432-134 ↗ *Le comité national de concertation arrête son règlement intérieur. Celui-ci précise les modalités de son fonctionnement pour l'exercice de ses missions.*

Art. R1432-135 ↗ *Le comité ne délibère valablement que si la moitié des représentants du personnel ayant voix délibérative sont présents à l'ouverture de la réunion. Lorsque le quorum n'est pas atteint, une nouvelle convocation*

est adressée aux membres du comité dans un délai maximum de huit jours suivant la date initiale de convocation qui siège alors valablement sur le même ordre du jour quel que soit le nombre de membres ayant voix délibérative présents.

Art. R1432-136 ↗ *Le comité national de concertation émet ses avis à la majorité des membres présents. S'il est procédé à un vote, seuls les représentants du personnel ayant voix délibérative y prennent part. Le vote a lieu à main levée. Les abstentions sont admises.*

Art. R1432-137 ↗ *Après chaque réunion, un procès-verbal est établi par le secrétaire. Il est signé par le président et contresigné par le secrétaire, puis communiqué aux membres du comité. Il est soumis à l'approbation du comité national de concertation lors de la séance du comité suivant sa signature. Il est ensuite diffusé au comité d'agence de chaque agence régionale de santé et mis à la disposition des agents selon des modalités précisées par le règlement intérieur du comité national de concertation.*

Art. R1432-138 ↗ *Le président du comité, à son initiative ou à la demande d'un représentant du personnel titulaire du comité, peut convoquer des experts afin qu'ils soient entendus sur l'un des points inscrits à l'ordre du jour. Les experts n'ont pas voix délibérative. Ils ne peuvent assister qu'à la partie des débats relative aux questions pour lesquelles leur présence a été demandée, à l'exclusion du vote.*

Art. R1432-139 ↗ *Les séances du comité ne sont pas publiques. Les personnes participant à quelque titre que ce soit aux travaux du comité sont tenues à l'obligation de discrétion professionnelle à raison des informations et documents dont elles ont eu connaissance à l'occasion de ces travaux.*

Art. R1432-140 ↗ *Toutes facilités sont données aux membres du comité pour exercer leurs fonctions. Communication leur est donnée de tous les documents et pièces nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions au plus tard huit jours avant la date de la séance.*

Art. R1432-141 ↗ *Une autorisation d'absence est accordée aux représentants du personnel, titulaires et suppléants, au sein du comité ainsi que, le cas échéant, aux experts appelés à prendre part aux séances, pour leur permettre de participer aux réunions sur simple présentation de leur convocation. La durée de cette autorisation est calculée en tenant compte des délais de route, de la durée prévisible de la réunion et augmentée d'un temps égal à cette durée afin de mettre les intéressés en mesure d'assurer la préparation et le compte rendu des travaux du comité. Les représentants du personnel titulaires et suppléants du comité et les experts convoqués ne perçoivent aucune indemnité du fait de leurs fonctions. Ils sont indemnisés de leurs frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par les textes dont ils relèvent.*

Sous-section 6 : Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

Art. R1432-142 ↗ *Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail exerce les missions définies aux articles L. 4612-1 à L. 4612-6 du Code du travail. Le comité est informé en cas de changement de médecin du travail. Le comité intervient lorsqu'un salarié fait usage du droit d'alerte et du droit de retrait conformément aux articles 5-5 et 5-6 du décret n° 82-453 du 28 mai 1982 relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique.*

Art. R1432-143 ↗ *Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail est présidé par le directeur général de l'agence ou son représentant. Il comprend :*

- 1° Une délégation du personnel dont le nombre est fixé en tenant compte de l'effectif de l'agence ;*
- 2° Des représentants de l'agence, nommés par son directeur général. Leur nombre, qui inclut le directeur général de l'agence, est inférieur de deux à celui des représentants du personnel.*

Art. R1432-144 ↗ *La délégation du personnel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail est composée comme suit : 1° Agence comptant jusqu'à 499 agents : quatre représentants titulaires ; 2° Agence de 500 à 1 499 agents : six représentants titulaires ; 3° Agence de 1 500 agents et plus : neuf représentants titulaires. Un représentant suppléant est désigné avec chaque représentant titulaire.*

Art. R1432-145 ↗ *La liste nominative des membres du comité est affichée dans les locaux affectés au travail. Elle indique le lieu de travail habituel des membres du comité.*

[Art. R1432-146](#) ↗Peuvent également siéger au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, à titre consultatif, le médecin du travail, l'agent chargé des fonctions d'inspection et l'agent chargé de la mise en œuvre des règles d'hygiène et de sécurité mentionnés aux articles [R. 1432-156](#), [R. 1432-160](#) et [R. 1432-161](#).

[Art. R1432-147](#) ↗Les représentants du personnel au sein du comité sont désignés par les organisations syndicales représentées au sein du comité d'agence. Les sièges sont répartis, à la plus forte moyenne, proportionnellement à l'addition des suffrages obtenus dans les deux collèges lors de l'élection des représentants du personnel au comité d'agence.

[Art. R1432-148](#) ↗Les représentants du personnel au sein du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont désignés pour une période de quatre ans. Leur mandat peut être renouvelé. Lorsque, pendant la durée normale de son mandat, un représentant du personnel cesse ses fonctions, il est remplacé dans le délai d'un mois, pour la période du mandat restant à courir.

[Art. R1432-149](#) ↗Les représentants du personnel titulaires du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail désignent, en leur sein, un secrétaire du comité. Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail établit son règlement intérieur.

[Art. R1432-150](#) ↗Le directeur général de l'agence laisse à chacun des représentants du personnel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail le temps nécessaire à l'exercice de ses fonctions dans les conditions prévues par les articles [L. 4614-3](#) à [L. 4614-6](#) du [Code du travail](#).

[Art. R1432-151](#) ↗Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail peut faire appel, à titre consultatif et occasionnel, au concours de tout personnel de l'agence qui lui paraîtrait qualifié.

[Art. R1432-152](#) ↗Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail peut faire appel à un expert agréé dans les conditions fixées par l'article 51 du décret n° 82-453 du 28 mai 1982 relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique.

[Art. R1432-153](#) ↗Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation du directeur général de l'agence, dans les conditions prévues aux articles [L. 4614-8](#) à [L. 4614-10](#) du [Code du travail](#). A défaut d'accord entre le président et le secrétaire sur l'ordre du jour, le président le fixe.

[Art. R1432-154](#) ↗Les décisions et résolutions du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail sont adoptées dans les conditions prévues à l'article [L. 4614-2](#) du [Code du travail](#).

[Art. R1432-155](#) ↗Les représentants du personnel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail bénéficient de la formation nécessaire à l'exercice de leurs missions telles que prévues aux articles [L. 4614-15](#) et [L. 4614-16](#) du [Code du travail](#). Cette formation est renouvelée lorsqu'ils ont exercé leur mandat pendant quatre ans, consécutifs ou non. Pour les représentants appartenant au premier collège, mentionné à l'article [R. 1432-78](#), les jours de congés obtenus en application de l'alinéa précédent s'imputent sur leurs droits à congés de formation syndicale prévus par le 7° de l'article 34 de la loi du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat.

Sous-section 7 : Santé au travail

[Art. R1432-156](#) ↗Un médecin du travail, régi par les dispositions des articles [L. 4623-1](#) à [L. 4623-7](#) du [Code du travail](#), intervient dans chaque agence régionale de santé conformément aux dispositions de l'article [L. 4622-3](#) du [Code du travail](#). Il exerce, en outre, les missions dévolues au médecin chargé de la prévention telles que prévues à l'article 18 du décret du 14 mars 1986 et à l'article 1er du décret du 30 novembre 1984 pris en application de l'article 63 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat.

[Art. R1432-157](#) ↗Par dérogation au décret n° 82-453 du 28 mai 1982 relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique, les dispositions du titre II du livre VI de la quatrième partie de la partie réglementaire du [Code du travail](#) sont applicables aux fonctionnaires et aux contractuels de droit public exerçant leurs fonctions en agence régionale de santé, à l'exception des articles [R. 4624-10](#) à [R. 4624-15](#).

[Art. R1432-158](#) ↗Les dispositions prévues aux articles [R. 4624-19](#) et [R. 4624-20](#) du [Code du travail](#) sont applicables aux fonctionnaires, aux praticiens mentionnés au 1° de l'article [L. 6152-1](#) et aux contractuels de droit public qui exercent leurs fonctions en agence régionale de santé lorsqu'ils sont réintégré après un congé de longue maladie, un

congé de longue durée ou un congé de grave maladie ou lorsqu'ils souffrent de pathologies particulières déterminées par le médecin du travail.

Art. R1432-159 ↗ *Le dossier médical des fonctionnaires et des contractuels de droit public est constitué par le médecin du travail à compter de leur prise de fonction au sein de l'agence régionale de santé.*

Art. R1432-160 ↗ *Un agent chargé d'assurer des fonctions d'inspection en matière d'hygiène et de sécurité intervient dans l'agence dans les conditions prévues par le décret n° 82-453 du 28 mai 1982 relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique. L'inspection du travail peut être sollicitée dans les conditions prévues par les articles 5-4 à 5-7 du même décret.*

Art. R1432-161 ↗ *Un agent chargé de la mise en œuvre des règles d'hygiène et de sécurité est nommé par le directeur de l'agence. Il intervient dans l'agence dans les conditions prévues par le décret n° 82-453 du 28 mai 1982 relatif à l'hygiène et à la sécurité du travail ainsi qu'à la prévention médicale dans la fonction publique. Cet agent est associé, à l'initiative du médecin du travail, aux travaux de réalisation de la fiche d'entreprise.*

Chapitre III : Coordination des agences régionales de santé

Art. D1433-1 ↗ *Les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées président le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé. Les ministres chargés du budget et de la sécurité sociale en sont membres. Le Conseil national de pilotage comprend en outre : 1° Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales et le secrétaire général adjoint ; 2° Le directeur de la sécurité sociale ; 3° Le directeur général de la santé et son adjoint ; 4° Le directeur général de l'offre de soins ; 5° Le directeur général de la cohésion sociale ; 6° Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques ; 7° Le directeur des affaires financières, juridiques et des services ; 8° Le directeur des ressources humaines ; 9° Le directeur du budget ; 10° Le chef de l'inspection générale des affaires sociales ; 11° Le directeur général de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ; 12° Le directeur général de la Caisse nationale du régime social des indépendants ; 13° Le directeur général de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ; 14° Le directeur de la Caisse nationale de solidarité pour l'autonomie. En cas d'empêchement, les ministres mentionnés à cet article désignent leur représentant. Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales préside le conseil national de pilotage en l'absence des ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées. A l'initiative de l'un des ministres ou sur proposition d'un membre du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé et avec l'accord du conseil national, toute personne peut être entendue par ce dernier.*

Art. D1433-2 ↗ *Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé formule des orientations générales sur les politiques et les mesures mises en œuvre par les agences régionales de santé. Il veille à la cohérence des objectifs, du contenu et de l'application des politiques conduites par les agences régionales de santé dans les domaines de la santé publique, de l'organisation de l'offre de soins, de la prise en charge médico-sociale et de la gestion du risque.*

Art. D1433-3 ↗ *Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé formule des recommandations afin que la répartition entre les agences des financements qui leur sont attribués soit cohérente avec les politiques qu'elles ont à mettre en œuvre, notamment avec l'objectif de réduction des inégalités de santé. Ces recommandations portent, en particulier, sur les critères utilisés.*

Art. D1433-4 ↗ *Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé adresse aux agences régionales de santé des directives qui donnent des indications sur l'application des orientations générales de la politique nationale de santé dans le ressort territorial de chaque agence.*

Art. D1433-5 ↗ *Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé examine le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 1433-2 avant sa signature avec chaque agence, ainsi que, le cas échéant, ses avenants. Il en suit l'exécution et évalue le résultat de l'action des agences. Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé approuve les objectifs assignés à chaque agence régionale de santé dans les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens. Les directeurs généraux des agences régionales de santé présentent, chaque année, au conseil national de pilotage des agences régionales de santé, s'il le souhaite, un bilan de leurs réalisations et leurs priorités d'action pour l'année à venir.*

Art. D1433-6 ↗ Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé conduit l'animation du réseau des agences. Il contribue au suivi et à la comparaison des indicateurs de performance des agences régionales de santé, à la diffusion de bonnes pratiques et à la mutualisation de certaines fonctions, ainsi qu'à l'élaboration d'outils méthodologiques, dans le domaine de la gestion des ressources humaines, des opérations budgétaires et comptables, des autres fonctions support, et en ce qui concerne le schéma directeur du système d'information des agences.

Art. D1433-7 ↗ Les dispositions du présent décret ne font pas obstacle à ce que le ministre chargé de la santé, en cas de menace sanitaire grave, au titre des mesures mentionnées à l'article L. 3131-1 du Code de la santé publique, adresse des instructions aux agences régionales de santé. Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé est tenu informé des instructions données dans ce cadre à ces dernières.

Art. D1433-8 ↗ Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé définit les modalités de son fonctionnement et arrête le programme de ses travaux. Le Conseil national de pilotage des agences régionales de santé peut se réunir par tout moyen approprié permettant l'identification et la participation effective de ses membres à une délibération collégiale. Les travaux du conseil national de pilotage sont préparés par un comité permanent, présidé par le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ou son représentant, réunissant l'ensemble des membres du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé ou leurs représentants. En tant que de besoin, un ou plusieurs directeurs généraux d'agence régionale de santé peuvent y participer. Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales réunit périodiquement, pour le compte du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé, l'ensemble des directeurs généraux des agences régionales de santé. Il associe à ces réunions les membres du Conseil national de pilotage des agences régionales de santé ou leurs représentants.

Chapitre IV : Planification régionale de la politique de santé

Section 1 : Projet régional de santé

Art. R1434-1 ↗ Le projet régional de santé est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du préfet de région, du conseil régional, des conseils généraux, des conseils municipaux, ainsi que de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie. Celle-ci est informée chaque année de la mise en œuvre du projet. Le plan stratégique, les schémas régionaux et les programmes énumérés par l'article L. 1434-2, qui constituent avec le programme annuel de gestion du risque mentionné à l'article L. 1434-14 et dont les modalités d'établissement sont précisées aux articles R. 1434-9 à R. 1434-13 le projet régional de santé, peuvent être arrêtés séparément suivant la même procédure. Ces documents sont rendus publics. Ils peuvent être révisés à tout moment par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé, en suivant la même procédure. Le projet régional de santé est révisé au moins tous les cinq ans après évaluation de sa mise en œuvre et de la réalisation des objectifs fixés dans le plan stratégique régional de santé.

Sous-section 1 : Plan stratégique régional de santé

Art. R1434-2 ↗ Le plan stratégique régional de santé comporte : 1° Une évaluation des besoins de santé et de leur évolution, tenant compte : a) De la situation démographique ; b) De l'état de santé de la population et des données sur les risques sanitaires ; c) Des inégalités sociales et territoriales de santé ; d) Des données régionales en matière de santé et de handicap ; 2° Une analyse de l'offre et de son évolution prévisible dans les domaines de la prévention, du soin et de la prise en charge de la perte d'autonomie ; 3° Les objectifs fixés en matière : a) De prévention ; b) D'amélioration de l'accès aux établissements, aux professionnels et aux services de santé ; c) De réduction des inégalités sociales et territoriales en santé, notamment en matière de soins ; d) De qualité et d'efficacité des prises en charge ; e) De respect des droits des usagers ; 4° Les mesures de coordination avec les autres politiques de santé, notamment dans les domaines de la protection maternelle et infantile, de la santé au travail, de la santé en milieu scolaire et universitaire et de la santé des personnes en situation de précarité et d'exclusion ; 5° L'organisation du suivi et de l'évaluation de la mise en œuvre du projet régional de santé. Le plan stratégique régional de santé prend en compte les travaux des conférences de territoire.

Sous-section 2 : Schéma régional de prévention

Art. R1434-3 ↗ Le schéma régional de prévention met en œuvre le plan stratégique régional. Il comporte : 1° Des actions, médicales ou non, concourant à : a) La promotion de la santé de l'ensemble de la population ; b) La prévention sélective de certaines maladies ou de certains risques chez des personnes exposées, y compris les actions de vaccination et de dépistage ; c) La prévention au bénéfice des patients et de leur entourage, notamment l'éducation thérapeutique ; 2° Une organisation des activités de veille, d'alerte et de gestion des urgences sanitaires, en lien avec les autorités, les services ministériels et les agences nationales compétentes ; 3° Des orientations permettant d'améliorer, dans chaque territoire de santé, l'offre de services dans le domaine de la prévention individuelle et collective ; 4° Les modalités du développement des métiers et des formations nécessaires à l'amélioration de la qualité des actions de prévention ; 5° Les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de la prévention. Les autres actions de prévention et de promotion de la santé de la population des collectivités, organismes et services ministériels mises en œuvre dans les domaines de la santé scolaire et universitaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile sont prises en compte par les schémas.

Sous-section 3 : Schéma régional et interrégional d'organisation des soins

Art. R1434-4 ↗ Le schéma régional d'organisation des soins comporte : 1° Une partie relative à l'offre de soins définie à l'article L. 1434-9. Cette partie est opposable aux établissements de santé, aux autres titulaires d'autorisations d'activités de soins et d'équipements matériels lourds, ainsi qu'aux établissements et services qui sollicitent de telles autorisations ; 2° Une partie relative à l'offre sanitaire des professionnels de santé libéraux, des maisons de santé, des centres de santé, des pôles de santé, des laboratoires de biologie médicale et des réseaux de santé. Il détermine les modalités de coordination des soins de toute nature apportés au patient. Il précise les modalités de coordination des établissements, professionnels et services de santé. Il détermine les objectifs retenus pour assurer une offre de soins suffisante aux tarifs des honoraires prévus au 1° du I de l'article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale. Il prévoit les mesures de nature à améliorer l'efficacité de l'offre de soins. Il précise les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de l'organisation des soins.

Art. R1434-5 ↗ Le schéma interrégional d'organisation des soins relatif aux activités et aux équipements dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé est arrêté par les directeurs généraux des agences régionales de santé après avis de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de chacune des régions. Le schéma interrégional d'organisation des soins comporte une partie opposable relative à l'offre de soins des établissements de santé et autres titulaires d'autorisations d'activités de soins.

Sous-section 4 : Schéma régional d'organisation médico-sociale

Art. R1434-6 ↗ Le schéma régional d'organisation médico-sociale prend en compte les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale et les besoins spécifiquement régionaux mentionnés par le plan stratégique régional de santé. Le schéma régional d'organisation médico-sociale : 1° Apprécie les besoins de prévention, d'accompagnement et de prise en charge médico-sociaux, au regard notamment des évolutions démographiques, épidémiologiques, socio-économiques et des choix de vie exprimés par les personnes handicapées, en perte d'autonomie ou vulnérables ; 2° Détermine l'évolution de l'offre médico-sociale souhaitable pour répondre à ces besoins au regard de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale existante, de sa répartition et des conditions d'accès aux services et aux établissements. Il prend en compte la démographie et les besoins de formation des professionnels ; 3° Précise les modalités de coopération des acteurs de l'offre sanitaire, sociale et médico-sociale dans le domaine de l'organisation médico-sociale. La commission de coordination des politiques publiques de santé compétente dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux est consultée sur le schéma régional d'organisation médico-sociale.

Sous-section 5 : Programmes d'application des schémas

[Art. R1434-7](#) ↔ *Des programmes prévoient les actions et les financements permettant la mise en œuvre du projet régional de santé. Un même programme peut prévoir des mesures relevant de plusieurs schémas. Chaque programme détermine les résultats attendus, les indicateurs permettant de mesurer leur réalisation et le calendrier de mise en œuvre des actions prévues. Il fixe les modalités de suivi et d'évaluation de ces actions. Les programmes territoriaux de santé et les contrats locaux de santé sont soumis pour avis aux conférences des territoires concernés. La commission de coordination des politiques publiques de santé compétente dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux est consultée sur le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie.*

Sous-section 6 : Dispositions diverses

[Art. R1434-8](#) ↔ *Les consultations prévues à la présente section sont réputées effectuées si les avis n'ont pas été émis dans un délai de six semaines à compter de la réception de la demande et des documents nécessaires à l'émission de l'avis.*

Section 2 : Programme pluriannuel régional de gestion du risque

[Art. R1434-9](#) ↔ *Le directeur général de l'agence régionale de santé prépare, arrête et évalue le programme prévu aux articles L. 1431-2 et L. 1431-14 du Code de la santé publique et à l'article L. 182-2-1-1 du Code de la sécurité sociale dans les conditions prévues à la présente section. Il le met en œuvre dans les conditions prévues par les articles R. 1434-18 à R. 1434-20. Le programme pluriannuel régional de gestion du risque n'est pas soumis aux dispositions de la section 1.*

[Art. R1434-10](#) ↔ *Le programme pluriannuel régional de gestion du risque est composé de deux parties : 1° Une première partie reprenant les programmes nationaux de gestion du risque élaborés conformément aux objectifs définis par le contrat d'objectifs prévu à l'article L. 182-2-1-1 du Code de la sécurité sociale. Elle en précise, s'il y a lieu, les conditions de mise en œuvre, dans le respect des objectifs fixés à chaque agence dans son contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé prévu à l'article L. 1433-1 ; 2° Une deuxième partie comprenant les actions régionales complémentaires spécifiques prévues à l'article L. 1434-14.*

[Art. R1434-11](#) ↔ *Les agences régionales de santé sont destinataires chaque année des programmes nationaux de gestion du risque mentionnés au 1° de l'article R. 1434-10, après leur examen par le conseil national de pilotage des agences régionales de santé, en vue de leur intégration dans la première partie du programme pluriannuel régional de gestion du risque.*

[Art. R1434-12](#) ↔ *La préparation, le suivi et l'évaluation du programme pluriannuel régional de gestion du risque sont effectués au sein d'une commission régionale de gestion du risque. Cette commission, présidée par le directeur général de l'agence régionale de santé, comprend, outre son président, le directeur d'organisme ou de service, représentant, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, ainsi que les directeurs des organismes et services d'assurance maladie du ressort de la région et signataires du contrat prévu à l'article L. 1434-14. Sous réserve des dispositions prévues à l'article R. 1434-13, elle siège, en fonction de l'ordre du jour, en formation restreinte aux directeurs d'organisme ou de service, représentants, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses d'assurance maladie, et, le cas échéant, à un ou plusieurs directeurs des organismes et services d'assurance maladie du ressort de la région et signataires du contrat prévu à l'article L. 1434-14. Un représentant des organismes complémentaires d'assurance maladie désigné par l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie participe, selon l'ordre du jour, aux travaux de la commission.*

[Art. R1434-13](#) ↔ *Les actions régionales complémentaires spécifiques qui composent la deuxième partie du programme pluriannuel régional de gestion du risque font l'objet, avant d'être arrêtées par le directeur de l'agence régionale de santé et à son initiative, de réunions de concertation au sein de la commission régionale de gestion du risque réunie en formation restreinte aux directeurs d'organismes ou de services, représentants, au niveau régional, de chaque régime d'assurance maladie dont la caisse nationale est membre de l'Union nationale des caisses*

d'assurance maladie, et au représentant des organismes complémentaires d'assurance maladie désigné par l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie.

[Art. R1434-14](#) ↗ Le programme pluriannuel régional de gestion du risque est soumis, avant d'être arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'avis de la commission régionale de gestion du risque siégeant en formation plénière. Le programme pluriannuel régional de gestion du risque est arrêté par le directeur de l'agence pour une durée de quatre ans. Il est intégré au projet régional de santé. Il fait l'objet chaque année d'une révision par avenants préparés, soumis à l'avis de la commission régionale de gestion du risque et arrêtés dans les mêmes conditions que le programme.

[Art. R1434-15](#) ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé est informé par les organismes et services d'assurance maladie du ressort de la région des actions de gestion du risque qui ne sont pas inscrites au programme pluriannuel régional de gestion du risque et dont la mise en œuvre leur a été demandée par leurs caisses nationales respectives.

[Art. R1434-16](#) ↗ La mise en œuvre des deux parties du programme pluriannuel régional de gestion des risques est assurée par les conventions d'objectifs et de gestion conclues entre l'Etat et les caisses nationales mentionnées aux articles L. 227-1 et L. 611-7 du Code de la sécurité sociale et à l'article L. 723-12 du Code rural et de la pêche maritime, qui déterminent les règles d'affectation des moyens nécessaires. L'ensemble des objectifs nationaux et régionaux du programme pluriannuel régional de gestion du risque est inscrit dans les contrats pluriannuels de gestion des organismes et services d'assurance maladie, établis en application des articles L. 227-3 et L. 611-7 du Code de la sécurité sociale et de l'article L. 723-12 du Code rural et de la pêche maritime.

[Art. R1434-17](#) ↗ Le conseil national de pilotage des agences régionales de santé, lorsqu'il en est saisi soit par un de ses membres soit par un directeur général d'agence régionale de santé, examine les difficultés rencontrées dans la mise en œuvre des programmes pluriannuels régionaux de gestion du risque.

[Art. R1434-18](#) ↗ Le contrat établi entre l'agence régionale de santé et chaque organisme et service d'assurance maladie du ressort de la région mentionné à l'article L. 1434-14 : 1° Précise les engagements des organismes et services d'assurance maladie relatifs à la définition et à la mise en œuvre des mesures prévues par le projet régional de santé ; 2° Reprend les dispositions du programme pluriannuel régional de gestion du risque ; 3° Précise les engagements de l'agence régionale de santé relatifs à la définition et à la mise en œuvre des mesures prévues par le programme pluriannuel de gestion du risque. Le contrat est conclu pour une période de quatre ans. Il peut faire l'objet d'avenants définis chaque année et conclus dans les mêmes conditions que le contrat initial. Il est soumis à une évaluation au sein de la commission régionale de gestion du risque.

[Art. R1434-19](#) ↗ Le contrat pluriannuel établi entre l'agence régionale de santé et chaque organisme et service d'assurance maladie du ressort de la région est signé par le directeur général de celle-ci et le directeur de l'organisme ou du service concerné par le contrat.

[Art. R1434-20](#) ↗ Les engagements des organismes complémentaires en matière de gestion du risque définis dans le cadre du programme pluriannuel régional défini à l'article R. 1434-10 ainsi que les engagements en matière de participation aux programmes mentionnés à l'article R. 1434-7 peuvent faire l'objet d'une convention, signée avec le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission régionale de gestion du risque.

Section 3 : Conférence de territoire

Sous-section 1 : Ressort.

[Art. D1434-21](#) ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé constitue, dans chacun des territoires de santé qu'il a définis en application de l'article L. 1434-16, une conférence de territoire.

Sous-section 2 : Composition.

[Art. D1434-22](#) ↗ La conférence de territoire est composée de cinquante membres au plus, répartis selon les collèges suivants : 1° Au plus dix représentants des établissements de santé : -au plus cinq représentants des personnes morales gestionnaires de ces établissements, désignés sur proposition de la fédération qui représente

ces établissements ; -au plus cinq présidents de commission médicale ou de conférence médicale d'établissement, désignés sur proposition de la fédération qui représente ces établissements. La répartition des sièges tient compte, d'une part, des différentes catégories d'établissements implantés dans le territoire de santé et, d'autre part, de la nature et du volume des activités de soins exercées par chacun des établissements ; 2° Au plus huit représentants des personnes morales gestionnaires des services et établissements sociaux et médico-sociaux mentionnés au I de l'article L. 312-1 et à l'article L. 344-1 du Code de l'action sociale et des familles également répartis entre ceux qui œuvrent en faveur des personnes âgées et ceux qui œuvrent en faveur des personnes handicapées, désignés sur proposition des groupements et fédérations représentatifs des institutions sociales et médico-sociales ; 3° Au plus trois représentants des organismes œuvrant dans les domaines de la promotion de la santé et de la prévention ou en faveur de l'environnement et de la lutte contre la précarité, désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'issue d'un appel à candidatures qu'il organise ; 4° Au plus six représentants des professionnels de santé libéraux désignés par la fédération des unions régionales des professionnels de santé libéraux, dont au plus trois médecins et au plus trois représentants des autres professionnels de santé, et un représentant des internes en médecine de la ou des subdivisions situées sur le territoire de la conférence, désigné par une organisation qui les représente ; 5° Au plus deux représentants des centres de santé, maisons de santé, pôles de santé et réseaux de santé désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé ; 6° Au plus un représentant des établissements assurant des activités de soins à domicile désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition de l'organisation regroupant le nombre le plus important de ces établissements ; 7° Au plus un représentant des services de santé au travail désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé, sur proposition du directeur régional des entreprises, de la concurrence, de la consommation, du travail et de l'emploi ; 8° Au plus huit représentants des usagers désignés sur proposition des associations les représentant, dont : -au plus cinq représentants des associations agréées conformément à l'article L. 1114-1 au niveau régional ou, à défaut, au niveau national, dont une association œuvrant dans le secteur médico-social, désignés à l'issue d'un appel à candidatures organisé dans des conditions fixées par le directeur général de l'agence régionale de santé ; -au plus trois représentants des associations des personnes handicapées ou des associations de retraités et personnes âgées, sur proposition des conseils départementaux des personnes handicapées et des comités départementaux des retraités et personnes âgées mentionnés respectivement à l'article L. 146-2 et à l'article L. 149-1 du Code de l'action sociale et des familles ; 9° Au plus sept représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements, dont : -au plus, un conseiller régional désigné par le président du conseil régional du ressort et, en Corse, un représentant de l'Assemblée de Corse, désigné par le président de cette assemblée ; -au plus deux représentants des communautés mentionnées aux articles L. 5214-1, L. 5215-1 ou L. 5216-1 du Code général des collectivités territoriales regroupant des communes situées en tout ou en partie dans le territoire de santé auquel est rattachée la conférence, désignés par l'Assemblée des communautés de France ; -au plus deux représentants des communes désignés par l'Association des maires de France ; -au plus deux représentants de conseils généraux dont les départements sont situés en tout ou partie dans le ressort de la conférence, désignés par leur assemblée délibérante ; 10° Un représentant de l'ordre des médecins désigné par le président du conseil régional de l'ordre ; 11° Au moins deux personnalités qualifiées choisies à raison de leur compétence ou de leur expérience dans les domaines de compétence de la conférence de territoire.

[Art. D1434-23](#) ↗ Des membres suppléants, à l'exception des personnalités qualifiées, sont désignés dans les mêmes conditions que les titulaires.

[Art. D1434-24](#) ↗ Nul ne peut siéger au sein de la conférence de territoire à plus d'un titre. Une personne employée dans l'un des établissements ou services mentionnés aux 2° et 8° de l'article D. 1434-2 ne peut représenter les établissements de santé au titre du 1° de ce même article, si ces établissements et services sont situés sur le même territoire de santé. Les membres de la conférence de territoire signalent au président toute modification concernant leur situation.

[Art. D1434-25](#) ↗ Le mandat des membres de la conférence est de quatre ans, renouvelable une fois. Les représentants mentionnés au 9° de l'article D. 1434-2 sont renouvelés à chaque renouvellement des assemblées au sein desquelles ils ont été désignés. La qualité de membre se perd lorsque les personnes intéressées cessent d'exercer le mandat ou les fonctions au titre desquels elles ont été élues ou désignées. Lorsqu'un membre cesse d'exercer ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est remplacé par une personne désignée dans les mêmes conditions pour la durée du mandat restant à courir. Lorsque le membre titulaire de la conférence de territoire n'a pas assisté personnellement à trois réunions consécutives, le président de la conférence de territoire procède au remplacement dudit membre, dans les mêmes conditions que celles prévues pour le titulaire défaillant.

[Art. D1434-26](#) ↔ *Les personnes physiques ou morales mentionnées à l'article D. 1434-2, chargées de proposer ou désigner des représentants titulaires et suppléants, communiquent leurs noms au directeur général de l'agence régionale de santé, dans un délai de deux mois suivant la vacance ou précédant l'expiration des mandats. La liste des membres titulaires et suppléants de la conférence de territoire est fixée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé.*

Sous-section 3 : Fonctionnement.

[Art. D1434-27](#) ↔ *La conférence de territoire élit en son sein, à la majorité des suffrages exprimés des membres présents, un président et un vice-président.*

[Art. D1434-28](#) ↔ *L'assemblée plénière de la conférence de territoire se réunit sur convocation de son président, au moins deux fois par an. Elle se réunit également sur la demande de la moitié au moins de ses membres ainsi que sur la demande du directeur général de l'agence régionale de santé. Elle peut entendre ou consulter toute personne ayant une compétence particulière entrant dans le champ des missions de la conférence de territoire. Ces personnes ne participent pas aux délibérations.*

[Art. D1434-29](#) ↔ *Le président fixe l'ordre du jour. Il ne peut refuser d'inscrire à l'ordre du jour les questions sur lesquelles la conférence de territoire est chargée de faire des propositions en application de l'article L. 1434-17, ni celles demandées par la moitié au moins de ses membres ou par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il peut, en fonction de l'ordre du jour, inviter le représentant de l'Etat compétent dans les départements du ressort de la conférence à participer, sans prendre part au vote, aux séances de la conférence de territoire.*

[Art. D1434-30](#) ↔ *La convocation peut être envoyée par tous moyens, y compris par télécopie ou par courrier électronique. Il en est de même des pièces ou documents nécessaires à la préparation de la réunion ou établis à l'issue de celle-ci. Sauf urgence, les membres de la conférence de territoire reçoivent dix jours au moins avant la date de la réunion une convocation comportant l'ordre du jour et, le cas échéant, les documents nécessaires à l'examen des affaires qui y sont inscrites.*

[Art. D1434-31](#) ↔ *Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse à la conférence de territoire, à la demande de son président, les documents relatifs à l'élaboration, la mise en œuvre, l'évaluation et la révision du projet régional de santé et nécessaires à l'exercice de ses missions. Le directeur général de l'agence régionale de santé communique à la conférence de territoire les suites qui ont été réservées à ses avis et ses propositions dans un délai de trois mois suivant leur transmission.*

[Art. D1434-32](#) ↔ *La consultation de la conférence de territoire est réputée effectuée en l'absence d'avis exprès ou de proposition émis par elle dans un délai de deux mois à compter de sa saisine, accompagnée des documents nécessaires, par le directeur général de l'agence régionale de santé.*

[Art. D1434-33](#) ↔ *L'assemblée plénière de la conférence de territoire établit un règlement intérieur. Le règlement précise les modalités selon lesquelles les membres du bureau sont élus. Il fixe les conditions dans lesquelles sont transmises au directeur général de l'agence régionale de santé les propositions formulées et les avis adoptés par la conférence ou par son bureau.*

[Art. D1434-34](#) ↔ *Le bureau de la conférence de territoire est composé du président, assisté d'un vice-président et d'au plus huit autres membres, élus, dont au moins deux représentants de chacune des catégories de membres issus du collège mentionné au 8° de l'article D. 1434-2. Il élabore les projets d'avis et de propositions. Il prépare les réunions de l'assemblée plénière. Dans les limites de l'habilitation que lui aura consentie l'assemblée plénière, le bureau peut rendre des avis et formuler des propositions. Dans cette hypothèse, le bureau en rend compte à la plus prochaine assemblée plénière.*

[Art. D1434-35](#) ↔ *Le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant, peut, sans prendre part aux votes, assister aux réunions de la conférence de territoire. Il peut se faire assister des personnes de son choix.*

[Art. D1434-36](#) ↔ *Les séances des conférences de territoire ne sont pas publiques, sauf décision contraire de leur président, dans des conditions fixées par le règlement intérieur. Les avis et les propositions de la conférence sont rendus publics. Les opinions minoritaires peuvent être exposées et annexées aux avis et aux propositions de la conférence.*

[Art. D1434-37](#) ↗ *La conférence de territoire délibère valablement lorsque plus de la moitié de ses membres sont présents. Lorsque ce quorum n'est pas atteint, une deuxième convocation est envoyée dans les huit jours, portant sur le même ordre du jour. La conférence délibère alors valablement quel que soit le nombre des membres présents. La consultation des membres de la commission peut intervenir par tout moyen approprié permettant leur identification et leur participation effective à une délibération collégiale. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.*

[Art. D1434-38](#) ↗ *Les procès-verbaux des séances sont signés par le président. Ils sont transmis dans le délai d'un mois au directeur général de l'agence régionale de santé. Le président de la conférence de territoire transmet au directeur général de l'agence régionale de santé, sur sa demande et dans un délai de trois jours, un extrait certifié des délibérations de la conférence.*

[Art. D1434-39](#) ↗ *Les membres de la conférence exercent leur mandat à titre gratuit. Ils peuvent être remboursés des frais de transports et de séjour qu'ils sont susceptibles d'engager à l'occasion des déplacements effectués dans le cadre de leur mission dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires civils de l'Etat.*

[Art. D1434-40](#) ↗ *L'agence régionale de santé contribue au fonctionnement de la conférence de territoire. Sur proposition de la conférence des territoires, les moyens qui lui sont alloués font l'objet d'une inscription dans le budget de l'agence. Le secrétariat de la conférence est assuré par l'agence régionale de santé, selon des modalités définies par le directeur général de l'agence et inscrites dans le règlement intérieur de la conférence de territoire.*

Chapitre V : Modalités et moyens d'intervention des agences régionales de santé

Section 1 : Veille, sécurité et police sanitaires

[Art. R1435-1](#) ↗ *Pour l'application des dispositions des deuxième et cinquième alinéas de l'article L. 1435-1 et du dernier alinéa de l'article L. 1435-7, et de l'article 13 du décret n° 2004-374 du 29 avril 2004, l'agence régionale de santé met en œuvre les actions, y compris d'inspection, et les prestations nécessaires à l'exercice par le préfet de département de ses compétences dans les domaines de la veille, de la sécurité et de la police sanitaires, de la salubrité et de l'hygiène publiques. Ces actions et prestations sont mises en œuvre à la demande du préfet et sous l'autorité du directeur général de l'agence. Ce dernier informe le préfet des moyens mis en œuvre pour répondre à ses demandes et des résultats de l'intervention. Le directeur général de l'agence régionale de santé et le préfet de département s'informent réciproquement et sans délai de tout événement sanitaire dont ils ont connaissance présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public. Dans le cas prévu au cinquième alinéa de L. 1435-1, les services de l'agence sont placés pour emploi sous l'autorité du préfet de département.*

[Art. R1435-2](#) ↗ *I. - Dans chaque département, le préfet de département et le directeur général de l'agence régionale de santé établissent un protocole relatif aux actions et prestations mises en œuvre par l'agence pour le préfet de département. II. - Le protocole départemental précise les modalités suivant lesquelles l'agence régionale de santé intervient pour préparer et, le cas échéant, mettre en œuvre les décisions relevant de la compétence du préfet de département au titre de la veille, de la sécurité et de la police sanitaires, ainsi que de la salubrité et de l'hygiène publiques. Il précise notamment ses interventions en ce qui concerne : 1° La préparation ou la mise en œuvre des décisions relatives aux hospitalisations sans consentement prévues aux articles L. 3211-11, L. 3211-11-1, L. 3212-8, L. 3213-1 à L. 3213-9, L. 3214-3 et L. 3214-4 ; 2° La protection contre les risques sanitaires liés à l'environnement, y compris les risques liés à l'habitat ; 3° Le volet sanitaire des plans de secours et de défense prévus au sixième alinéa de l'article L. 1435-1 ; 4° La fourniture des avis sanitaires nécessaires à l'élaboration des plans et programmes ou de toute décision impliquant une évaluation de leurs effets sur la santé humaine ; 5° La lutte contre les maladies transmises par l'intermédiaire d'insectes dans les départements mentionnés à l'article L. 3114-5 et la lutte contre les moustiques dans les départements mentionnés au 2° de l'article 1er de la loi n° 64-1246 du 16 décembre 1964 relative à la lutte contre les moustiques ; 6° Le contrôle sanitaire aux frontières dans les départements concernés par la mise en œuvre du règlement sanitaire international ; 7° Les inspections et contrôles prévus au dernier alinéa de l'article L. 1435-7 ; 8° Les décisions de réquisition prises en application de l'article L. 6314-1.*

[Art. R1435-3](#) ↔ Le protocole départemental précise : 1° La liste des actes, arrêtés, décisions, documents, correspondances administratives établis sous la responsabilité du préfet de département, dont la préparation est assurée par l'agence régionale de santé ; 2° Le dispositif d'astreinte mis en place par l'agence ; 3° Les modalités suivant lesquelles le préfet demande dans chacun des domaines l'intervention de l'agence régionale de santé ; 4° Les actions confiées par le directeur général de l'agence au responsable de la délégation territoriale prévue à l'article L. 1432-1, dans les domaines mentionnés à l'article R. 1435-2 ; 5° Les modalités d'association du directeur général de l'agence régionale de santé à la préparation et le cas échéant à la mise en œuvre des mesures prises par le préfet de département concourant à la sécurité nationale ; 6° Les procédures d'information réciproque entre le préfet de département et le directeur général de l'agence, notamment en ce qui concerne la transmission par le préfet des déclarations dont il est destinataire, relatives aux établissements ou activités relevant d'un régime de déclaration obligatoire ; 7° Les modalités selon lesquelles le directeur général de l'agence transmet au préfet de département les éléments utiles à l'information du public, des médias et des élus.

[Art. R1435-4](#) ↔ Le protocole départemental prévu aux articles précédents précise en outre les modalités selon lesquelles les moyens de l'agence régionale de santé sont, en cas d'évènement porteur d'un risque sanitaire pouvant constituer un trouble à l'ordre public, placés pour emploi sous l'autorité du préfet de département, notamment en ce qui concerne la gestion des alertes sanitaires et la participation de l'agence au centre opérationnel départemental prévu par le décret du 13 septembre 2005 susvisé.

[Art. R1435-5](#) ↔ Le protocole départemental est conclu pour trois ans et renouvelé par tacite reconduction. Il peut être révisé, à tout moment, à la demande d'un des signataires. La révision n'est effective qu'avec l'accord des deux signataires.

[Art. R1435-6](#) ↔ Dans chaque région, un comité régional de sécurité sanitaire est consulté sur les projets de protocoles établis entre les préfets de département de la région et l'agence régionale de santé, et les conditions de leur mise en œuvre. Ce comité est, en outre, chargé de développer les échanges d'information sur la situation sanitaire de la région, la survenue d'évènements ou de risques susceptibles de porter atteinte à la santé de la population et de coordonner, à l'échelle de la région, les moyens mis en œuvre par l'agence régionale de santé pour l'exercice des compétences des préfets de département. Le comité régional de sécurité sanitaire est présidé par le préfet de région. Il réunit les préfets de département de la région et le directeur général de l'agence régionale de santé. Il se réunit au moins une fois par an et, notamment en cas d'urgence, sur demande de l'un de ses membres. Les responsables des services déconcentrés des administrations civiles de l'Etat à compétence régionale peuvent être associés, en tant que de besoin et à la demande de l'un de ses membres, aux travaux du comité régional de sécurité sanitaire.

[Art. R1435-7](#) ↔ Le directeur général de l'agence régionale de santé de zone définie à l'article L. 1435-2 assiste le préfet de zone de défense et de sécurité mentionné à l'article L. 1311-1 du Code de la défense. Pour l'application des dispositions de l'article L. 1435-2, le directeur général de l'agence régionale de santé de zone participe à la préparation et, le cas échéant, à la mise en œuvre des mesures de défense et de sécurité nationale prises par le préfet de zone. A ce titre, pour l'exercice de ses attributions d'animation et de coordination de l'action de l'ensemble des agences régionales de santé de la zone de défense et de sécurité, le directeur général de l'agence régionale de santé de zone adresse des directives aux directeurs généraux des autres agences de santé de la zone de défense et de sécurité. Le directeur général de l'agence régionale de santé de zone et le préfet de zone de défense et de sécurité s'informent réciproquement et sans délai de tout évènement sanitaire dont ils ont connaissance présentant un risque pour la santé de la population ou susceptible de présenter un risque de trouble à l'ordre public.

[Art. R1435-8](#) ↔ I. - Dans chaque zone de défense et de sécurité, un protocole est établi entre le directeur général de l'agence régionale de santé de zone et le préfet de zone de défense et de sécurité. Ce protocole précise notamment : 1° Le dispositif d'astreinte mis en place par l'agence ; 2° Les modalités d'information réciproque entre le directeur général de l'agence régionale de santé de zone et le préfet de zone de défense et de sécurité, pour l'exercice de leurs compétences respectives ; 3° Les modalités suivant lesquelles le préfet de zone de défense et de sécurité demande l'intervention de l'agence régionale de santé de zone ; 4° Les modalités de la participation de l'agence régionale de santé de zone à l'état-major interministériel de zone de défense et de sécurité mentionné à l'article R. 1311-26 du Code de la défense. II. - Le protocole de zone précise également les modalités selon lesquelles les moyens des agences régionales de santé de la zone sont, en cas d'évènement porteur d'un risque sanitaire pouvant entraîner un trouble à l'ordre public au sein de la zone, placés pour emploi sous l'autorité du préfet de zone. Il précise notamment les modalités retenues pour la gestion des alertes sanitaires et pour la participation de l'agence régionale de santé de zone à l'état-major interministériel de zone de défense et de sécurité. Le protocole de zone est établi pour trois

ans. En l'absence d'actualisation, ce protocole est renouvelé par tacite reconduction. Chaque signataire peut, à tout moment, en demander la révision. La révision n'est effective qu'avec l'accord des deux signataires.

Art. R1435-9 ↗ *Les attributions du préfet de département mentionnées aux articles R. 1435-1 à R. 1435-6 sont exercées dans le département de Paris par le préfet de région Ile-de-France, préfet de Paris, et le préfet de police au titre de leurs compétences respectives. Pour le département de Paris, le protocole est signé par le préfet de région Ile-de-France, préfet de Paris, et le préfet de police au titre de leurs compétences respectives.*

Section 4 : Inspections et contrôles

Art. R1435-10 ↗ *Lorsqu'il désigne des inspecteurs et des contrôleurs pour exercer les missions de contrôle prévues à l'article L. 1421-1 du présent code et à l'article L. 313-13 du Code de l'action sociale et des familles, le directeur général de l'agence régionale de santé précise la nature des missions susceptibles de leur être confiées.*

Art. R1435-11 ↗ *Le contrôleur exerce ses missions sous l'autorité d'un inspecteur, d'un pharmacien inspecteur de santé publique, d'un médecin inspecteur de santé publique, d'un inspecteur de l'action sanitaire et sociale, d'un ingénieur du génie sanitaire ou d'un ingénieur d'études sanitaires.*

Art. R1435-12 ↗ *Un agent de l'agence régionale de santé ne peut être désigné en qualité d'inspecteur ou de contrôleur que s'il remplit les conditions suivantes : 1° Etre de nationalité française ; 2° Jouir de ses droits civiques et se trouver en position régulière au regard du Code du service national ; 3° Ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation pénale devenue définitive à une peine incompatible avec l'exercice de ces fonctions.*

Art. R1435-13 ↗ *Un agent ne peut être désigné en qualité d'inspecteur que s'il remplit l'une des conditions suivantes : 1° Etre titulaire d'une licence ou d'un diplôme ou titre classé au moins au niveau II ; 2° Appartenir au corps des directeurs des soins de la fonction publique hospitalière ou à celui des attachés d'administration des affaires sociales ou à celui des conseillers techniques de service social des administrations de l'Etat ou au corps interministériel des infirmières et infirmiers de l'Etat.*

Art. R1435-14 ↗ *Un agent ne peut être désigné en qualité de contrôleur que s'il remplit l'une des conditions suivantes : 1° Etre titulaire du baccalauréat ou d'un diplôme ou titre classé au moins au niveau IV ; 2° Appartenir au corps d'assistants de service social des administrations de l'Etat ou à celui des secrétaires administratifs relevant des ministères chargés des affaires sociales ou à celui des adjoints sanitaires.*

Art. R1435-15 ↗ *Un inspecteur ou un contrôleur ne peut exercer les missions mentionnées à l'article R. 1435-10 que s'il a suivi une formation d'au moins 120 heures dispensée conjointement par l'Ecole des hautes études en santé publique et par l'Ecole nationale supérieure de sécurité sociale et sanctionnée par un examen organisé par l'Ecole des hautes études en santé publique. Le contenu de la formation et de l'examen est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées et des personnes handicapées.*

Titre IV : Dispositions particulières à certaines collectivités d'outre-mer

Chapitre 1er : Saint-Pierre-et-Miquelon

Section 1 : Commission territoriale de coordination des politiques publiques de santé

Art. D1441-1 ↗ *Les articles D. 1432-1, D. 1432-2, D. 1432-6 et D. 1432-7 ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.*

Art. D1441-2 ↗ *La commission territoriale de coordination des politiques publiques de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon est composée comme suit : 1° Le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon ou son représentant ; 2° Le chef du service de l'administration territoriale de santé ou son représentant ;*

3° Trois représentants des services de l'Etat exerçant des compétences dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé ainsi que dans le domaine de l'accompagnement médico-social :

- a) Le chef du service de l'éducation nationale ;
 - b) Le chef du service de l'Etat chargé de la cohésion sociale ;
 - c) Le chef du service de l'Etat chargé des territoires ;
- 4° Quatre représentants des collectivités territoriales :
- a) Le président du conseil territorial ;
 - b) Un conseiller territorial élu en son sein par l'assemblée délibérante ;
 - c) Le maire de Saint-Pierre ;
 - d) Le maire de Miquelon-Langlade ;
- 5° Trois représentants des organismes de sécurité sociale :
- a) Le président du conseil d'administration de la caisse de prévoyance sociale ;
 - b) Le directeur de la caisse de prévoyance sociale ;
 - c) Le chef du service des affaires maritimes représentant l'Etablissement national des invalides de la marine.

Art. D1441-3 ↗ Des membres suppléants sont nommés dans les mêmes conditions que les membres titulaires, pour ceux mentionnés aux 4° et 5° de l'article D. 1441-2.

Art. D1441-4 ↗ Pour l'application à Saint-Pierre-et-Miquelon de l'article D. 1432-14, au deuxième alinéa, les mots : ainsi qu'à la formation spécialisée de cette instance en charge des questions relevant du champ de compétence de la commission concernée sont supprimés.

Section 2 : Conférence territoriale de la santé et de l'autonomie

Art. D1441-5 ↗ Les articles D. 1432-28 et D. 1432-29, les quatre premiers alinéas de l'article D. 1432-31, les articles D. 1432-32 à D. 1432-35, D. 1432-37, D. 1432-39, D. 1432-41, les deux derniers alinéas de l'article D. 1432-42, les articles D. 1432-43 et D. 1432-45, les quatre derniers alinéas de l'article D. 1432-46 et les articles D. 1432-50 et D. 1432-51 ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. D1441-6 ↗ La conférence territoriale de la santé et de l'autonomie comprend sept collèges dont les membres ont voix délibérative : 1° Collège des représentants des collectivités territoriales :

- a) Deux représentants de la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon, désignés par le conseil territorial ;
 - b) Un représentant de la commune de Saint-Pierre, désigné par le conseil municipal ;
 - c) Un représentant de la commune de Miquelon-Langlade, désigné par le conseil municipal ;
- 2° Collège des représentants des usagers de services de santé ou médico-sociaux :
- a) Deux représentants des associations d'usagers du système de santé, désignés par le préfet ;
 - b) Un représentant des associations de retraités et personnes âgées, désigné par le préfet ;
 - c) Un représentant des associations des personnes handicapées, désigné par le préfet.

3° Collège des partenaires sociaux :

- a) Un représentant de chacune des organisations syndicales de salariés représentatives présentes à Saint-Pierre-et-Miquelon, désigné par celles-ci sur proposition de leurs instances territoriales ;
- b) Un représentant de chacune des organisations professionnelles d'employeurs représentatives présentes à Saint-Pierre-et-Miquelon, désigné par celles-ci sur proposition de leurs instances territoriales ;
- c) Un représentant des organisations professionnelles syndicales représentatives au niveau territorial des artisans, des commerçants et des professions libérales, désigné par le préfet sur la proposition de la chambre d'agriculture, de commerce, d'industrie et des métiers ;
- d) Un représentant des entreprises et exploitations agricoles désigné par le préfet.

4° Collège des acteurs de la cohésion et de la protection sociale :

- a) Un représentant de la caisse de prévoyance sociale désigné par son directeur ;
- b) Un représentant de l'Etablissement national des invalides de la marine, désigné par le chef du service des affaires maritimes ;
- c) Un représentant des organismes mutualistes présents à Saint-Pierre-et-Miquelon, désigné par le préfet.

5° Collège des acteurs de la prévention et de l'éducation pour la santé :

- a) Un représentant des services de santé scolaire, désigné par le chef du service de l'éducation nationale ;

- b) *Un représentant des services de santé au travail, désigné par le préfet sur proposition du président de l'association de médecine du travail ;*
- c) *Un représentant des services de protection et de promotion de la santé maternelle et infantile, désigné par le président du conseil territorial ;*
- d) *Un représentant des organismes œuvrant dans le domaine de la prévention, de la promotion de la santé ou de l'éducation pour la santé, désigné par le préfet.*

6° *Collège des offreurs de services de santé :*

- a) *Le directeur de l'établissement public de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon et le président de la commission médicale d'établissement ;*
- b) *Le directeur du centre de santé ;*
- c) *Un représentant de la délégation territoriale de la Croix-Rouge, désigné par son président ;*
- d) *Un représentant de personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes âgées, désigné par le préfet ;*
- e) *Un représentant de personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes handicapées, désigné par le préfet ;*
- f) *Un représentant de la délégation territoriale du conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon.*

7° *Collège de personnalités qualifiées, composé de deux personnes désignées par le préfet.*

Art. D1441-7 ↗ *Participent avec voix consultative aux travaux de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie : 1° Le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon ;*

2° Le président du conseil économique, social et culturel ;

3° Les chefs des services de l'Etat dans la collectivité.

Art. D1441-8 ↗ *L'assemblée plénière de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie de Saint-Pierre-et-Miquelon réunit les membres des collèges définis à l'article D. 1441-6 ainsi que les membres mentionnés à l'article D. 1441-7.*

Art. D1441-9 ↗ *Lors de sa première séance, la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie élit son président. Elle établit et approuve son règlement intérieur.*

Elle rend un avis sur :

- 1° *Le projet territorial de santé ;*
- 2° *Le plan stratégique territorial de santé ;*
- 3° *Les projets de schémas territoriaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale ;*
- 4° *Le rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé mentionné à l'article D. 1432-42.*

Elle établit chaque année un rapport sur son activité.

Elle détermine les questions de santé qui donnent lieu aux débats publics qu'elle organise selon des modalités fixées par son règlement intérieur.

Lorsqu'elle procède à son renouvellement, la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie de Saint-Pierre-et-Miquelon est présidée par le doyen d'âge.

Art. D1441-10 ↗ *Pour l'application à Saint-Pierre-et-Miquelon de l'article D. 1432-47 : 1° Au deuxième alinéa, les mots : ou de l'une de ses formations sont supprimés ;*

2° Au troisième alinéa, les mots : ainsi que chacune de ses formations sont supprimés ;

3° Au dernier alinéa, les mots : au sein de ces formations sont supprimés.

Art. D1441-11 ↗ *Pour l'application à Saint-Pierre-et-Miquelon de l'article D. 1432-48, les mots : de la commission permanente, des commissions spécialisées sont remplacés par les mots : de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie .*

Section 3 : Projet territorial de santé

Art. R1441-12 ↗ *L'article R. 1434-1, le dernier alinéa de l'article R. 1434-2 et l'article R. 1434-5 ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.*

Art. R1441-13 ↗ *Le projet territorial de santé de Saint-Pierre-et-Miquelon est arrêté par le préfet après avis du conseil territorial, des conseils municipaux ainsi que de la conférence territoriale de la santé et de l'autonomie. Celle-ci est informée chaque année de la mise en œuvre du projet. Le plan stratégique territorial, les schémas territoriaux*

et les programmes énumérés par les articles L. 1434-2 et L. 1441-3 qui constituent avec le programme annuel de gestion du risque mentionné aux articles L. 1141-6 et L. 1434-14 le projet territorial de santé peuvent être arrêtés séparément suivant la même procédure.

Ces documents sont rendus publics. Ils peuvent être révisés à tout moment par arrêté du préfet, en suivant la même procédure.

Le projet territorial de santé est révisé au moins tous les cinq ans après évaluation de sa mise en œuvre et de la réalisation des objectifs fixés dans le plan stratégique territorial de santé.

Art. R1441-14 ↗ Pour l'application de l'article R. 1434-4 à Saint-Pierre-et-Miquelon, le sixième alinéa est ainsi rédigé : Il détermine les objectifs retenus pour assurer une offre de soins suffisante aux tarifs des honoraires prévus par la convention territoriale conclue entre la caisse de prévoyance sociale et les professionnels de santé en application de l'article 9-9 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales.

Section 4 : Programme pluriannuel territorial de gestion du risque

Art. R1441-15 ↗ Les articles R. 1434-10, R. 1434-12 à R. 1434-16 et R. 1434-18 à R. 1434-20 ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.

Art. R1441-16 ↗ Pour son application à Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'article R. 1434-9, les mots : " et à l'article L. 182-2-1-1 du Code de la sécurité sociale " et le dernier alinéa sont supprimés.

Art. R1441-17 ↗ Le programme pluriannuel territorial de gestion du risque de Saint-Pierre-et-Miquelon comprend des actions territoriales spécifiques prévues aux articles L. 1434-14 et L. 1441-6. Il peut, le cas échéant, y intégrer des programmes nationaux de gestion du risque.

Art. R1441-18 ↗ La préparation, le suivi et l'évaluation du programme pluriannuel territorial de gestion du risque sont assurés au sein d'une commission territoriale de gestion du risque. Cette commission est présidée par le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon. Elle comprend le directeur de la caisse de prévoyance sociale ou son représentant. Un représentant des organismes complémentaires d'assurance maladie désigné par l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie participe selon l'ordre du jour aux travaux de la commission.

Ce programme est soumis, avant d'être arrêté par le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon, à l'avis de la commission territoriale de gestion du risque.

Il est intégré au projet territorial de santé.

D'une durée de quatre ans, il fait l'objet chaque année d'une révision par avenant préparé et soumis à l'avis de la commission territoriale de gestion du risque et arrêté dans les mêmes conditions que le programme.

Art. R1441-19 ↗ La mise en œuvre du programme pluriannuel territorial de gestion du risque est assurée par un contrat entre le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon, le directeur de la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon et, éventuellement, les organismes complémentaires d'assurance maladie présents sur le territoire. Le contrat :

1° Précise les engagements des organismes relatifs à la définition et à la mise en œuvre des mesures prévues par le projet territorial de santé ;

2° Reprend les dispositions du programme pluriannuel territorial de gestion du risque ;

3° Précise les engagements de l'administration territoriale de santé relatifs à la définition et à la mise en œuvre des mesures prévues par le programme pluriannuel de gestion du risque.

Le contrat est conclu pour une période de quatre ans. Il peut faire l'objet d'avenants définis chaque année et conclus dans les mêmes conditions que le contrat initial. Il est soumis à une évaluation au sein de la commission territoriale de gestion du risque.

Il fixe, le cas échéant, les engagements des organismes complémentaires en matière de gestion du risque définis dans le cadre du programme pluriannuel territorial défini à l'article R. 1441-17 ainsi que les engagements en matière de participation aux programmes mentionnés à l'article R. 1434-7.

Section 5 : Veille, sécurité et police sanitaires

Art. R1441-20 ↗ *Les articles R. 1435-1 à R. 1435-6 ne sont pas applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon.*

Chapitre II : Agence de santé de Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin

Section 1 : Dispositions générales

Art. R1442-1 ↗ *Pour l'application des dispositions du présent code à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin : 1° La référence au préfet de la région Guadeloupe et au représentant de l'Etat dans les collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la référence au préfet de département ou au préfet de région ; 2° La référence à la Guadeloupe, Saint-Barthélemy et Saint-Martin se substitue à la référence au département et à la région et à la référence au niveau départemental ou régional ; 3° La référence au territoire de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la référence au territoire régional et la référence au niveau de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la référence à l'échelon ou au niveau régional ; 4° La mention de la conférence de la santé et de l'autonomie de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ; 5° Les mentions du projet de santé, du plan stratégique, des schémas de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel de gestion du risque, communs à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, se substituent respectivement aux mentions du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ; 6° La mention de la politique de santé menée en Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région ; 7° La référence au directeur général de l'agence régionale de santé est remplacée par la référence au directeur général de l'agence de santé de Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin ; 8° La référence à la commission régionale de gestion du risque est remplacée par la référence à la commission de gestion du risque de Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin ; 9° Les arrêtés du directeur de l'agence de santé de Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin sont publiés au recueil des actes administratifs de la préfecture de région de Guadeloupe et au recueil des actes administratifs de la préfecture de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.*

Section 2 : Commissions de coordination des politiques publiques de santé

Art. D1442-2 ↗ *Les articles D. 1432-1 et D. 1432-6 ne sont pas applicables à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.*

Art. D1442-3 ↗ *Sont membres de la commission de coordination dans les domaines de la prévention, de la santé scolaire, de la santé au travail et de la protection maternelle et infantile de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin : 1° Le directeur général de l'agence de santé ou son représentant ; 2° Le préfet de la Guadeloupe ou son représentant, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin ainsi que le préfet délégué chargé des questions relatives à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin ou son représentant ; 3° Des représentants des services de l'Etat exerçant des compétences dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé : a) Le recteur de l'académie de Guadeloupe ; b) Le chef du service régional chargé de la cohésion sociale ; c) Le chef du service régional chargé du travail et de l'emploi ; d) Le chef du service régional chargé de l'environnement, de l'aménagement et du logement ; e) Le chef de service régional chargé de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt ; f) Le chef du service régional chargé de la protection judiciaire de la jeunesse. 4° Des représentants des collectivités territoriales : a) Deux conseillers régionaux élus en son sein par l'assemblée délibérante ; b) Le président du conseil général de Guadeloupe ; c) Le président du conseil territorial de Saint-Barthélemy ; d) Le président du conseil territorial de Saint-Martin ; e) Quatre représentants au plus des communes et groupements de communes du ressort territorial de l'agence, désignés par l'Association des maires de France ; 5° Des représentants des organismes de sécurité sociale, œuvrant dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé : a) Le directeur de la caisse générale de sécurité sociale de Guadeloupe ; b) Le directeur de la caisse de base du régime social des indépendants.*

Art. D1442-4 ↗ *Sont membres de la commission de coordination dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin : 1° Le directeur*

général de l'agence de santé ou son représentant ; 2° Le préfet de la Guadeloupe ou son représentant, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin ainsi que le préfet délégué chargé des questions relatives aux collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin ou son représentant ; 3° Des représentants des services de l'Etat exerçant des compétences dans le domaine de l'accompagnement médico-social : a) Le recteur de l'académie de Guadeloupe ; b) Le chef du service régional chargé de la cohésion sociale ; c) Le chef du service régional chargé du travail et de l'emploi ; 4° Des représentants des collectivités territoriales : a) Deux conseillers régionaux de Guadeloupe élus en son sein par l'assemblée délibérante ; b) Le président du conseil général de Guadeloupe ; c) Le président du conseil territorial de Saint-Barthélemy ; d) Le président du conseil territorial de Saint-Martin ; e) Quatre représentants au plus des communes et groupements de communes du ressort territorial de l'agence, désignés par l'Association des maires de France. 5° Des représentants des organismes de sécurité sociale intervenant dans le domaine de l'accompagnement médico-social : a) Le directeur de la caisse générale de sécurité sociale de Guadeloupe ; b) Le directeur de la caisse de base du régime social des indépendants.

Art. D1442-5 → Pour l'application des articles D. 1432-2, D. 1432-7 et D. 1432-11 à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, la référence à l'article D. 1432-1 est remplacée par la référence à l'article D. 1442-3 et la référence à l'article D. 1432-6 est remplacée par la référence à l'article D. 1442-4.

Section 3 : Conférence de la santé et de l'autonomie

Art. D1442-6 → L'article D. 1432-29 ne s'applique pas à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin.

Art. D1442-7 → Pour l'application de l'article D. 1432-28 à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin : 1° Les dispositions des 1° et 2° sont remplacées par les dispositions suivantes : 1° Le collège des représentants des collectivités territoriales de la conférence de la santé et de l'autonomie de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin comprend : a) Trois conseillers régionaux désignés par le conseil régional ; b) Le président du conseil territorial de Saint-Barthélemy ; c) Le président du conseil territorial de Saint-Martin ; d) Le président du conseil général de Guadeloupe ; e) Trois représentants des groupements de communes du ressort territorial de la conférence de la santé et de l'autonomie désignés par l'assemblée des communautés de France ; f) Trois représentants des communes du ressort territorial de la conférence de la santé et de l'autonomie désignés par l'association des maires de France. 2° Le collège des représentants des usagers de services de santé ou médico-sociaux comprend : a) Six représentants des associations agréées au titre de l'article L. 1114-1 ; b) Deux représentants des associations de retraités et personnes âgées, désignés par le directeur général de l'agence de santé sur proposition des conseils des retraités et personnes âgées ; c) Deux représentants des associations des personnes handicapées, dont une intervenant dans le champ de l'enfance inadaptée, désignés par le directeur général de l'agence de santé sur proposition des conseils départementaux consultatifs des personnes handicapées ; Deux de ces représentants sont choisis parmi les membres d'associations agréées ou des associations de retraités et personnes âgées ou des associations de personnes handicapées présentes à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin. 2° Le collège des acteurs de la prévention et de l'éducation pour la santé, mentionné au 6°, est ainsi modifié : a) Le b est remplacé par les dispositions suivantes : b) Deux représentants des services de santé au travail, désignés par le chef du service régional de l'Etat chargé du travail et de l'emploi ; ” b) Il est complété par deux alinéas ainsi rédigés : g) Un représentant de la collectivité de Saint-Barthélemy, désigné par le président du conseil territorial ; h) Un représentant de la collectivité de Saint-Martin, désigné par le président du conseil territorial. 3° Au sein du collège des offreurs de services de santé, mentionné au 7°, l'un des représentants prévus au e et au f est désigné par le directeur général de l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin sur proposition conjointe des présidents des conseils territoriaux de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

Art. D1442-8 → Participent, avec voix consultative, aux travaux de la conférence de la santé et de l'autonomie et au sein de ses différentes formations : 1° Le préfet de la Guadeloupe, le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin ainsi que le préfet délégué chargé des questions relatives à la collectivité de Saint-Martin et Saint-Barthélemy ;

2° Le président du conseil économique, social et environnemental régional ;

3° Les chefs de service de l'Etat en région ;

4° Le directeur général de l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin ;

5° Le président de la caisse de base du régime social des indépendants ou son représentant.

Art. D1442-9 ↔ Pour l'application à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin des articles D. 1432-37, D. 1432-39 et D. 1432-41 : 1° Le 2° est ainsi rédigé :

2° Le président du conseil général de Guadeloupe, le président du conseil territorial de Saint-Barthélemy et le président du conseil territorial de Saint-Martin .

2° Le 8° est ainsi rédigé :

8° Trois représentants des conférences de territoires.

Art. D1442-10 ↔ Pour l'application de l'article D. 1432-40 à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, le rapport d'activité mentionné au 6° est également transmis aux conseils territoriaux de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

Art. D1442-11 ↔ Pour l'application à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin de l'article D. 1432-42, le quatrième alinéa est ainsi complété : Elle comprend au moins un membre exerçant son activité à Saint-Barthélemy et au moins un membre exerçant son activité à Saint-Martin.

Section 4 : Conseil de surveillance

Art. D1442-12 ↔ Pour l'application à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin de l'article D. 1432-15, les 1° à 3° du I sont ainsi rédigés : 1° Trois représentants de l'Etat :

a) Le recteur de l'académie de Guadeloupe ou son représentant ;

b) Le chef du service régional de l'Etat chargé de la cohésion sociale ou son représentant ;

c) Le représentant de l'Etat à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin ou le préfet délégué chargé des questions relatives aux collectivités de Saint-Barthélemy et Saint-Martin ou leur représentant ;

2° Neuf membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort :

a) Cinq membres du conseil d'administration de la caisse générale de sécurité sociale de Guadeloupe désignés par des organisations syndicales de salariés représentatives au niveau national et interprofessionnel ;

b) Trois membres du conseil d'administration de la caisse générale de sécurité sociale de Guadeloupe désignés par les organisations professionnelles d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel ;

c) Le président de la caisse de base du régime social des indépendants ou son représentant.

3° Cinq représentants des collectivités territoriales dont :

a) Un conseiller régional de Guadeloupe désigné par le conseil régional ;

b) Un conseiller général de Guadeloupe désigné par le conseil général ;

c) Un conseiller territorial de Saint-Barthélemy désigné par le conseil territorial ;

d) Un conseiller territorial de Saint-Martin désigné par le conseil territorial ;

e) Un maire d'une commune ou le président d'un groupement de communes désigné par l'association des maires de France.

Section 5 : Conférences de territoire

Art. D1442-13 ↔ Lorsque le ressort territorial de la conférence de territoire est constitué de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, l'article D. 1434-22 est ainsi modifié : 1° Le premier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : Lorsque le ressort territorial de la conférence de territoire est constitué de Saint-Martin et Saint-Barthélemy, elle est composée de vingt-huit membres au plus ;

2° Au 1°, le mot : dix est remplacé par le mot : quatre et le mot : cinq est remplacé par le mot : deux .

3° Au 2°, le mot : huit est remplacé par le mot : quatre ;

4° Au 4°, le mot : six est remplacé par le mot : trois et les mots : au plus trois médecins et au plus trois représentants des autres professionnels de santé sont remplacés par les mots : un médecin et un représentant des autres professionnels de santé ;

5° Au 5°, les mots : au plus deux représentants sont remplacés par les mots : un représentant et le mot : désignés est remplacé par le mot : désigné ;

6° Au 8°, le mot : huit est remplacé par le mot : quatre , le mot : cinq est remplacé par le mot : deux et le mot : trois est remplacé par le mot : deux ;

7° Le 9° est remplacé par les dispositions suivantes :

9° Au plus six représentants des collectivités locales dont trois représentants du conseil territorial de Saint-Barthélemy et trois représentants du conseil territorial de Saint-Martin.

Art. D1442-14 ↗ Lorsque le ressort territorial de la conférence de territoire est constitué de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy, l'article D. 1434-29 est ainsi modifié : les mots : dans les départements du ressort sont remplacés par les mots : "dans le ressort territorial".

Section 6 : Projet de santé

Art. R1442-15 ↗ Pour son application à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, l'article R. 1434-1 est ainsi modifié : 1° Après les mots : du préfet de région sont ajoutés les mots : et du représentant de l'Etat dans les collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin ;

2° Après les mots : des conseils généraux sont ajoutés les mots : et des conseils territoriaux de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin .

Art. R1442-16 ↗ Pour l'application à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, des articles R. 1434-3 et R. 1434-4, après le mot : comporte , sont ajoutés les mots : , le cas échéant pour chacun des volets particuliers mentionnés à l'article L. 1442-4 ;

Art. R1442-17 ↗ Pour l'application à la Guadeloupe, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin de l'article R. 1434-6, le deuxième alinéa est ainsi rédigé : Le schéma régional d'organisation médico-sociale, et, le cas échéant, chacun des volets particuliers mentionnés à l'article L. 1442-4. ;

Section 7 : Programme pluriannuel de gestion du risque

Art. R1442-18 ↗ Pour son application à la Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy, le dernier alinéa de l'article R. 1434-9 est ainsi rédigé : " Le programme pluriannuel de gestion du risque de Guadeloupe, de Saint-Martin et de Saint-Barthélemy n'est pas soumis aux dispositions de la section 6 "

Section 8 : Veille, sécurité et police sanitaires

Art. R1442-19 ↗ Pour leur application à la Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy, les articles R. 1435-1 à R. 1435-7 sont ainsi modifiés : 1° L'article R. 1435-2 est ainsi modifié : a) Le I est remplacé par les dispositions suivantes : " I. - Un protocole commun à la Guadeloupe et aux collectivités de Saint-Martin et Saint-Barthélemy est établi entre le directeur général de l'agence de santé et le préfet de la Guadeloupe, et le représentant de l'Etat dans les collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin. Il comporte trois volets, correspondant à chacune des collectivités du ressort territorial de l'agence. " Ce protocole est relatif aux prestations réalisées pour le préfet de la Guadeloupe et le représentant de l'Etat dans les collectivités de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin par l'agence de santé, en application de l'article R. 1435-1. " b) Au II, les mots : " le protocole départemental " sont remplacés par les mots : " le protocole mentionné au I " ; 3° Aux articles R. 1435-3, R. 1435-4, R. 1435-5 et R. 1435-6, les mots : " le protocole départemental " sont remplacés par les mots : " le protocole mentionné au a du 1° de l'article R. 1442-25 ". 4° Le premier alinéa de l'article R. 1435-7 est remplacé par les dispositions suivantes : " La conférence de sécurité sanitaire commune à la Guadeloupe, à Saint-Martin et à Saint-Barthélemy est chargée, sous la présidence du préfet de la Guadeloupe, de : "

Chapitre III : Agence de santé de l'océan Indien

Section 1 : Dispositions générales

Art. R1443-1 ↗ Pour l'application des dispositions du présent code à La Réunion et à Mayotte et sauf dispositions contraires : 1° La référence à La Réunion et à Mayotte se substitue à la référence au département et à la région

et à la référence au niveau départemental ou régional ; 2° La référence au territoire de La Réunion et de Mayotte se substitue à la référence au territoire régional ; 3° La mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion et de la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte se substitue à la mention des commissions de coordination des politiques publiques de santé ; 4° La mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte se substitue à la mention de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ; 5° Les mentions du projet de santé, du plan stratégique de santé, des schémas de prévention, d'organisation des soins, d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional du risque, de La Réunion et de Mayotte mentionnés aux articles L. 1443-1 et L. 1443-4, se substituent respectivement aux mentions du projet régional de santé, du plan stratégique régional de santé, des schémas régionaux de prévention, d'organisation des soins et d'organisation médico-sociale et du programme pluriannuel régional de gestion du risque ; 6° La mention de la politique de santé menée à La Réunion et à Mayotte se substitue à la mention de la politique de santé régionale ou de la politique de santé dans la région ; 7° Les mentions de directeur général de l'agence de l'océan Indien ou d'agence de l'océan Indien se substituent à la mention de directeur général de l'agence régionale de santé ou à celle de l'agence régionale de santé ; 8° La référence à toute commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie est remplacée pour Mayotte par la référence à la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte ; 9° La référence à la commission de gestion du risque de La Réunion et de Mayotte se substitue à la commission régionale de gestion du risque ; 10° La référence au programme pluriannuel de gestion du risque de La Réunion et de Mayotte se substitue à la référence au programme pluriannuel régional de gestion du risque ; 11° Les arrêtés du directeur de l'agence de santé de l'océan Indien sont publiés, d'une part, au recueil des actes administratifs de la préfecture de région de La Réunion et, d'autre part, au recueil des actes administratifs de la préfecture de Mayotte.

Art. D1443-2 → L'agence de santé de l'océan Indien exerce à La Réunion et à Mayotte les compétences dévolues aux agences régionales de santé. Le directeur général de l'agence exerce les compétences dévolues au directeur général de l'agence régionale de santé mentionné à l'article L. 1432-2.

Section 2 : Commissions de coordination des politiques publiques de santé

Sous-section 1 : Commissions de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion

Art. D1443-3 → Pour son application à La Réunion, l'article D. 1432-1 est ainsi modifié : 1° Au 3°, les mots : directeur régional ou directeur interrégional sont remplacés par les mots : le chef du service régional chargé, et le g est supprimé ;

2° Au 5°, les alinéas a à d sont remplacés par les deux alinéas suivants :

- a) Le directeur de la caisse générale de sécurité sociale de La Réunion ;
- b) Le directeur de la caisse de base du régime social des indépendants ou son représentant.

Art. D1443-4 → Pour son application à La Réunion, l'article D. 1432-6 est ainsi modifié : 1° Au 3°, les mots : "directeur régional" sont remplacés par les mots : "le chef du service régional chargé" et le d est supprimé ;

2° Au 5°, les alinéas a à d sont remplacés par les deux alinéas suivants :

- a) Le directeur de la caisse générale de sécurité sociale de La Réunion ;
- b) Le directeur de la caisse de base du régime social des indépendants ou son représentant.

Art. D1443-5 → Pour leur application à La Réunion, les articles D. 1432-4 et D. 1432-9 sont ainsi modifiés : 1° Les mots : "schéma régional de prévention" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à La Réunion du schéma de prévention mentionné à l'article L. 1443-4" ;

2° Les mots : schéma régional d'organisation médico-sociale sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à La Réunion du schéma d'organisation médico-sociale mentionné à l'article L. 1443-4".

Art. D1443-6 → Pour l'application à La Réunion de l'article D. 1432-14, les mots : de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie sont remplacés par les mots : de la conférence de la santé et de l'autonomie de La Réunion .

Sous-section 2 : Commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte

Art. D1443-7 → Les articles D. 1432-1 et D. 1432-6 ne sont pas applicables à Mayotte.

Art. D1443-8 ↗ *Sont membres de la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte : 1° Le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien ou son représentant ;*
 2° *Le préfet de Mayotte ou son représentant ;*
 3° *Des représentants des services de l'Etat à Mayotte exerçant des compétences dans le domaine de la prévention et de l'accompagnement médico-social :*
 a) *Le vice-recteur de l'académie de Mayotte ;*
 b) *Le chef du service chargé de la cohésion sociale ;*
 c) *Le chef du service chargé du travail et de l'emploi ;*
 d) *Le chef du service chargé de l'environnement de l'aménagement et du logement ;*
 e) *Le chef du service chargé de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt ;*
 f) *Le chef du service chargé de la protection judiciaire de la jeunesse ;*
 4° *Des représentants des collectivités territoriales :*
 a) *Le président du conseil général de Mayotte ou son représentant ;*
 b) *Un conseiller général élu en son sein par l'assemblée délibérante ;*
 c) *Deux représentants au plus des communes et groupements de communes de Mayotte, désignés par l'Association des maires de France.*
 5° *Au titre des représentants des organismes de sécurité sociale, œuvrant dans le domaine de la prévention et de la promotion de la santé et dans le domaine de l'accompagnement médico-social, deux représentants de la caisse de sécurité sociale de Mayotte, l'un au titre de sa fonction relative à l'assurance maladie, et l'autre au titre de sa fonction relative à la retraite et aux accidents du travail, désignés chacun par le directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte.*

Art. D1443-9 ↗ *Pour l'application à Mayotte des articles D. 1432-2 et D. 1432-7, les références aux articles D. 1432-1 et D. 1432-6 sont remplacées par la référence à l'article D. 1443-8.*

Art. D1443-10 ↗ *Pour leur application à Mayotte, les articles D. 1432-4 et D. 1432-9 sont ainsi modifiés : 1° Les mots : schéma régional de prévention sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à Mayotte du schéma de prévention prévu à l'article L. 1443-4" ;*
 2° *Les mots : "schéma régional d'organisation médico-sociale" sont remplacés par les mots : v"olet particulier applicable à Mayotte du schéma d'organisation médico-sociale prévu à l'article L. 1443-4" ;*
 3° *Au 4° de l'article D. 1432-9, les mots : "les schémas départementaux d'organisation sociale et médico-sociale relatifs aux personnes handicapées ou en perte d'autonomie mentionnés à l'article L. 312-5 du Code de l'action sociale et des familles" sont remplacés par les mots : "le schéma d'organisation sociale et médico-sociale de Mayotte" ;*

Art. D1443-11 ↗ *Les dispositions prévues aux articles D. 1432-11 à D. 1432-14 pour chacune des commissions de coordination s'appliquent à la commission de coordination de Mayotte sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article D. 1432-11, les références aux articles D. 1432-1 et D. 1432-6 sont remplacées par la référence à l'article D. 1443-8 ;*
 2° *A l'article D. 1432-14, les mots : "de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie" sont remplacés par les mots : "de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte".*

Section 3 : Conférences de la santé et de l'autonomie

Sous-section 1 : Conférence de la santé et de l'autonomie de La Réunion

Art. D1443-12 ↗ *Pour son application à La Réunion, l'article D. 1432-29 est ainsi modifié : 1° Le troisième alinéa est remplacé par l'alinéa suivant :*

le président du conseil économique et social de La Réunion ;

2° Les trois derniers alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant :

le président de la caisse de base du régime social des indépendants de La Réunion ou son représentant.

Art. D1443-13 ↗ *Pour son application à La Réunion, le septième alinéa de l'article D. 1432-32 est ainsi rédigé : # le volet particulier applicable à La Réunion des projets de schémas de prévention, d'organisation des soins et de*

l'organisation médico-sociale préparés par chacune des commissions spécialisées dans ces domaines mentionnées aux articles D. 1432-36, D. 1432-38 et D. 1432-40 ;

Art. D1443-14 ↗ Pour son application à La Réunion, l'article D. 1432-36 est ainsi modifié : 1° Les mots : "projet de schéma régional de prévention" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à La Réunion du projet de schéma de prévention de La Réunion et de Mayotte prévu à l'article L. 1443-4" ;

2° Les mots : "commission de coordination compétente dans le secteur de la prévention" sont remplacés par les mots : "commission de coordination de La Réunion compétente dans le secteur de la prévention".

Art. D1443-15 ↗ Pour l'application à La Réunion de l'article D. 1432-37, le 2° est ainsi rédigé : 2° Le président du conseil général de La Réunion.

Art. D1443-16 ↗ Pour son application à La Réunion, l'article D. 1432-38 est ainsi modifié : 1° Les mots : "projet de schéma régional d'organisation des soins" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à La Réunion du projet de schéma d'organisation des soins de La Réunion et de Mayotte prévu à l'article L. 1443-4" ;

2° Le 2° est ainsi rédigé :

Elle est consultée par l'agence de santé de l'océan Indien, en ce qu'ils concernent La Réunion, sur :

Art. D1443-17 ↗ Pour l'application à La Réunion de l'article D. 1432-40, au 1°, les mots : "projet de schéma régional d'organisation médico-sociale" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à La Réunion du projet de schéma de l'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte mentionné à l'article L. 1443-4" et, au 4°, les mots : "programme interdépartemental d'accompagnement du handicap et de l'autonomie" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à La Réunion du programme interdépartemental d'accompagnement du handicap et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte mentionné à l'article L. 1443-4".

Art. D1443-18 ↗ Pour l'application à La Réunion de l'article D. 1432-41, le 2° est ainsi rédigé : 2° Le président du conseil général de La Réunion.

Sous-section 2 : Conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte

Art. D1443-19 ↗ Les articles D. 1432-28, D. 1432-29, D. 1432-32, D. 1432-37, D. 1432-39, D. 1432-41, D. 1432-45, D. 1432-48 et D. 1432-50 ne sont pas applicables à Mayotte.

Art. D1443-20 ↗ La conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte est composée de sept collègues dont les membres ont voix délibérative : 1° Le collège des représentants des collectivités territoriales comprenant :

a) Le président du conseil général de Mayotte ;

b) Deux conseillers généraux désignés par le conseil général de Mayotte ;

c) Deux représentants des communes et groupements de communes de Mayotte désignés par l'Association des maires de France et l'assemblée des communautés de France ;

2° Le collège des représentants des usagers de services de santé ou médico-sociaux comprenant :

a) Un représentant des associations d'usagers du système de santé ;

b) Un représentant des associations de personnes âgées ;

c) Un représentant des associations de personnes handicapées.

Ces représentants sont désignés par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien après appel à candidatures qu'il organise.

3° Le collège des partenaires sociaux comprenant :

a) Cinq représentants des organisations syndicales de salariés représentatives désignés par celles-ci, sur proposition de leurs instances territoriales ;

b) Trois représentants des organisations professionnelles d'employeurs représentatives désignés par celles-ci, sur proposition de leurs instances territoriales ;

c) Un représentant des organisations syndicales représentatives au niveau local des artisans, commerçants et des professions libérales désigné par le directeur de l'agence de santé de l'océan Indien, sur proposition conjointe de la chambre territoriale des métiers et de l'artisanat, de la chambre territoriale de l'industrie et du commerce et d'une organisation représentative des professions libérales ;

d) Un représentant des organisations syndicales représentatives des exploitants agricoles désigné par la chambre territoriale d'agriculture ;

4° Le collège des acteurs de la cohésion et de la protection sociales comprenant :

- a) Un représentant d'associations œuvrant dans le champ de la lutte contre la précarité désigné après appel à candidatures organisé dans des conditions fixées par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien ;
- b) Deux représentants de la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;
- c) Un représentant des caisses d'allocations familiales désigné par le conseil de la caisse d'allocations familiales dont il dépend ;

5° Le collège des acteurs de la prévention et de l'éducation pour la santé comprenant :

- a) Un représentant de chacun des services de santé scolaire et universitaire désignés par le vice-recteur d'académie de Mayotte ;
- b) Un représentant des services de santé au travail désigné par le chef du service de l'Etat à Mayotte chargé du travail et de l'emploi ;
- c) Un représentant des services de protection et de promotion de la santé maternelle et infantile désigné par le président du conseil général de Mayotte ;
- d) Un représentant des organismes ou associations œuvrant dans le champ de la promotion, de l'éducation pour la santé et de la protection de l'environnement désigné par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien.

6° Le collège des offreurs des services de santé comprenant :

- a) Cinq représentants des établissements de santé ;
- b) Deux représentants d'établissements accueillant des personnes handicapées et d'établissements accueillant des personnes âgées ;
- c) Un représentant des personnes morales gestionnaires d'institutions accueillant des personnes en difficulté sociale, désigné par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien ;
- d) Deux représentants des professionnels de santé libéraux désignés par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien sur propositions des syndicats des professionnels de santé libéraux existants à Mayotte ;
- e) Deux représentants des services de secours et des transporteurs sanitaires désignés par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien ;
- f) Un représentant de l'ordre des médecins désigné par le président du conseil régional de l'ordre.

7° Le collège des personnalités qualifiées comprenant deux personnalités qualifiées désignées par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien en raison de leur qualification dans les domaines de compétence de la conférence.

[Art. D1443-21](#) ↗ Participe avec voix consultative aux travaux de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte : 1° Le préfet de Mayotte ;

2° Le président du conseil économique et social de Mayotte ;

3° Le chef du service de l'Etat en charge de la cohésion sociale à Mayotte ;

4° Le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien.

[Art. D1443-22](#) ↗ La conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte organise ses travaux au sein d'une commission permanente. La liste des membres qui la composent est fixée par arrêté du directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien.

[Art. D1443-23](#) ↗ L'assemblée plénière de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte réunit les membres des collèges définis à l'article D. 1443-19 ainsi que les membres mentionnés à l'article D. 1443-20.

[Art. D1443-24](#) ↗ Lors de sa première réunion, la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte élit son président. Elle établit le règlement intérieur de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte qui précise, notamment, les modalités de fonctionnement de la commission permanente.

Elle rend un avis sur :

1° Le projet de santé de La Réunion et de Mayotte ;

2° Le plan stratégique de santé de La Réunion et de Mayotte prévu à l'article L. 1443-4 préparé par la commission permanente mentionnée à l'article D. 1443-22 ;

3° Le volet particulier applicable à Mayotte des projets de schémas de prévention, d'organisation des soins et de l'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte mentionnés à l'article L. 1443-4 ;

4° Le rapport annuel sur le respect des droits des usagers du système de santé de Mayotte mentionné à l'article D. 1432-40.

Elle établit chaque année un rapport sur son activité.

Elle détermine les questions de santé qui donnent lieu aux débats publics qu'elle organise selon des modalités fixées par le règlement intérieur.

[Art. D1443-25](#) ↔ Pour l'application à Mayotte de l'article D. 1432-34, les trois premiers alinéas sont remplacés par l'alinéa suivant : Outre son président, la commission permanente est composée d'au plus dix membres issus des collèges mentionnés à l'article D. 1443-19 élus selon les modalités fixées par le règlement intérieur.

[Art. D1443-26](#) ↔ Pour l'application à Mayotte de l'article D. 1432-36, les mots : schéma régional de prévention sont remplacés par les mots : volet particulier applicable à Mayotte du projet de schéma de prévention mentionné à l'article L. 1443-4 ;

[Art. D1443-27](#) ↔ Pour son application à Mayotte, l'article D. 1432-38 est ainsi modifié : 1° Les mots : "projet de schéma régional d'organisation des soins" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à Mayotte du schéma d'organisation des soins mentionné à l'article L. 1443-4" ;

2° Le 2° est ainsi rédigé : "Elle est consultée par l'agence de santé de l'océan Indien, en ce qu'ils concernent Mayotte, sur :".

[Art. D1443-28](#) ↔ Pour son application à Mayotte, l'article D. 1432-40 est ainsi modifié : 1° Au 1°, les mots : "projet de schéma régional de l'organisation médico-sociale" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à Mayotte du projet de schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte mentionné à l'article L. 1443-4" ;

2° Au 4°, les mots : "programme interdépartemental d'accompagnement du handicap et de l'autonomie" sont remplacés par les mots : "volet particulier applicable à Mayotte du programme interdépartemental d'accompagnement du handicap et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte mentionné à l'article L. 1443-4" .

[Art. D1443-29](#) ↔ Pour son application à Mayotte, l'article D. 1432-42 est ainsi modifié : 1° Au premier alinéa, les mots : "la commission spécialisée dans le domaine des droits des usagers du système de santé est chargée, en collaboration avec les commissions spécialisées" sont remplacés par les mots : "la conférence est chargée" ;

2° Les deux derniers alinéas sont supprimés.

[Art. D1443-30](#) ↔ Pour son application à Mayotte, l'article D. 1432-45 est ainsi modifié : 1° Les mots : "les commissions spécialisées mentionnées à l'article D. 1432-31" sont supprimés.

2° Le dernier alinéa est ainsi rédigé :

Le président élu de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte est président de la commission permanente.

[Art. D1443-31](#) ↔ Pour l'application de l'article D. 1432-46 à Mayotte, les deuxième à cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes : Les propositions et avis rendus par la commission permanente sont émis au nom de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte.

La conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte ainsi que la commission permanente peuvent sur décision de leur président entendre toute personne extérieure dont l'avis est de nature à éclairer leurs délibérations.

[Art. D1443-32](#) ↔ Les séances de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte, de la commission permanente ainsi que celles des groupes de travail permanents ne sont pas publiques, sauf décision contraire de leur président dans les conditions fixées par le règlement intérieur.

[Art. D1443-33](#) ↔ L'ordre du jour des réunions est fixé par le président de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte. Il ne peut refuser d'inscrire les questions demandées par la moitié au moins de ses membres.

La convocation peut être envoyée par tous moyens, y compris par télécopie ou par courrier électronique. Il en est de même des pièces ou documents nécessaires à la préparation de la réunion ou établis à l'issue de celle-ci.

Sauf urgence, les membres de la conférence reçoivent dix jours au moins avant la date de la réunion, une convocation comportant l'ordre du jour et, le cas échéant, les documents nécessaires à l'examen des affaires qui y sont inscrites.

Sous-section 3 : Dispositions communes aux conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte

[Art. D1443-34](#) ↔ Les conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte se réunissent au moins une fois par an par la réunion des deux commissions permanentes instituées en chacune d'elles, à l'initiative des présidents de ces conférences. Cette réunion commune a pour objet de :

1° Préparer l'avis des conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte sur le projet de santé mentionné à l'article L. 1443-4, et, le cas échéant, sur ses révisions ;

2° Préparer l'avis des conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte sur le plan stratégique mentionné à l'article L. 1443-1 ;

3° Préparer l'avis des conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte sur les schémas mentionnés à l'article L. 1443-4.

Art. D1443-35 → L'ordre du jour est fixé conjointement par les présidents des conférences de la santé et de l'autonomie mentionnées à l'article L. 1443-1. La convocation ainsi que toutes les pièces nécessaires à la préparation de la réunion conjointe sont envoyées par tous moyens, au moins dix jours avant la réunion.

Cette réunion peut être tenue par visioconférence.

Section 4 : Conseil de surveillance

Art. D1443-36 → Pour l'application de l'article D. 1432-15 à l'agence de santé de l'océan Indien, le I est ainsi rédigé : I. # Le conseil de surveillance est composé de vingt-sept membres. Outre le préfet de région de La Réunion qui le préside, le conseil de surveillance comprend les membres suivants qui ont voix délibérative :

1° Quatre représentants de l'Etat :

a) Le préfet de Mayotte ;

b) Le recteur de l'académie de La Réunion ou son représentant ;

c) Le chef du service de l'Etat chargé de la cohésion sociale à La Réunion ou son représentant ;

d) Un directeur des services déconcentrés de l'Etat, désigné par le préfet de région de La Réunion ou son représentant.

2° Neuf membres des conseils et conseils d'administration des organismes locaux d'assurance maladie de son ressort, dont :

a) Trois membres du conseil d'administration de la caisse générale de sécurité sociale de La Réunion désignés par les représentants nationaux des organisations syndicales de salariés représentatives au niveau national et interprofessionnel ;

b) Deux membres du conseil d'administration de la caisse générale de sécurité sociale de La Réunion désignés par les représentants nationaux des organisations d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel ;

c) Deux membres du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte désignés par les représentants nationaux des organisations syndicales de salariés représentatives au niveau national et interprofessionnel ;

d) Un membre du conseil d'administration de la caisse de sécurité sociale de Mayotte désigné par les représentants nationaux des organisations d'employeurs représentatives au niveau national et interprofessionnel ;

e) Le président de la caisse de base du régime social des indépendants ;

3° Cinq représentants des collectivités territoriales dont :

a) Un conseiller régional de La Réunion désigné par le conseil régional ;

b) Un conseiller général de La Réunion désigné par le conseil général ;

c) Un conseiller général de Mayotte, désigné par le conseil général de Mayotte, au titre de ses compétences départementales et régionales ;

d) Un maire d'une commune de La Réunion et un maire d'une commune de Mayotte, désigné chacun par l'Association des maires de France ;

4° Quatre représentants d'associations de patients, de personnes âgées et de personnes handicapées, dont :

a) Trois représentants désignés par le collège de la conférence de la santé et de l'autonomie de La Réunion réunissant les associations œuvrant dans les domaines de compétences de l'agence de santé :

un représentant d'une association de patients œuvrant dans le domaine de la qualité de la santé et de la prise en charge des malades et agréée au niveau national ou régional en application de l'article L. 1114-1 ;

un représentant d'une association œuvrant en faveur des personnes handicapées ;

un représentant d'une association œuvrant en faveur des personnes âgées ;

b) Un représentant désigné par le collège mentionné au 2° de l'article D. 1443-20 de la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte.

5° Quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence, désignées par les ministres chargés de la santé, de l'assurance maladie, des personnes âgées et des personnes handicapées.

Art. D1443-37 → Pour l'application de l'article D. 1432-16 à La Réunion et à Mayotte, le dernier alinéa est ainsi rédigé : "- les présidents des conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte".

[Art. D1443-38](#) ↗ Pour l'application du deuxième alinéa de l'article D. 1432-17 à La Réunion et à Mayotte, après les mots : "l'article D. 1432-15" sont ajoutés les mots : "et à l'article D. 1443-35".

[Art. D1443-39](#) ↗ Pour l'application à La Réunion et à Mayotte de l'article D. 1432-21, le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : "Le conseil est doté de deux vice-présidents :

1° Le préfet de Mayotte ;

2° Un vice-président élu en son sein parmi les membres mentionnés au 2° de l'article D. 1443-35".

Section 5 : Projet de santé

[Art. R1443-40](#) ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, le premier alinéa de l'article R. 1434-1 est ainsi rédigé : Le projet de santé de La Réunion et de Mayotte est arrêté par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien après avis du préfet de La Réunion et du préfet de Mayotte, du conseil régional de La Réunion, des conseils généraux de La Réunion et de Mayotte, des conseils municipaux, ainsi que des conférences de la santé et de l'autonomie de La Réunion et de Mayotte. Celles-ci sont informées, lors de leur réunion commune annuelle, de la mise en œuvre du projet.

[Art. R1443-41](#) ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, l'article R. 1434-5 est complété par un alinéa ainsi rédigé : "A La Réunion et à Mayotte, ce schéma, qui est régional, est arrêté par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien".

[Art. R1443-42](#) ↗ Pour l'application des articles R. 1434-3 et R. 1434-4 à La Réunion et à Mayotte, après le mot : "comporte" sont ajoutés les mots : ", pour chacun des volets particuliers mentionnés à l'article L. 1443-4 :".

[Art. R1443-43](#) ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, l'article R. 1434-6 est ainsi modifié : 1° Le deuxième alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : "Pour chacun des volets particuliers mentionnés à l'article L. 1443-4, le schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte :";

2° Le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes :

"La commission de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion compétente dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux et la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte sont consultées sur le schéma d'organisation médico-sociale de La Réunion et de Mayotte".

[Art. R1443-44](#) ↗ Pour l'application de l'article R. 1434-7 à La Réunion et à Mayotte, le dernier alinéa est remplacé par les dispositions suivantes : "La commission de coordination des politiques publiques de santé de La Réunion compétente dans le domaine des prises en charge et des accompagnements médico-sociaux et la commission de coordination des politiques publiques de santé de Mayotte sont consultées sur le programme interdépartemental d'accompagnement des handicaps et de la perte d'autonomie."

Section 6 : Programme pluriannuel de gestion du risque

[Art. R1443-45](#) ↗ L'article R. 1434-13 n'est pas applicable à La Réunion et à Mayotte.

[Art. R1443-46](#) ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, le dernier alinéa de l'article R. 1434-9 est ainsi rédigé : " Le programme de gestion du risque de La Réunion et de Mayotte n'est pas soumis aux dispositions de la section 5. "

[Art. R1443-47](#) ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, il est ajouté à l'article R. 1434-10 deux alinéas ainsi rédigés : " Le programme pluriannuel de gestion du risque comporte un volet particulier applicable à La Réunion et un volet particulier applicable à Mayotte. " Le volet particulier applicable à Mayotte comprend les objectifs conclus sur la base des contrats pluriannuels de gestion prévus à l'article L. 227-3 du Code de la sécurité sociale. "

[Art. R1443-48](#) ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, l'article R. 1434-12 est ainsi modifié : 1° Il est ajouté après le deuxième alinéa un alinéa ainsi rédigé :

" Elle comprend également le directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte. " ;

2° Le troisième alinéa est supprimé.

[Art. R1443-49](#) ↗ I. # Les actions régionales complémentaires spécifiques qui composent la deuxième partie du volet applicable à La Réunion du programme pluriannuel de gestion du risque font l'objet, avant d'être arrêtées

par le directeur de l'agence de santé de l'océan Indien et à son initiative, de réunions de concertation au sein de la commission de gestion du risque siégeant en formation limitée au directeur de la caisse générale de la sécurité sociale de La Réunion et au représentant des organismes complémentaires d'assurance maladie désigné par l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie. II. # Les actions régionales complémentaires spécifiques qui composent la deuxième partie du volet applicable à Mayotte du programme pluriannuel de gestion du risque font l'objet, avant d'être arrêtées par le directeur de l'agence de santé de l'océan Indien et à son initiative, de réunions de concertation au sein de la commission de gestion du risque siégeant en formation limitée au directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte et au représentant des organismes complémentaires d'assurance maladie désigné par l'Union nationale des organismes complémentaires d'assurance maladie.

Art. R1443-50 ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, à l'article R. 1434-15, les mots : " les organismes et services d'assurance maladie du ressort de la région " sont remplacés par les mots : " la caisse générale de sécurité sociale de La Réunion et la caisse de sécurité sociale de Mayotte " .

Art. R1443-51 ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, il est ajouté à l'article R. 1434-16 un alinéa ainsi rédigé : " La mise en œuvre du volet particulier applicable à Mayotte du programme pluriannuel de gestion des risques est assurée par les contrats pluriannuels de gestion prévus à l'article L. 227-3 du Code de la sécurité sociale. "

Art. R1443-52 ↗ Pour leur application à La Réunion et à Mayotte, les deux premiers alinéas de l'article R. 1434-18 sont remplacés par les dispositions suivantes : " Le contrat mentionné à l'article L. 1434-14, établi entre l'agence de l'océan Indien et la caisse générale de sécurité sociale de La Réunion, d'une part, et la caisse de sécurité sociale de Mayotte, d'autre part :

" 1° Précise les engagements des deux caisses relatifs à la définition et à la mise en œuvre des mesures prévues par le projet de santé de La Réunion et de Mayotte ; "

Art. R1443-53 ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, l'article R. 1434-19 est complété par un alinéa ainsi rédigé : " Le contrat pluriannuel est également signé par le directeur de la caisse de sécurité sociale de Mayotte. "

Section 7 : Veille, sécurité et police sanitaires

Art. R1443-53 ↗ Pour leur application à La Réunion et à Mayotte, les articles R. 1435-1 à R. 1435-7 sont ainsi modifiés : 1° Les mots : " préfet de département " sont remplacés par les mots : " préfets de La Réunion et de Mayotte " ; 2° L'article R. 1435-2 est ainsi modifié : a) Le I est ainsi rédigé : I. # Un protocole relatif aux prestations réalisées pour les préfets de La Réunion et de Mayotte par l'agence de santé de l'océan Indien est établi dans chacune des collectivités du ressort territorial de l'agence, l'un à La Réunion, l'autre à Mayotte. Le protocole est signé par le directeur général de l'agence de santé et le préfet de la collectivité intéressée. b) Au II, les mots : " le protocole départemental " sont remplacés par les mots : " le protocole mentionné au I " ; 3° Aux articles R. 1435-3, R. 1435-4, R. 1435-5 et R. 1435-6, les mots : " le protocole départemental " sont remplacés par les mots : " le protocole mentionné au a du 2° de l'article R. 1443-53 " . 4° A l'article R. 1435-7, le premier alinéa est ainsi rédigé : " La conférence de sécurité sanitaire commune à La Réunion et à Mayotte est chargée, sous la présidence du préfet de la Réunion, de : " .

Nota : Ce numéro d'article double, il existe un autre article R. 1443-53 dans la section 6, il convient de lire R. 1443-54.

Section 8 : Comité d'agence, représentation syndicale et délégués du personnel

Art. R1443-55 ↗ Le comité d'agence de l'agence de l'océan Indien siège à La Réunion et a compétence à l'égard des deux délégations territoriales mentionnées à l'article L. 1443-2.

Art. R1443-56 ↗ Pour leur application à Mayotte, les dispositions des articles R. 1432-70 à R. 1432-123 s'appliquent à l'agence de santé de l'océan Indien sous réserve des adaptations suivantes : 1° Le personnel affecté à Mayotte participe aux élections des représentants du personnel au comité d'agence et des délégués du personnel. Les organisations syndicales présentes à Mayotte peuvent déposer des listes à ces élections si elles remplissent les conditions prévues par l'article R. 1432-93 et peuvent participer à la désignation des délégués syndicaux ;

2° Le protocole préélectoral mentionné à l'article R. 1432-85 peut prévoir des dispositions particulières pour la délégation territoriale de Mayotte ;

3° Pour l'application à Mayotte de l'article R. 1432-117 :

a) Les mots : " au chapitre IV du titre Ier du livre III de la deuxième partie du Code du travail " sont remplacés par les mots : " au chapitre III du titre III du livre IV du Code du travail applicable à Mayotte " ;

b) Les mots : " à l'article R. 2314-1 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article R. 433-1 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

c) Les mots : " à l'article L. 2315-1 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 434-1 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

d) Les mots : " à l'article L. 2314-3 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 433-16 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

4° Les délégués syndicaux, les sections syndicales et les représentants des sections syndicales à Mayotte sont désignés selon les mêmes règles et bénéficient des mêmes prérogatives et devoirs que ceux de La Réunion ;

5° Par dérogation aux dispositions du titre III du livre Ier du Code du travail applicable à Mayotte, les accords collectifs de travail signés dans le cadre de l'agence de santé de l'océan Indien s'appliquent de plein droit à Mayotte. Ils peuvent prévoir des dispositions particulières pour le personnel employé dans cette collectivité ;

6° Au 2° de l'article R. 1432-78, au dernier alinéa de l'article R. 1432-80 et à l'article R. 1432-116, les mots : " par les conventions collectives applicables au personnel des organismes de sécurité sociale " sont remplacés par les mots : " par les dispositions du Code du travail applicable à Mayotte " ;

Section 9 : Comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

Art. R1443-57 ↔ En application du dernier alinéa de l'article L. 1443-2, l'agence de santé de l'océan Indien constitue deux comités d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, l'un compétent pour l'ensemble des sites et des personnels de l'agence de l'océan Indien à La Réunion, l'autre pour l'ensemble des sites et des personnels de l'agence de l'océan Indien à Mayotte.

Art. R1443-58 ↔ Pour l'application de l'article R. 1432-144, le nombre d'agents mentionné est celui correspondant au nombre d'agents de l'agence de santé de l'océan Indien affectés respectivement à La Réunion et à Mayotte.

Art. R1443-59 ↔ Pour leur application à Mayotte, les dispositions des articles R. 1432-142 à R. 1432-155 sont ainsi adaptées : 1° A l'article R. 1432-142, les mots : " aux articles L. 4612-1 à L. 4612-6 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 238-2 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

2° A l'article R. 1432-150, les mots : " par les articles L. 4614-3 à L. 4614-6 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " par l'article L. 238-7 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

3° A l'article R. 1432-153, les mots : " aux articles L. 4614-8 à L. 4614-10 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " au deuxième alinéa de l'article L. 238-3, à l'article L. 238-4 et au dernier alinéa de l'article L. 238-6 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

4° A l'article R. 1432-154, les mots : " à l'article L. 4614-2 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " à l'article L. 238-8 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

5° L'article R. 1432-155 est complété par l'alinéa suivant :

" Les représentants du personnel au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de Mayotte bénéficient de la même formation que celle prévue pour leurs homologues de La Réunion. "

Section 10 : Santé au travail

Art. R1443-60 ↔ Pour leur application à Mayotte, les dispositions des articles R. 1432-156 à R. 1432-161 sont ainsi adaptées : 1° A l'article R. 1432-156, les mots : " les articles L. 4623-1 à L. 4623-7 du Code du travail " ainsi que les mots : " l'article L. 4622-2 du Code du travail " sont remplacés par les mots : " l'article L. 240-3 du Code du travail applicable à Mayotte " ;

2° A l'article R. 1432-157, les mots : " du titre II du livre VI de la quatrième partie du Code du travail " sont remplacés par les mots : " prises en application du titre IV du Code du travail applicable à Mayotte " et les mots : " articles

*R. 4624-10 à R. 4624-15 du Code du travail ” sont remplacés par les mots : ” dispositions prises en application de l'article L. 240-3 du Code du travail applicable à Mayotte relatives à la visite médicale d'embauche ” ;
3° A l'article R. 1432-158, les mots : ” prévues aux articles R. 4624-19 et R. 4624-20 ” sont remplacés par les mots :
” prises en application de l'article L. 240-3 du Code du travail applicable à Mayotte, relatives à la surveillance médicale particulière ” .*

Titre V : Conseils et commissions

Chapitre Ier : Règles déontologiques

Art. R1451-1 ↗ Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des commissions consultatives siégeant auprès des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement aux travaux de ces commissions.

Livre V : Mayotte, îles Wallis et Futuna, Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie, Polynésie française

Titre Ier : Mayotte

Chapitre VIII : Dispositions communes

*Art. R1518-1 ↗ Pour l'application des dispositions du présent code à Mayotte : 1° La référence à la collectivité de Mayotte se substitue à la référence au département ;
2° Les attributions dévolues à la cour d'appel ou à son président sont exercées par le tribunal de première instance ou son président ;
3° Les attributions dévolues au tribunal de grande instance ou à son président sont exercées par le tribunal de première instance ou son président ;
4° Les démarches entreprises auprès du greffe du tribunal de grande instance sont faites auprès du greffe du tribunal de première instance ;
5° Les attributions dévolues au préfet ou au préfet de région sont exercées par le préfet de Mayotte ;
6° Les démarches entreprises auprès des préfectures ou des sous-préfectures sont faites auprès des services du préfet ;
7° Les attributions dévolues aux commissaires de police sont exercées par les officiers de police judiciaire ;
8° Les attributions dévolues au service départemental de protection maternelle et infantile sont exercées par le service de la protection maternelle et infantile de Mayotte ;
9° Les attributions dévolues aux services départementaux d'incendie et de secours sont exercées par le service d'incendie et de secours de Mayotte ;
10° Les attributions dévolues aux services départementaux de vaccination sont exercées par le service de vaccination de Mayotte ;
11° Les attributions dévolues au conseil départemental de l'hygiène sont exercées par le conseil d'hygiène de Mayotte ;
12° Les insertions dans le Recueil des actes administratifs du département sont effectuées dans le Recueil des actes administratifs de Mayotte.*

Titre II : Iles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Protection des personnes en matière de santé

Section unique

[Art. D1521-1](#) ↗ *Les articles D. 1161 (1) et D. 1161-2 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes de l'article D. 1161-1 : 1° Au premier alinéa, les mots : " mentionnés aux livres Ier et II et aux titres Ier à VII du livre III " sont remplacés par les mots : " dans les conditions fixées par les chapitres Ier à III du titre II du livre IV " 2° Au troisième alinéa, les mots : " conformément à l'article L. 1111-14 " sont supprimés.*

Nota : (1) : Il faut lire D. 1161-1.

[Art. R1521-2](#) ↗ *Les articles R. 1161-3 à R. 1161-7 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes de l'article R. 1161-3 : 1° Au premier alinéa, les mots : " au titre de l'article L. 1114-1 " sont supprimés ; 2° Au deuxième alinéa, les mots : " régies par les dispositions des livres Ier et II et des titres Ier à VII du livre III " sont remplacés par les mots : " dans les conditions fixées par les chapitres Ier à III du titre II du livre IV. "*

[Art. R1521-3](#) ↗ *Les dispositions des articles R. 1161-8 à R. 1161-26 sont applicables à Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes : 1° A l'article R. 1161-10, les mots : " et de la Haute Autorité de santé " sont supprimés ; 2° L'article R. 1161-17 est ainsi modifié : a) Au premier alinéa, les mots : " ainsi qu'après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments " sont supprimés ; b) Les quatrième et cinquième alinéas sont remplacés par les dispositions suivantes : " Après réception de l'avis de l'association consultée ou expiration du délai qui lui est imparti, le directeur général se prononce dans le délai d'un mois. Au terme de ce délai, l'autorisation est réputée acquise " ; 3° L'article R. 1161-19 est ainsi modifié : a) Au premier alinéa, les mots : ", après avis de la commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments " et les mots : ", avant que cette commission ne donne son avis, " sont supprimés ; b) Le second alinéa du même article est remplacé par les dispositions suivantes : " En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre l'autorisation pour une durée de trois mois. Il met ensuite l'entreprise à même de présenter ses observations écrites ou orales. "*

Chapitre III : Protection et environnement

[Art. R1523-1](#) ↗ *L'article R. 1333-109 est applicable à Wallis et Futuna.*

Chapitre VII : Dispositions communes

[Art. R1527-1](#) ↗ *Sauf dispositions contraires, pour l'application aux îles Wallis et Futuna des dispositions du présent code : 1° La mention du territoire se substitue à celle de la région ou du département ; 2° La mention de l'administrateur supérieur du territoire se substitue à celle du préfet de région ou de département ; 3° La mention de l'administrateur supérieur du territoire se substitue à celle de directeur général de l'agence régionale de santé ; 4° La référence au service départemental de protection maternelle et infantile n'est pas applicable ; 5° La référence aux établissements de santé privés n'est pas applicable ; 6° La mention de l'agence de santé se substitue aux dispositions mentionnant les établissements publics de santé et les établissements sanitaires ; 7° La mention de la pharmacie de l'agence de santé se substitue à celle de pharmacie à usage intérieur ; 8° La référence aux laboratoires de biologie médicale n'est pas applicable ; 9° La référence aux réseaux de santé n'est pas applicable ; 10° La référence à la Haute Autorité de santé n'est pas applicable ; 11° La référence à toute disposition des livres Ier et II de la sixième partie du présent code n'est pas applicable, à l'exception de celles prises en application des articles L. 6145-10 à L. 6145-15 ; 12° La référence à tout établissement ou secteur social ou médico-social n'est pas applicable ; 13°*

La référence à une commission départementale des hospitalisations psychiatriques n'est pas applicable ; 14° La mention du tribunal de première instance se substitue à la mention du tribunal de grande instance.

Titre V : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre V : Dispositions communes

Art. R1545-1 ↗ Pour l'application du présent code en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, les mots : " tribunal de grande instance " sont remplacés par les mots : " tribunal de première instance ".

Deuxième partie : Santé de la famille, de la mère et de l'enfant

Livre Ier : Protection et promotion de la santé maternelle et infantile

Titre Ier : Organisation et missions

Chapitre II : Service départemental de protection maternelle et infantile

Section 1 : Missions et organisation.

Art. R2112-1 ↗ Le service départemental de protection maternelle et infantile exerce les missions qui lui sont dévolues par les articles [L. 2112-1](#) et [L. 2112-2](#) en organisant notamment, soit directement, soit par voie de convention dans les conditions prévues à l'article [L. 2112-4](#) les consultations, visites à domicile et autres actions médico-sociales, individuelles ou collectives, de promotion de la santé maternelle et infantile.

La répartition géographique de ces consultations et de ces actions est déterminée en fonction des besoins sanitaires et sociaux de la population, en tenant compte prioritairement des spécificités socio-démographiques du département et en particulier de l'existence de populations vulnérables et de quartiers défavorisés.

Art. R2112-2 ↗ Les actions médico-sociales mentionnées au 1° et au 4° de l'article [L. 2112-2](#) et concernant les femmes enceintes ont notamment pour objet d'assurer une surveillance régulière du bon déroulement de la grossesse et de la croissance foetale par le dépistage précoce des pathologies maternelle et foetale et leur prise en charge en relation avec les équipes obstétricales concernées.

Art. R2112-3 ↗ Les actions médico-sociales mentionnées au 2° et 4° de l'article [L. 2112-2](#) et concernant les enfants de moins de six ans ont notamment pour objet d'assurer, grâce aux consultations et aux examens préventifs des enfants pratiqués notamment en école maternelle, la surveillance de la croissance staturo-pondérale et du développement physique, psychomoteur et affectif de l'enfant ainsi que le dépistage précoce des anomalies ou déficiences et la pratique des vaccinations.

Art. R2112-4 ↗ Les activités de planification familiale et d'éducation familiale mentionnées au 3° de l'article [L. 2112-2](#) sont organisées dans les conditions prévues au chapitre Ier du titre Ier du livre III de la présente partie.

Art. R2112-5 ↗ Outre les actions de prévention médico-sociale individuelles ou collectives, le service départemental doit, soit directement, soit par voie de convention, organiser chaque semaine au moins seize demi-journées de consultations prénatales et de planification ou éducation familiale pour 100 000 habitants âgés de quinze à cinquante ans résidant dans le département, dont au moins quatre demi-journées de consultations prénatales.

Art. R2112-6 ↗ Outre les actions de prévention médico-sociale individuelles ou collectives, menées notamment à l'école maternelle, le service doit, soit directement, soit par voie de convention, organiser chaque semaine pour les enfants de moins de six ans une demi-journée de consultation pour 200 enfants nés vivants au cours de l'année civile précédente, de parents résidant dans le département.

Art. R2112-7 ↗ Le service départemental doit disposer :

1° D'une sage-femme à plein temps ou son équivalent pour 1 500 enfants nés vivants au cours de l'année civile précédente, de parents résidant dans le département ;

2° D'une puéricultrice à plein temps ou son équivalent pour 250 enfants nés vivants au cours de l'année civile précédente, de parents résidant dans le département.

En cas d'impossibilité de recruter des puéricultrices, le service peut faire appel à des infirmiers ou infirmières ayant acquis une expérience appropriée.

Art. R2112-8 ↗ Les états statistiques concernant, d'une part, les activités du service départemental et, d'autre part, la situation sanitaire au titre de la protection maternelle et infantile, transmis au préfet par le président du conseil général en application des 1° et 3° de l'article R. 1614-30 du Code général des collectivités territoriales, sont établis par ce service.

Ces documents sont présentés et analysés par le service départemental au cours d'une réunion organisée chaque année par le président du conseil général à laquelle participent les personnes et organismes concourant à la promotion de la santé de la mère et de l'enfant, notamment les représentants des établissements de santé et des établissements libéraux, des organismes de sécurité sociale et des services concernés de l'Etat.

Le service s'attache également à présenter et analyser, lors de cette réunion, d'autres indicateurs sanitaires, sociaux et démographiques utiles à la détermination des besoins de la population et des actions à entreprendre en matière de protection maternelle et infantile tels que :

1° Le nombre d'interruptions volontaires de grossesse chez les femmes de moins de dix-huit ans ;

2° Le nombre de grossesses non ou mal suivies ;

3° La mortalité maternelle ;

4° Le nombre d'enfants présentant un handicap ;

5° Le nombre de décès d'enfants de moins de six ans.

Le ministre chargé de la santé fournit chaque année aux départements, pour ces indicateurs, les moyennes nationales et régionales dont il dispose.

Section 2 : Qualifications professionnelles des personnels.

Art. R2112-9 ↗ Les médecins titulaires du service départemental de protection maternelle et infantile doivent être :

1° Soit spécialistes ou compétents qualifiés en pédiatrie ;

2° Soit spécialistes ou compétents qualifiés en gynécologie médicale, en obstétrique ou en gynécologie-obstétrique, ou titulaires du diplôme d'études spécialisés complémentaires de médecine de la reproduction et gynécologie médicale ;

3° Soit spécialistes ou compétents qualifiés en psychiatrie, option psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent, ou titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires de psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent ;

4° Soit spécialistes qualifiés en santé publique, ou spécialistes qualifiés en santé communautaire et médecine sociale ou en santé publique et médecine sociale, ou titulaires du certificat d'études spéciales de santé publique.

Art. R2112-10 ↗ En cas d'impossibilité de recruter des médecins titulaires remplissant l'une des conditions définies à l'article R. 2112-9, une dérogation exceptionnelle peut être donnée par le directeur général de l'agence régionale de santé pour le recrutement de médecins généralistes possédant une expérience particulière dans les matières énumérées à cet article.

Art. R2112-11 ↗ *Le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile doit avoir la qualité d'agent titulaire et remplir les conditions fixées à l'article R. 2112-9 ; il doit, en outre, avoir acquis une expérience professionnelle de trois ans au moins dans un service départemental de protection maternelle et infantile.*

Art. R2112-12 ↗ *Pour occuper un emploi de direction dans un établissement ou une consultation publics de protection maternelle et infantile, les personnes non médecins doivent remplir les conditions pour exercer la profession de puéricultrice.*

La même disposition s'applique à l'égard des organismes privés qui renforcent ou suppléent en ce domaine l'action des pouvoirs publics et bénéficient à ce titre du concours financier de l'Etat ou des collectivités locales.

Toutefois, à titre dérogatoire, la direction des consultations prénatales peut être confiée aux personnes remplissant les conditions d'exercice de la profession de sage-femme.

Art. R2112-13 ↗ *Lorsque, en application de l'article L. 2112-4, le département passe convention avec une collectivité publique ou une personne morale de droit privé à but non lucratif pour exercer une ou plusieurs des activités mentionnées à l'article L. 2112-2, les personnels mentionnés à la présente section qui concourent à ces activités doivent remplir les conditions fixées aux articles R. 2112-9 à R. 2112-12.*

Section 3 : Interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse.

Art. R2112-14 ↗ *Pour organiser la pratique d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse, le président du conseil général peut passer convention avec un centre de planification ou d'éducation familiale, un centre de santé ou un praticien. Pour l'application du premier alinéa à Saint-Pierre-et-Miquelon, Saint-Barthélemy et Saint-Martin, les mots : " président du conseil général " sont remplacés par les mots : " président du conseil territorial ".*

Section 4 : Transmission d'informations au service de protection maternelle et infantile.

Art. R2112-21 ↗ *Les officiers de l'état civil adressent un extrait d'acte de naissance établi conformément aux dispositions de l'article 11 du décret n° 62-921 du 3 août 1962 modifiant certaines règles relatives aux actes de l'état civil dans les quarante-huit heures de la déclaration de naissance, au médecin responsable du service de protection maternelle et infantile du département dans lequel résident les parents.*

Ils adressent à ce médecin dans les mêmes conditions une copie de l'acte de décès des enfants âgés de moins de six ans dont les parents résident dans le département.

Chapitre III : Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal

Section 2 : Composition et organisation.

Art. R2113-13 ↗ *Sont nommés, par arrêté du ministre chargé de la santé, membres de la section de l'assistance médicale à la procréation :*

1° Praticiens désignés sur proposition des organisations représentatives :

- a) Un gynécologue-obstétricien et un biologiste, choisis sur une liste de trois gynécologues-obstétriciens et de trois biologistes établie par le Groupe d'étude de la fécondation in vitro en France ;*
- b) Un biologiste de la reproduction, choisi sur une liste de trois biologistes établie par la Fédération des biologistes des laboratoires d'études de la fécondation et de la conservation de l'oeuf ;*
- c) Deux praticiens, l'un clinicien et l'autre biologiste, choisis sur une liste de six personnes établie par la Fédération des centres d'étude et de conservation des oeufs et du sperme humains ;*

2° Personnalités compétentes :

- a) Un médecin choisi en raison de sa compétence dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation avec tiers donneur ;*
- b) Un épidémiologiste ayant une expérience en médecine de la reproduction ;*

- c) *Un gynécologue-obstétricien et un biologiste d'un établissement public de santé ayant une expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ;*
- d) *Un gynécologue-obstétricien d'un établissement de santé privé ayant une expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ;*
- e) *Un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale ayant une expérience dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ;*
- f) *Un médecin choisi en raison de son expérience en andrologie ;*
- g) *Une personnalité scientifique choisie en raison de sa compétence dans la recherche en matière d'assistance médicale à la procréation.*

Titre II : Actions de prévention concernant les futurs conjoints et parents

Chapitre II : Examens de prévention durant et après la grossesse

Section 1 : Examens médicaux obligatoires.

Art. R2122-1 ↗ *Les examens médicaux obligatoires des femmes enceintes prévus à l'article L. 2122-1 sont au nombre de sept pour une grossesse évoluant jusqu'à son terme.*

Le premier examen médical prénatal doit avoir lieu avant la fin du troisième mois de grossesse. Les autres examens doivent avoir une périodicité mensuelle à partir du premier jour du quatrième mois et jusqu'à l'accouchement.

Art. R2122-2 ↗ *Chaque examen doit comporter un examen clinique, une recherche de l'albuminurie et de la glycosurie.*

De plus sont effectués :

1° *Lors du premier examen prénatal :*

- a) *En cas de première grossesse, une détermination des groupes sanguins (A, B, O, phénotypes rhésus complet et Kell) si la patiente ne possède pas de carte de groupe sanguin complète (deux déterminations) ;*
- b) *Dans tous les cas, les dépistages de la syphilis, de la rubéole et de la toxoplasmose en l'absence de résultats écrits permettant de considérer l'immunité comme acquise, ainsi que la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;*

2° *Au cours du quatrième examen prénatal (sixième mois de grossesse), un dépistage de l'antigène HBs, une numération globulaire, et chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires ;*

3° *Au cours du sixième ou du septième examen prénatal (huitième ou neuvième mois de grossesse), une deuxième détermination du groupe sanguin A, B, O, rhésus standard si nécessaire ;*

4° *Au cours des sixième et septième examens prénatals (huitième et neuvième mois de grossesse), chez les femmes à rhésus négatif ou précédemment transfusées, la recherche d'anticorps irréguliers, à l'exclusion des anticorps dirigés contre les antigènes A et B ; si la recherche est positive, l'identification et le titrage des anticorps sont obligatoires. En outre, la sérologie toxoplasmique est répétée chaque mois à partir du deuxième examen prénatal si l'immunité n'est pas acquise.*

Art. R2122-3 ↗ *Un examen médical postnatal doit être obligatoirement effectué dans les huit semaines qui suivent l'accouchement.*

Section 2 : Normes minimales applicables aux consultations prénatales.

Art. R2122-4 ↗ *L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une consultation prénatale doivent être adaptés au nombre maximum de femmes enceintes pouvant y être normalement examinées au cours d'une même séance.*

Art. R2122-5 ↗ *Les locaux doivent comporter partout un sol imperméable ou revêtu de substances permettant le lavage fréquent. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable.*

Les locaux sont nettoyés et aérés après chaque consultation.

Le lavage complet des locaux doit être effectué au moins une fois tous les quinze jours.

Art. R2122-6 ↗ *L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne aux consultantes.*

La température minimum des locaux ne doit jamais être inférieure à 18°.

Art. R2122-7 ↗ *L'établissement doit disposer d'eau potable. L'évacuation des eaux usées doit être assurée conformément aux règles d'hygiène. Les toilettes et les cabinets, en nombre suffisant, doivent être aérés et ventilés.*

Art. R2122-8 ↗ *Contre le risque d'incendie, la consultation prénatale doit disposer :*

1° De postes d'eau ;

2° D'extincteurs en nombre suffisant ;

3° D'un moyen d'appel rapide à la caserne des pompiers la plus proche. La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompt évacuation en cas de sinistre.

Art. R2122-9 ↗ *Chaque consultation prénatale doit posséder au moins :*

1° Un bureau médical pourvu du matériel nécessaire à l'examen correct des consultantes et comportant notamment une table gynécologique.

Deux déshabilleurs au moins doivent être annexés à ce bureau et disposés de manière que les consultantes accèdent directement dans le bureau ;

2° Une salle spéciale dans laquelle une sage-femme ou un infirmier ou une infirmière recueille les urines des consultantes et en effectue l'analyse (recherche du sucre et de l'albumine) ;

3° Une salle de stérilisation ou au moins une étuve sèche et des armoires pour conserver les instruments et objets de pansements ;

4° Une réserve de pharmacie avec placards fermant à clé pour les toxiques ;

5° Une salle d'attente spacieuse et contenant un nombre de sièges proportionné au nombre de consultantes pouvant être admises à chaque consultation. A cette salle est annexé un bureau pour la personne chargée d'accueillir et de renseigner les consultantes ;

6° Un fichier médical et social. Chaque consultante doit posséder une fiche médicale régulièrement mise à jour sur laquelle figure notamment un relevé des examens pratiqués et des traitements prescrits. Le personnel médical a seul qualité pour consulter ces fiches.

De plus, l'aménagement d'une consultation prénatale doit comprendre dans toute la mesure du possible :

- une pièce spéciale où sont effectuées les prises de sang ;

- une installation radiophotographique.

Les consultations prénatales importantes qui ne possèdent pas d'installation radiologique doivent pouvoir recourir à une installation située à proximité.

Art. R2122-10 ↗ *Le fonctionnement technique de la consultation prénatale est placé sous la responsabilité d'un médecin.*

Art. R2122-11 ↗ *Les médecins attachés aux consultations prénatales doivent être agréés par le médecin responsable du service de protection maternelle et infantile.*

Le médecin agréé assure en personne la consultation et, sauf le cas de congé annuel ou de maladie, ne peut se faire remplacer qu'à titre exceptionnel ; le remplacement doit toujours être confié à une personne remplissant les conditions exigées par la loi.

Il doit avoir, dans la pratique des examens collectifs, le même respect de la personne humaine que dans l'exercice de la clientèle privée ; il doit, en conséquence, procéder toujours à l'examen individuel des consultantes et consacrer un temps suffisant à chacune d'elles.

Le médecin signe lui-même les certificats, les feuilles de maladie ainsi que les ordonnances ; en aucun cas, il ne peut déléguer sa signature.

Il lui est interdit d'user de ses fonctions pour augmenter sa clientèle privée. S'il remet une ordonnance à une consultante du dispensaire, cette ordonnance doit porter son nom, sa fonction, l'adresse du dispensaire et sa propre signature ; en aucun cas ne doit être mentionnée l'adresse de son cabinet personnel de consultation.

Il ne doit avoir aucun rapport financier avec les consultantes.

La consultation prénatale, dans toute la mesure du possible, met simultanément à la disposition des consultantes un accoucheur et un praticien de médecine générale.

Art. R2122-12 ↗ *Toute consultation prénatale doit s'attacher les services d'au moins un infirmier ou une infirmière ou une sage-femme, qui peut être secondé par un ou plusieurs infirmiers, infirmières ou sages-femmes. Dans la limite des lois et règlements en vigueur, des infirmiers ou infirmières ou sages-femmes stagiaires peuvent être autorisés. Les infirmiers, les infirmières et les sages-femmes ne doivent avoir aucun rapport financier avec les consultantes.*

Art. R2122-13 ↗ *Le service social est assuré par une assistante sociale. Si l'importance de la consultation ne justifie pas la participation d'une assistante sociale à plein temps, le service social peut être assuré par une assistante sociale déléguée par un organisme de service social.*

Art. R2122-14 ↗ *Dans toute consultation prénatale, une personne qualifiée se trouve en permanence durant les heures d'ouverture pour coordonner l'activité des différents services, répondre aux demandes de renseignements, recevoir éventuellement les doléances et, d'une manière générale, assurer les rapports avec l'extérieur. Cette personne ne peut être l'infirmier ou l'infirmière responsable.*

Art. R2122-15 ↗ *Tout le personnel de l'établissement est tenu d'observer les règles du secret médical et les fiches de la consultation doivent être mises, sous la responsabilité du médecin responsable, à l'abri de toute indiscrétion.*

Art. R2122-16 ↗ *Avant son entrée en fonctions, tout membre du personnel doit être soumis à un examen général médical comportant notamment :*

- une radiophotographie pulmonaire à moins qu'un cliché datant de moins de deux mois ne puisse être fourni ;
- une épreuve cutanée à la tuberculine.

En outre, les agents sont tenus de subir chaque année un examen clinique à la suite duquel le médecin du travail peut prescrire les investigations complémentaires qu'il juge nécessaires.

Art. R2122-17 ↗ *L'observation des conditions de la présente section est exigée de toute consultation qui n'a pas lieu dans le cabinet personnel d'un médecin praticien.*

Chapitre III : Stérilisation à visée contraceptive

Section unique

Art. R2123-1 ↗ *Le juge des tutelles, saisi dans les conditions prévues à l'article L. 2123-2, recueille l'avis d'un comité d'experts constitué dans chaque région.*

Le comité compétent pour donner un avis est celui dans le ressort duquel la personne concernée est domiciliée.

Le comité compétent pour donner un avis pour une personne domiciliée à Saint-Pierre-et-Miquelon est celui compétent pour la région d'Ile-de-France.

Art. R2123-2 ↗ *Le comité d'experts comprend : 1° Deux médecins spécialistes qualifiés en gynécologie-obstétrique ; 2° Un médecin psychiatre ; 3° Deux représentants d'associations de personnes mentionnées à l'article L. 2123-2. Les associations mentionnées au 3° sont désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé. Leurs représentants sont choisis sur une liste établie par chacune des associations désignées et comportant deux fois plus de noms que de nominations à prononcer. Le directeur général de l'agence régionale de santé désigne les membres du comité. Chaque membre du comité d'experts a un suppléant, désigné dans les mêmes conditions que le titulaire.*

Art. R2123-3 ↗ *Le mandat des membres titulaires et suppléants du comité est de trois ans. Il est renouvelable. En ce qui concerne les membres mentionnés au 3° de l'article R. 2123-2, il prend fin lorsque le mandataire perd la qualité au titre de laquelle il a été désigné.*

Lorsque l'un de ses membres cesse d'appartenir au comité d'experts, il est pourvu à son remplacement dans un délai d'un mois.

Dans ce cas, le mandat du nouveau membre prend fin à la date à laquelle aurait cessé celui du membre qu'il a remplacé.

Art. R2123-4 ↗ Le comité ne peut délibérer valablement que si ses cinq membres, titulaires ou suppléants, sont présents. Il statue à la majorité. L'avis est signé par chaque membre du comité.

Les membres du comité d'experts sont soumis au secret professionnel conformément à l'article 226-13 du Code pénal.

Art. R2123-5 ↗ Les fonctions des membres du comité sont exercées à titre gratuit. Les frais engagés pour l'exercice de leur mission sont remboursés par l'agence régionale de santé. L'agence assure le secrétariat du comité d'experts et met à sa disposition un local pour ses réunions.

Art. R2123-6 ↗ Le comité procède à toutes les consultations et peut faire procéder à tous les examens qu'il estime nécessaires pour éclairer son avis.

Il procède à l'audition de la personne concernée et s'assure qu'une information adaptée au niveau de compréhension de l'intéressé a été délivrée. Il vérifie qu'il existe une contre-indication médicale absolue aux méthodes de contraception ou une impossibilité avérée de les mettre en oeuvre efficacement. A ce titre, il s'assure que des solutions alternatives à la stérilisation à visée contraceptive ont été recherchées et évalue les risques d'effets secondaires graves sur les plans physique ou psychique de l'intervention.

Art. R2123-7 ↗ Le comité communique son avis par écrit au juge des tutelles qui l'a saisi. Ce dernier en informe la personne concernée et l'auteur de la demande.

Titre III : Actions de prévention concernant l'enfant

Chapitre Ier : Diagnostic prénatal

Section 1 : Définition et conditions de réalisation.

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R2131-1 ↗ Les analyses mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2131-1 ayant pour but de détecter in utero chez l'embryon ou le fœtus une affection d'une particulière gravité comprennent :

- 1° Les analyses de cytogénétique, y compris les analyses de cytogénétique moléculaire ;
- 2° Les analyses de génétique moléculaire ;
- 3° Les analyses en vue du diagnostic de maladies infectieuses ;
- 4° Les analyses d'hématologie ;
- 5° Les analyses d'immunologie ;
- 6° Les analyses de biochimie, y compris les analyses portant sur les marqueurs sériques maternels.

Les analyses mentionnées aux 3°, 4° et 5° du présent article incluent les analyses de biologie moléculaire.

Art. R2131-1-1 ↗ Les pratiques médicales concourant au diagnostic prénatal, y compris l'utilisation des techniques d'imagerie, sont soumises à des règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé, en application du 2° de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

Art. R2131-2 ↗ Les analyses destinées à établir un diagnostic prénatal mentionnées du 1° au 6° de l'article R. 2131-1 doivent être précédées d'une consultation médicale adaptée à l'affection recherchée, permettant :

- 1° D'évaluer le risque pour l'enfant à naître d'être atteint d'une maladie d'une particulière gravité, compte tenu des antécédents familiaux ou des constatations médicales effectuées au cours de la grossesse ;
- 2° D'informer la femme enceinte sur les caractéristiques de cette maladie, les moyens de la détecter, les possibilités thérapeutiques et sur les résultats susceptibles d'être obtenus au cours de l'analyse ainsi que sur leurs éventuelles conséquences ;
- 3° D'informer la femme enceinte sur les risques inhérents aux prélèvements, sur leurs contraintes et leurs éventuelles conséquences.

Le médecin consulté fournit à la femme enceinte les informations mentionnées ci-dessus.

Il établit une attestation, cosignée par la femme enceinte, certifiant que ces informations lui ont été fournies et en conserve l'original.

Lorsque la femme enceinte consent à la réalisation des analyses, son consentement est recueilli sur un formulaire conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le médecin en conserve l'original.

Une copie de l'attestation et une copie du formulaire de consentement sont remises à la femme enceinte et au praticien qui effectue les analyses.

Ces documents doivent être conservés par l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans les mêmes conditions que le compte rendu d'analyses.

Sous-section 2 : Conditions d'agrément des praticiens

Art. R2131-3 → *Les analyses mentionnées du 1° au 6° de l'article R. 2131-1 sont réalisées sous la responsabilité d'un ou de plusieurs praticiens agréés en application de l'article R. 2131-5-1. Ils sont seuls habilités à signer les comptes rendus d'analyses.*

Pour chaque analyse mentionnée ci-dessus, l'agrément peut être limité à une partie de cette analyse.

Art. R2131-4 → *Le praticien mentionné à l'article R. 2131-3 doit être médecin ou pharmacien, titulaire du diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ou d'un diplôme équivalent ou, à titre exceptionnel, une personnalité scientifique justifiant de titres ou travaux spécifiques dans les domaines des activités définies à l'article R. 2131-1. Ce praticien doit justifier, selon les activités sur lesquelles porte la demande d'agrément, d'une formation spécialisée et d'une expérience jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.*

Art. R2131-5 → *Lorsque les analyses définies à l'article R. 2131-1 sont pratiquées dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, le praticien mentionné à l'article R. 2131-3 doit avoir la qualité de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire.*

Art. R2131-5-1 → *L'agrément des praticiens mentionnés à l'article L. 2131-4-2 est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, pour une durée de cinq ans.*

La demande d'agrément est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'agence.

Elle lui est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence dans les mêmes conditions.

Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'agrément et indique les voies et les délais de recours. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier de demande d'agrément complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au praticien demandeur la décision d'agrément ou de refus d'agrément. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'agrément.

Dans le cadre de l'instruction du dossier d'agrément, le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'agrément. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent lui être fournies. Cette demande d'informations suspend le délai mentionné à l'alinéa précédent.

Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 est tenu de déclarer à l'agence régionale de santé compétente et à l'Agence de la biomédecine le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en oeuvre de l'autorisation, ainsi que le nom de tout nouveau praticien agréé préalablement à sa prise de fonction. Il est également tenu d'informer l'agence régionale de santé et l'Agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens.

Art. R2131-5-2 → *Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon des critères fixés par le directeur général de cette agence après avis du conseil d'orientation de celle-ci. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des établissements dans lesquels il a exercé durant les cinq années de son agrément.*

Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins 6 mois avant la date d'échéance de cet agrément.

En cas de non-renouvellement, le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de santé compétente, ainsi que les titulaires des autorisations mentionnées aux articles R. 2131-5-5 et R. 2131-9-1.

Art. R.2131-5-3 ↔ *Le retrait de l'agrément du praticien est encouru en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires du présent chapitre ou de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas d'insuffisance de qualité des résultats au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis du conseil d'orientation. En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée maximale de trois mois. La décision motivée de suspension ou de retrait est prise par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le praticien est invité à présenter ses observations. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision le praticien, l'agence régionale de santé compétente, ainsi que les titulaires de l'autorisation de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce.*

Art. R.2131-5-4 ↔ *L'Agence de la biomédecine publie au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé les décisions relatives à l'agrément des praticiens, au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément. Elle tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à la disposition du public.*

Sous-section 3 : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements publics de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale

Art. R.2131-5-5 ↔ *Sans préjudice des conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation, mentionnée à l'article L. 2131-1, accordée aux établissements publics de santé et aux laboratoires d'analyse de biologie médicale pour pratiquer une ou plusieurs des activités figurant du 1° au 6° de l'article R. 2131-1, est subordonné au respect des règles fixées dans la présente section du présent chapitre. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement prévues au 3° de l'article L. 6122-2. Cette autorisation est délivrée à l'établissement public de santé ou au laboratoire d'analyses de biologie médicale par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions fixées par l'article L. 2131-1. Pour chaque activité mentionnée au premier alinéa du présent article, l'autorisation peut être limitée à une partie de cette activité. Lorsque l'établissement de santé comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. Lorsque l'autorisation est délivrée à un laboratoire d'analyses de biologie médicale, elle précise le lieu où sont implantés les locaux réservés à ces activités dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11.*

Art. R.2131-6 ↔ *Pour obtenir l'autorisation mentionnée à l'article R. 2131-5-5, l'établissement public de santé ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale doit disposer des équipements nécessaires à la mise en oeuvre de ces activités dans des conditions en garantissant la qualité et la sécurité, telles que définies par les règles de bonnes pratiques prévues à l'article R. 2131-1-1.*

Il doit en outre disposer d'une pièce destinée aux entretiens avec les familles concernées par le diagnostic prénatal.

Art. R.2131-7 ↔ *L'autorisation prévue à l'article R. 2131-5-5 est délivrée, pour une durée de cinq ans, dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 à R. 6122-44. Toutefois, avant de prendre l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, l'agence régionale de santé recueille, en vertu du 12° de l'article L. 1418-1, l'avis de l'Agence de la biomédecine sur la demande d'autorisation et le cas échéant sur la demande de renouvellement. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis à l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du dossier. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine est informé par l'agence régionale de santé des autorisations accordées et refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations et des décisions prises en application de la procédure prévue à l'article L. 6122-12. L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et la met à la disposition du public. Les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier particulier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Art. R.2131-8 ↔ *Lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-10 relatives au renouvellement d'autorisation, la demande est déposée comme il est prévu à l'article R. 6122-28. Dans ce cas, le*

titulaire de l'autorisation adresse un exemplaire de sa demande au directeur général de l'Agence de la biomédecine. Lorsqu'il est fait application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6122-13 relatives au maintien de la suspension ou de retrait de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé recueille l'avis de l'Agence de la biomédecine. L'absence d'avis de l'Agence de la biomédecine dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur général de l'agence régionale de santé vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier.

Art. R2131-9 ↔ La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités régies par la présente section et mentionnée à l'article L. 6122-10 ainsi que la forme et le contenu du rapport annuel mentionné à l'article L. 2131-2 sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Section 2 : Centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal

Sous-section 1 : Missions et autorisation

Art. R2131-10 ↔ Seuls peuvent être dénommés centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal les centres qui ont reçu l'autorisation mentionnée à l'article L. 2131-1 délivrée par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis du conseil d'orientation de l'agence. La durée de l'autorisation est de cinq ans.

Art. R2131-10-1 ↔ Outre les attributions qui leur sont confiées aux articles L. 2131-4 et L. 2213-1, les centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal ont pour mission :

- 1° De favoriser l'accès à l'ensemble des activités de diagnostic prénatal et d'assurer leur mise en oeuvre en constituant un pôle de compétences cliniques et biologiques au service des patients et des praticiens ;
- 2° De donner des avis et conseils, en matière de diagnostic, de thérapeutique et de pronostic, aux cliniciens et aux biologistes qui s'adressent à eux lorsqu'ils suspectent une affection de l'embryon ou du fœtus ;
- 3° De poser l'indication de recourir au diagnostic biologique effectué à partir des cellules prélevées sur l'embryon in vitro, telle que mentionnée aux articles R. 2131-23 et R. 2131-26-1 ;
- 4° D'organiser des actions de formation théorique et pratique destinées aux praticiens concernés par le diagnostic prénatal des diverses affections de l'embryon et du fœtus.

Art. R2131-11 ↔ L'autorisation d'un centre, prévu à l'article L. 2131-5, est subordonnée aux conditions suivantes :

- 1° Le centre doit fonctionner au sein d'un organisme ou établissement de santé public ou privé à but non lucratif, sur un site disposant d'une unité d'obstétrique ;
- 2° Il doit constituer l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est définie à l'article R. 2131-12 ;
- 3° Il doit assurer l'ensemble des missions définies à l'article R. 2131-10.

Art. R2131-12 ↔ Chaque centre est constitué d'une équipe composée :

- 1° De praticiens exerçant une activité dans l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé, dont au moins :

a) Un médecin exerçant sur le site mentionné au 1° de l'article R. 2131-11, titulaire du diplôme d'études spécialisées de gynécologie-obstétrique ou d'un diplôme équivalent ;

b) Un praticien exerçant sur ce site, ayant une formation et une expérience en échographie du fœtus ;

c) Un médecin exerçant sur ce site, titulaire du diplôme d'études spécialisées de pédiatrie ou d'un diplôme équivalent et d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de néonatalogie ou d'un diplôme équivalent ;

d) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent ;

- 2° De personnes pouvant ne pas avoir d'activité dans l'organisme ou l'établissement de santé, dont au moins :

a) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de psychiatrie ou d'un diplôme équivalent ou un psychologue ;

b) Un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de foetopathologie ou d'un diplôme équivalent ou d'une expérience équivalente ;

- 3° De praticiens agréés pour procéder aux analyses définies à l'article R. 2131-1 ;

4° D'un conseiller en génétique.

Nota : Décret 2006-1661 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du 4° de l'article R. 2131-12 entrent en vigueur à compter de l'entrée en vigueur du décret prévu à l'article L. 1132-2 du code de la santé publique.

[Art. R2131-13](#) ↗ La demande d'autorisation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est présentée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé. Elle est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Cette demande est adressée par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.

Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'autorisation et indique les voies et les délais de recours. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Dans le délai maximum de quatre mois suivant la date de réception du dossier de demande complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au demandeur la décision d'autorisation ou de refus d'autorisation. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation.

Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation. Il indique au demandeur le délai dans lequel il doit fournir ces éléments. Cette demande d'informations complémentaires suspend le délai mentionné au quatrième alinéa.

Dès réception du dossier de demande d'autorisation complet, l'Agence de la biomédecine adresse pour avis un exemplaire de ce dossier au directeur général de l'agence régionale de santé.

Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet son avis à l'Agence de la biomédecine dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle ce dossier lui a été adressé. L'absence de réponse du directeur général de l'agence régionale de santé dans ce délai vaut avis favorable.

Le renouvellement de l'autorisation s'effectue dans les conditions définies au présent article et tient compte, en outre, des résultats de l'évaluation du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe le directeur général de l'agence régionale de santé concerné des autorisations accordées ou refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations.

[Art. R2131-14](#) ↗ La demande d'autorisation comporte notamment le nom des praticiens mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12 et le projet de règlement intérieur du centre.

[Art. R2131-15](#) ↗ L'Agence de la biomédecine publie au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé les décisions relatives aux autorisations, au renouvellement, à la suspension et au retrait de ces autorisations.

Elle tient à jour la liste des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal autorisés et la met à la disposition du public.

[Art. R2131-15-1](#) ↗ Lorsque dans un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal autorisé en application de l'article R. 2131-13 sont constatés des manquements aux dispositions du présent chapitre, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, retirer l'autorisation de ce centre après avis de son conseil d'orientation.

En cas d'urgence, l'autorisation peut, à titre conservatoire, être suspendue pour une durée maximale de trois mois. Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ces manquements ou de présenter ses observations dans le délai imparti par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

[Art. R2131-16](#) ↗ Le centre peut être consulté soit directement par la femme enceinte ou le couple, soit par le médecin traitant qui adresse au centre le dossier médical.

Dans ce dernier cas, le dossier doit contenir le consentement écrit de la femme enceinte ou du couple à la démarche du médecin traitant et une attestation mentionnant qu'ils ont été avertis de ce que le centre conservera des documents les concernant.

[Art. R2131-17](#) ↗ La femme enceinte ou le couple est, à sa demande, entendu par tout ou partie des membres de l'équipe pluridisciplinaire préalablement à la concertation mentionnée ci-après.

Le centre propose des investigations complémentaires ou recourt à des avis extérieurs spécialisés s'il y a lieu d'étayer le diagnostic ou le pronostic.

Le centre indique à la femme enceinte, au couple ou au médecin traitant les éventuelles possibilités de prise en charge thérapeutique et propose, le cas échéant, une orientation vers des structures spécialisées.

Ces propositions et avis sont présentés à la femme enceinte ou au couple ou au médecin traitant par un ou plusieurs membres de l'équipe pluridisciplinaire, après concertation au sein de celle-ci.

Lorsque l'équipe pluridisciplinaire se réunit en application du 2° de l'article R. 2131-10, un médecin choisi par la femme est associé, à la demande de celle-ci, à la concertation mentionnée ci-dessus.

Art. R2131-18 ↗ Si, au terme de la concertation prévue à l'article R. 2131-17, il apparaît à deux des médecins mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12 qu'existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, et si la femme enceinte en fait la demande, ceux-ci établissent, après que l'équipe pluridisciplinaire a rendu son avis consultatif conformément à l'article L. 2213-1, les attestations prévues au premier alinéa de ce dernier article.

Ces attestations comportent les noms et les signatures des médecins et mentionnent leur appartenance au centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal.

Une copie des attestations est remise à l'intéressée.

Art. R2131-19 ↗ Le centre conserve, pour chaque demande d'avis relatif à une grossesse en cours, les éléments du dossier médical, les avis, conseils et conclusions du centre et, le cas échéant, la date de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical ainsi que les résultats des examens foetopathologiques pratiqués. En cas d'établissement des attestations mentionnées aux articles R. 2131-2, R. 2131-18, R. 2131-23 et R. 2131-26-1, une copie de celles-ci est conservée par le centre.

Les documents mentionnés au présent article sont conservés dans les locaux affectés au centre dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Sous-section 2 : Fonctionnement

Art. R2131-20 ↗ Les membres de l'équipe pluridisciplinaire dont la composition est fixée à l'article R. 2131-12 désignent, parmi les médecins mentionnés au 1° de cet article et pour une durée de deux ans renouvelable, un coordonnateur chargé notamment de veiller à l'organisation des activités du centre et d'établir le rapport annuel d'activité prévu à l'article L. 2131-2.

Le nom du coordonnateur ainsi que le règlement intérieur définitif du centre sont communiqués par le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au directeur général de l'Agence de la biomédecine dans un délai de trois mois à compter de la notification de la décision d'autorisation.

Art. R2131-21 ↗ Le directeur de l'organisme ou de l'établissement de santé au sein duquel est créé le centre déclare au directeur général de l'Agence de la biomédecine toute modification de la composition de l'équipe pluridisciplinaire du centre.

En cas de départ d'un praticien qui était seul à exercer l'une des disciplines mentionnées à l'article R. 2131-12, le directeur désigne, dans un délai de trois mois, un praticien pour le remplacer. Si le praticien à remplacer est un de ceux qui sont mentionnés au 1° de l'article R. 2131-12, le directeur général de l'Agence de la biomédecine donne son approbation à la modification de l'équipe après avis du conseil d'orientation. Le défaut de remplacement des praticiens peut entraîner la suspension de l'autorisation du centre.

Le directeur général de l'agence régionale de santé dont dépend l'organisme ou l'établissement de santé au sein duquel le centre est créé est informé par le directeur général de l'Agence de la biomédecine de la suspension de cette autorisation.

Art. R2131-22 ↗ La forme et le contenu du rapport annuel d'activité mentionné à l'article L. 2131-2 sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Section 3 : Diagnostic biologique sur un embryon in vitro

Sous-section 1 : Définition et conditions de réalisation du diagnostic biologique sur un embryon in vitro

Art. R2131-22-1 ↗ La réalisation d'un diagnostic biologique à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro mentionné à l'article L. 2131-4 ne peut intervenir que si le couple remplit les conditions nécessaires à la mise en oeuvre d'une assistance médicale à la procréation fixées à l'article L. 2141-2.

Art. R2131-22-2 ↗ *Le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro comprend les activités suivantes :*

- 1° *Le prélèvement cellulaire sur l'embryon obtenu par fécondation in vitro ;*
- 2° *Les analyses de cytogénétique, y compris moléculaire, sur la ou les cellules embryonnaires ;*
- 3° *Les analyses de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.*

Art. R2131-23 ↗ *L'indication de recourir au diagnostic biologique mentionné à l'article R. 2131-22-1 fait l'objet d'une attestation établie après concertation au sein d'un centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal associant l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation et le praticien agréé pour les activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2. Cette attestation est signée par le médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées de génétique médicale ou d'un diplôme équivalent, mentionné au d du 1° de l'article R. 2131-12. Elle est remise au couple et comporte le nom de ce médecin et du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal dans lequel celui-ci exerce. Le centre conserve une copie de l'attestation, dans des conditions en garantissant la confidentialité. Le couple est informé que seule la pathologie liée à l'anomalie génétique parentale susceptible d'être transmise peut être recherchée chez l'embryon au cours des analyses conduisant à ce diagnostic.*

Si l'indication d'un diagnostic sur l'embryon n'est pas retenue, les motifs en sont précisés par écrit au couple demandeur, au terme d'un entretien avec le médecin cité à l'alinéa précédent.

Art. R2131-24 ↗ *Lorsque l'indication d'un diagnostic sur l'embryon est retenue, le couple est pris en charge par l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire responsable de l'assistance médicale à la procréation et par le praticien agréé pour réaliser, sur la ou les cellules embryonnaires, l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires.*

Le couple est pris en charge par l'équipe pluridisciplinaire clinique et biologique responsable de cette assistance et par le praticien réalisant l'analyse génétique sur la ou les cellules embryonnaires.

Avant la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation permettant la fécondation in vitro, et sans préjudice des conditions fixées à l'article L. 2141-10, les praticiens agréés pour les activités cliniques ou biologiques précisent au couple les contraintes médicales et techniques qui permettront d'aboutir à ce diagnostic.

Le praticien agréé pour réaliser, sur la ou les cellules embryonnaires, l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire informe le couple des différentes phases du diagnostic génétique et du degré de fiabilité des analyses.

Art. R2131-25 ↗ *Au vu de l'attestation remise par le couple demandeur du diagnostic biologique sur l'embryon in vitro, un des praticiens de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire recueille le consentement écrit des deux membres de ce couple, avant la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation. Ce consentement est exprimé sur un formulaire dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Le praticien agréé pour de l'activité de prélèvement mentionnée au 1° de l'article R. 2131-22-2 ne peut procéder au prélèvement sur l'embryon qu'au vu de l'attestation établissant l'indication du diagnostic, et du consentement du couple.

La ou les cellules embryonnaires prélevées sont transmises, accompagnées d'une copie de l'attestation établissant l'indication du diagnostic et du formulaire de recueil du consentement du couple, au praticien agréé pour réaliser l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire.

Art. R2131-26 ↗ *Préalablement au transfert embryonnaire, un des praticiens de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire d'assistance médicale à la procréation remet au couple les résultats du diagnostic biologique en lui apportant les commentaires nécessaires.*

Art. R2131-26-1 ↗ *Lorsqu'un couple souhaite avoir recours au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro à titre expérimental dans les conditions fixées à l'article L. 2131-4-1, un ou des médecins de l'équipe du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal procède à un ou plusieurs entretiens avec les deux membres du couple.*

Cet entretien doit notamment permettre de les informer :

- 1° *Des dispositions législatives et réglementaires relatives au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro mentionné à l'article L. 2131-4-1 ;*
- 2° *Des différentes étapes de la procédure d'autorisation ;*
- 3° *Des résultats susceptibles d'être obtenus à l'issue de ce diagnostic et de leurs éventuelles conséquences sur les plans médical, psychologique et éthique.*

Au terme de cet entretien, le ou les médecins consultés établissent une attestation cosignée par les deux membres du couple certifiant que ces informations leur ont été fournies.

Si, après concertation, l'équipe pluridisciplinaire estime justifié le recours au diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro mentionné à l'article L. 2131-4-1, un ou des médecins de l'équipe recueille le consentement des deux membres du couple et remplit avec eux une demande d'autorisation pour la réalisation de ce diagnostic. Cette demande est cosignée par les deux membres du couple et le ou les médecins concernés. Une copie de ces documents est remise au couple.

Dans le cas contraire, les motifs en sont précisés par écrit au couple demandeur, au terme d'un entretien avec un ou des médecins de l'équipe pluridisciplinaire. L'Agence de la biomédecine est informée de ces motifs.

Art. R2131-26-2 ↗ *La demande d'autorisation pour la réalisation du diagnostic biologique prévu à l'article R. 2131-26-1 est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine par le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal accompagnée d'un dossier conforme à un dossier type dont le contenu est défini par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Cette demande est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.

Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'autorisation. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

La décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine est prise, après avis du conseil d'orientation de l'agence, dans un délai de deux mois à compter de la date à laquelle le dossier est complet.

La décision motivée du directeur général de l'Agence de la biomédecine est transmise au couple concerné et au centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal, qui en conserve une copie, dans des conditions en garantissant la confidentialité. En cas de décision négative, elle mentionne les voies et délais de recours.

Le couple doit être informé de la possibilité de rencontrer, s'il le souhaite, le ou les médecins du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal mentionnés à l'article R. 2131-26-1.

Lorsque la réalisation du diagnostic biologique mentionné à l'article L. 2131-4-1 est autorisée, les deux membres du couple remettent à un des praticiens de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire mentionnée au premier alinéa de l'article R. 2131-25 une copie de l'autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine en vue de la réalisation de ce diagnostic. Préalablement à la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation, les deux membres du couple réitèrent par écrit leur consentement auprès de ce praticien. Il est fait application, dans ce cas, des deuxième et troisième alinéas de l'article R. 2131-25 et de l'article R. 2131-26.

Chacun des membres du couple peut révoquer à tout moment son consentement.

Le praticien agréé mentionné au premier alinéa de l'article R. 2131-24 informe le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal de la décision prise par le couple.

Art. R2131-26-3 ↗ *En vue de l'application de la thérapeutique mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2131-4-1, le prélèvement des cellules issues du sang de cordon ombilical de l'enfant né du transfert de l'embryon in utero s'opère à la naissance dans les conditions définies à l'article L. 1221-5. Ce prélèvement est réalisé dans un établissement de santé autorisé selon les dispositions de l'article L. 1242-1. Ces cellules sont préparées, conservées, distribuées et cédées en vue de cette thérapeutique dans les conditions prévues à l'article L. 1243-2.*

Sous-section 2 : Conditions d'autorisation des établissements et d'agrément des praticiens

Art. R2131-27 ↗ *L'autorisation de pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro délivrée à un établissement en application de l'article L. 2131-4 porte sur l'ensemble des trois activités mentionnées à l'article R. 2131-22-2.*

L'établissement est autorisé, pour une durée de cinq ans, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine pour la pratique de chacune de ces activités, après avis du conseil d'orientation de l'agence conformément à l'article L. 1418-4.

Lorsqu'un établissement comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités.

Art. R2131-28 ↗ *La demande d'autorisation est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.*

Cette demande est adressée par le directeur de l'établissement au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'Agence dans les mêmes conditions. Cette demande est signée par les praticiens agréés mentionnés à l'article R. 2131-30.

Les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation sont instruites par l'Agence de la biomédecine et font l'objet d'un avis du directeur général de l'agence régionale de santé compétente et d'une décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les conditions prévues à l'article R. 2131-13.

Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe le directeur général de l'agence régionale de santé concernée des autorisations accordées ou refusées, ainsi que des décisions relatives au renouvellement des autorisations.

L'Agence de la biomédecine publie au Bulletin officiel du ministère chargé de la santé les décisions relatives aux autorisations, au renouvellement, à la suspension et au retrait de ces autorisations. Elle tient à jour la liste des établissements autorisés et la met à la disposition du public.

Art. R2131-29 ↔ Pour obtenir l'autorisation d'exercer l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 2131-22-2, les établissements doivent être autorisés, en application de l'article L. 2142-1 et dans les conditions fixées aux articles R. 2142-1 et suivants, à pratiquer la fécondation in vitro avec micro-manipulation.

Pour obtenir les autorisations correspondantes aux activités mentionnées au 2° et 3° de l'article R. 2131-22-2, les établissements doivent être autorisés en application de l'article L. 2131-1 à pratiquer les analyses prévues aux 1° et 2° de l'article R. 2131-1.

Art. R2131-30 ↔ L'agrément des praticiens pour la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro est régi par les dispositions des articles R. 2131-3 à R. 2131-5-4.

Le praticien agréé pour l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 2131-22-2 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2142-13. Il doit en outre posséder une expérience particulière dans le prélèvement embryonnaire, jugée suffisante au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Le praticien agréé pour les activités mentionnées aux 2° et 3° de l'article R. 2131-22-2 doit remplir les conditions fixées par l'article R. 2131-4. En fonction de la demande, il doit en outre posséder une expérience particulière dans l'analyse de cytogénétique, y compris moléculaire, ou l'analyse de génétique moléculaire sur la ou les cellules embryonnaires, jugée suffisante au regard des critères définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Art. R2131-31 ↔ L'activité de prélèvement embryonnaire ne peut être effectuée que dans la pièce exclusivement affectée à la fécondation in vitro mentionnée à l'article R. 2142-26.

Art. R2131-32 ↔ Tout établissement autorisé à pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon in vitro en application de l'article R. 2131-27 est tenu de présenter à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel d'activité dont la forme et le contenu sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R2131-33 ↔ Les établissements autorisés en application de l'article R. 2131-27 conservent les informations relatives aux diagnostics effectués dans des conditions en garantissant la confidentialité.

Art. R2131-34 ↔ Lorsque sont constatés dans un établissement autorisé à pratiquer le diagnostic biologique sur l'embryon in vitro en application de l'article R. 2131-27 des manquements aux dispositions du présent chapitre, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut, à tout moment, retirer l'autorisation de cet établissement après avis de son conseil d'orientation.

En cas d'urgence, l'autorisation peut, à titre conservatoire, être suspendue pour une durée maximale de trois mois. Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ces manquements ou de présenter ses observations dans le délai imparti par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Chapitre II : Carnet de santé et examens obligatoires

Section 1 : Examens obligatoires.

Art. R2132-1 ↗ Les enfants sont soumis à des examens médicaux obligatoires dont le nombre est fixé à neuf au cours de la première année, dont un dans les huit jours de la naissance et un au cours du neuvième ou dixième mois, trois du treizième au vingt-cinquième mois dont un au cours du vingt-quatrième mois ou du vingt-cinquième mois, et à deux par an pour les quatre années suivantes. Le calendrier des examens est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les examens sont faits soit par un médecin d'une consultation de protection maternelle et infantile, soit par un médecin choisi par les parents de l'enfant ou par la personne ayant la garde de celui-ci. Ils ont pour objet la surveillance de la croissance statur pondérale et du développement physique, psychomoteur et affectif de l'enfant ainsi que le dépistage précoce des anomalies ou déficiences et la pratique des vaccinations.

Les résultats de ces examens sont mentionnés dans le carnet de santé institué par l'article L. 2132-1.

Art. R2132-2 ↗ Donnent lieu à l'établissement d'un certificat de santé les examens subis dans les huit jours de la naissance, au cours du neuvième mois et au cours du vingt-quatrième mois.

Art. R2132-3 ↗ Le médecin qui a pratiqué l'examen médical établit le certificat de santé correspondant à l'âge de l'enfant et l'adresse, dans un délai de huit jours, au médecin responsable du service de la protection maternelle et infantile du département de résidence des parents ou de la personne chargée de la garde de l'enfant, dans le respect du secret médical, et par envoi confidentiel.

Il mentionne les résultats de l'examen dans le carnet de santé prévu à l'article L. 2132-1.

Le modèle des certificats de santé est établi par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les imprimés destinés à établir les certificats de santé sont insérés dans le carnet de santé de l'enfant qui est remis aux personnes mentionnées à l'article L. 2132-1.

Section 2 : Normes minimales applicables aux consultations de nourrissons.

Art. R2132-4 ↗ L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une consultation de nourrissons doivent être adaptés au nombre d'enfants pouvant y être normalement examinés au cours d'une même séance.

Art. R2132-5 ↗ Les locaux doivent comporter partout un sol imperméable ou revêtu de substances permettant le lavage fréquent. Les murs et les cloisons sont enduits d'une peinture lavable.

Les locaux sont nettoyés et aérés après chaque consultation.

Le lavage complet des locaux doit être effectué au moins une fois tous les quinze jours.

Après le passage d'un enfant atteint d'une maladie contagieuse, les locaux doivent être désinfectés.

Art. R2132-6 ↗ L'aération doit être permanente et conçue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne.

La température minimum des locaux ne doit jamais être inférieure à 18 °C.

Art. R2132-7 ↗ L'établissement doit disposer d'eau potable. L'évacuation des eaux usées doit être assurée conformément aux règles d'hygiène. Les toilettes et les cabinets, en nombre suffisant, doivent être aérés et ventilés.

Art. R2132-8 ↗ Contre le risque d'incendie, la consultation doit disposer :

1° De postes d'eau ;

2° D'extincteurs en nombre suffisant ;

3° D'un moyen d'appel rapide à la caserne de pompiers la plus proche. La construction et l'aménagement des locaux doivent permettre leur prompt évacuation en cas de sinistre.

Art. R2132-9 ↗ Chaque consultation de nourrissons doit posséder au moins :

1° Un bureau médical pourvu du matériel nécessaire à l'examen des enfants ;

2° Une réserve de pharmacie, avec placards fermant à clé pour les toxiques ;

3° Une salle d'attente spacieuse, bien aérée, s'ouvrant directement dans une salle de pesée et pourvue de sièges en nombre suffisant. Chaque mère est pourvue d'une corbeille dans laquelle elle place les vêtements de son enfant lorsqu'elle le déshabille avant de passer dans la salle de pesée.

A cette salle est annexé un bureau pour la personne chargée d'accueillir et de renseigner les mères ;

4° Un ou deux boxes d'isolement au moins, situés près de l'entrée de la consultation, afin d'y placer les enfants suspects de maladies contagieuses ;

5° Une salle de pesée, où chaque nourrisson est pesé et où est inscrit sur une fiche individuelle le poids constaté ;

6° Un fichier médical et social. Chaque enfant doit posséder une fiche médicale régulièrement mise à jour sur laquelle figure notamment un relevé des examens pratiqués et des traitements prescrits. Le personnel médical a seul qualité pour consulter ces fiches ;

7° Un garage pour les voitures d'enfants.

Art. R2132-10 ↗ Le fonctionnement technique de la consultation prénatale est placé sous la responsabilité d'un médecin.

Art. R2132-11 ↗ Les médecins attachés aux consultations de nourrissons doivent être agréés par le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. Ces médecins doivent justifier de connaissances spéciales en pédiatrie et n'avoir jamais été l'objet de sanctions d'ordre professionnel.

Le médecin agréé assure en personne la consultation et, sauf le cas de congé annuel ou de maladie, ne peut se faire remplacer qu'à titre exceptionnel ; le remplacement doit toujours être confié à une personne remplissant les conditions exigées par la loi.

Il doit toujours procéder à l'examen individuel des enfants et consacrer un temps suffisant à l'examen de chacun d'eux. Le médecin signe lui-même les certificats, les feuilles de maladie, ainsi que les ordonnances ; en aucun cas, il ne peut déléguer sa signature.

Il lui est interdit d'user de ses fonctions pour augmenter sa clientèle particulière ; s'il remet une ordonnance, celle-ci doit comporter son nom, sa fonction, l'adresse de la consultation, la date et sa propre signature. En aucun cas, il ne doit être mentionné l'adresse de son cabinet personnel de consultation.

Il ne doit pas avoir de rapports financiers avec les personnes présentant les enfants à la consultation.

Art. R2132-12 ↗ Toute consultation de nourrissons doit s'attacher les services d'au moins une puéricultrice ou un infirmier ou une infirmière ou une sage-femme qui peut être secondé par un ou plusieurs infirmiers, infirmières, puéricultrices ou sages-femmes. Dans les limites des lois et règlements en vigueur, des infirmiers ou infirmières ou sages-femmes stagiaires peuvent être autorisés.

Les puéricultrices, les infirmiers, les infirmières et les sages-femmes ne doivent avoir aucun rapport financier avec les consultantes.

Art. R2132-13 ↗ Le service social est assuré par une assistante sociale. Si l'importance de la consultation ne justifie pas la participation d'une assistante à plein temps, le service social peut être assuré par une assistante sociale déléguée par un organisme de service social.

Art. R2132-14 ↗ Dans toute consultation de nourrissons, une personne qualifiée se trouve en permanence durant les heures d'ouverture pour coordonner l'activité des différents services, répondre aux demandes de renseignements, recevoir éventuellement les doléances et, d'une manière générale, assurer les rapports avec l'extérieur. Cette personne ne peut être l'infirmier ou l'infirmière responsable.

Art. R2132-15 ↗ Tout le personnel de l'établissement est tenu d'observer les règles du secret médical et les fiches de la consultation doivent être mises, sous la responsabilité du médecin responsable, à l'abri de toute indiscretion.

Art. R2132-16 ↗ Avant son entrée en fonctions, tout membre du personnel doit être soumis à un examen général médical comportant notamment :

- une radiophotographie pulmonaire à moins qu'un cliché datant de moins de deux mois ne puisse être fourni ;
- une épreuve cutanée à la tuberculine.

En outre, les agents sont tenus de subir chaque année un examen clinique à la suite duquel le médecin du travail peut prescrire les investigations complémentaires qu'il juge nécessaires.

Art. R2132-17 ↗ La présentation du carnet de santé de l'enfant doit être exigée.

Art. R2132-18 ↗ L'observation des conditions de la présente section est exigée de toute organisation collective ou individuelle à partir du moment où il ne s'agit plus du cabinet personnel d'un médecin praticien.

Chapitre III : Alimentation, publicité et promotion

Art. R2133-1 ↗ Le contenu de l'information à caractère sanitaire que doivent contenir les messages publicitaires et promotionnels mentionnés à l'article L. 2133-1 est fixé par arrêté interministériel, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et de l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé.

Cet arrêté fixe une liste des informations à caractère sanitaire à utiliser par les annonceurs ou les promoteurs et leurs adaptations en fonction du support et des modalités techniques de diffusion du message publicitaire ou promotionnel, du public intéressé, des catégories de boissons et d'aliments et de leur composition.

Art. R2133-2 ↗ Le message à caractère sanitaire mentionné au quatrième alinéa de l'article L. 3323-4 tient lieu d'information à caractère sanitaire au sens de l'article L. 2133-1.

Art. R2133-3 ↗ Chaque année, l'Institut national de prévention et d'éducation pour la santé consulte les organisations représentatives des annonceurs et des promoteurs sur les orientations, pour l'année suivante, des actions d'information et d'éducation nutritionnelles financées par le produit de la contribution mentionnée à l'article L. 2133-1 et portant notamment sur les thèmes et supports des actions envisagées.

Titre IV : Assistance médicale à la procréation

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Conditions particulières applicables à la stimulation ovarienne

Art. R2141-1 ↗ Les recommandations de bonnes pratiques au respect desquelles est soumise la stimulation ovarienne, y compris lorsqu'elle est mise en oeuvre indépendamment d'une technique d'assistance médicale à la procréation, sont édictées par l'Agence de la biomédecine, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section 2 : Accueil de l'embryon.

Art. R2141-2 ↗ Le consentement écrit mentionné à l'article L. 2141-5 à un accueil de l'embryon par un couple tiers est précédé d'au moins un entretien entre d'une part, les deux membres du couple à l'origine de la conception de l'embryon ou le membre survivant et d'autre part, l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre d'assistance médicale à la procréation tel que définie à l'article R. 2142-8 où est conservé cet embryon.

Ces entretiens permettent notamment :

1° D'informer les deux membres du couple ou le membre survivant des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'accueil de l'embryon et notamment des prescriptions s'opposant à ce que le couple accueillant l'embryon et celui y ayant renoncé connaissent leurs identités respectives, ainsi que des conséquences de ces dispositions au regard de la filiation ;

2° De leur préciser la nature des examens à effectuer s'ils ne l'ont déjà été dans les conditions définies à l'article R. 2141-4, en vue d'assurer le respect des règles de sécurité sanitaire mentionnées à l'article L. 2141-6 ;

3° De leur indiquer que leur consentement à l'accueil de l'embryon par un couple tiers implique leur consentement à la conservation des informations relatives à leur santé, mentionnées à l'article R. 2141-7 ;

4° De les informer que leur consentement doit être confirmé par écrit après un délai de réflexion de trois mois, prévu à l'article L. 2141-4 à partir de la date du premier entretien ou, s'il y en a eu plusieurs, à compter de la date du dernier d'entre eux.

En cas de refus d'au moins un des membres du couple ou du membre survivant de satisfaire aux obligations mentionnés aux 2° et 3° ci-dessus, les embryons ne peuvent faire l'objet d'un accueil.

Art. R2141-3 ↗ Seuls les centres autorisés conformément aux dispositions de l'article R. 2142-7 peuvent conserver les embryons en vue de leur accueil et mettre en oeuvre celui-ci.

Si le centre, sous la responsabilité duquel le consentement a été recueilli dans les conditions fixées à l'article R. 2141-2 n'est pas autorisé à conserver des embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci, il les remet à un centre autorisé. Il lui transmet également la copie du dossier du couple mentionné à l'article R. 2142-9, dans les conditions propres à garantir la confidentialité des informations qu'il contient.

Art. R2141-4 ↗ Un praticien agréé du centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 s'assure que les résultats des analyses de biologie médicale pratiquées chez les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons sont négatifs en ce qui concerne les marqueurs biologiques d'infection ou, lorsque cela est techniquement possible, d'inféctivité relatifs aux affections suivantes :

1° Infection par les virus VIH 1 et 2 ;

2° Infection par les virus des hépatites B et C ;

3° Syphilis.

Ces analyses doivent avoir été effectuées au moins six mois après la date de congélation de l'embryon susceptible de faire l'objet d'un accueil.

Lorsque l'embryon conçu est issu d'un don de gamètes, le praticien s'assure du respect des règles de sécurité sanitaire prévues aux articles R. 1211-25 à R. 1211-28.

Lorsque les résultats de l'une ou plusieurs des analyses mentionnées ci-dessus sont positifs, l'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil.

Le praticien agréé mentionné au premier alinéa s'enquiert également des antécédents personnels et familiaux des deux membres du couple à l'origine de la conception et des données cliniques actuelles qu'il estime nécessaire de recueillir. Au vu de ces antécédents et de ces données cliniques, il fait pratiquer les analyses complémentaires qu'il juge utiles.

L'embryon ne peut être cédé en vue de son accueil lorsqu'il existe un risque potentiel de transmission de la maladie de Creutzfeldt-Jakob ou d'autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles. Les critères ou antécédents faisant suspecter l'existence de ce risque sont précisés par l'arrêté mentionné aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27.

Art. R2141-5 ↗ Après un délai d'au moins trois mois suivant l'entretien prévu à l'article R. 2141-2, les deux membres du couple à l'origine de la conception des embryons ou le membre survivant de ce couple confirment par écrit au praticien agréé mentionné à l'article R. 2141-4, sur un document daté et revêtu de leur signature, leur consentement à l'accueil d'un ou plusieurs de leurs embryons. Ce document mentionne que les informations mentionnées à l'article R. 2141-2 leur ont été données ; un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine, fixe le contenu de ce document.

Le praticien agréé s'assure que le couple a pu avoir accès à un médecin qualifié en psychiatrie ou à un psychologue. Le document mentionné au premier alinéa du présent article est adressé par le praticien agréé, en deux exemplaires au président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé le centre d'assistance médicale à la procréation mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3. Le président du tribunal de grande instance ou son délégué procède, le cas échéant, à l'audition des deux membres du couple ayant consenti à l'accueil de leurs embryons ou du membre survivant de ce couple. Il retourne un exemplaire de ce document, visé par ses soins, au praticien agréé.

Ce document est conservé par le centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3.

Art. R2141-6 ↗ Les documents mentionnés à l'article R. 2141-5 sont transmis et conservés dans des conditions propres à garantir le respect de la confidentialité des informations qu'ils contiennent.

Art. R2141-7 ↗ A réception du document visé par le président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-5, le centre mentionné au premier alinéa de l'article R. 2141-3 constitue un dossier contenant les informations sur les deux membres du couple à l'origine de la conception qui peuvent être portées à la connaissance d'un médecin, sur sa demande, en cas de nécessité thérapeutique.

Ces informations portent notamment, sous forme rendue anonyme, sur :

1° Les antécédents médicaux personnels et familiaux de chacun des membres du couple et les données cliniques actuelles jugées nécessaires par les praticiens ;

2° Les résultats des tests de dépistages sanitaires obligatoires prévus à l'article R. 2141-4. Le praticien agréé mentionné à l'article R. 2141-4 est responsable de la tenue du dossier et de l'exactitude des informations qui y sont consignées.

L'archivage de ce dossier doit être effectué dans des conditions garantissant la confidentialité des informations qu'il contient.

Art. R2141-8 ↗ Le centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci conserve, pour chaque couple à l'origine de la conception des embryons, outre le dossier défini à l'article R. 2141-7, les informations suivantes :

1° Le nombre d'embryons accueillis ;

2° La date des transferts en vue d'implantation ;

3° Toute information relative à l'évolution des grossesses induites par un accueil d'embryon, y compris leur éventuelle interruption, la date de naissance et l'état de santé des nouveau-nés et des enfants.

Les informations permettant d'établir un lien entre le couple à l'origine de la conception des embryons et les enfants à naître ou nés après accueil sont codées et conservées pour une durée minimale de quarante ans dans une chambre ou armoire forte spécifiquement affectée à cette conservation, à laquelle ont accès uniquement les praticiens agréés au titre des activités mentionnées au e du 1° et au h du 2° de l'article R. 2142-1.

Art. R2141-9 ↗ Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 2141-10, tout accueil d'embryon doit être précédé d'au moins un entretien du couple désireux d'accueillir un embryon avec l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire du centre autorisé à conserver les embryons en vue de leur accueil et à mettre en oeuvre celui-ci. Doit se joindre à cette équipe un médecin qualifié en psychiatrie ou un psychologue.

Un praticien de ce centre, agréé au titre des activités mentionnées au e du 1° de l'article R. 2142-1, établit un document certifiant que le couple souhaitant accueillir un embryon :

- a été informé des risques entraînés par la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation pour l'enfant à naître ;

- répond aux conditions prévues à l'article L. 2141-2 et au premier alinéa de l'article L. 2141-6 ;

- ne présente pas de contre-indication médicale à l'accueil d'un embryon.

Une copie de ce document est transmise au président du tribunal de grande instance mentionné à l'article R. 2141-10.

Art. R2141-10 ↗ La demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon ou la demande de renouvellement de cette autorisation, formulée par un couple répondant aux conditions de l'article L. 2141-6, est portée devant le président du tribunal de grande instance ou son délégué.

Le tribunal compétent est :

- le tribunal du lieu où demeure le couple requérant, lorsque celui-ci demeure en France ;

- le tribunal du lieu où est situé le centre autorisé dans lequel est envisagé le transfert de l'embryon en vue de son implantation, lorsque le couple requérant demeure à l'étranger.

La demande est dispensée de ministère d'avocat.

Art. R2141-11 ↗ Avant de statuer sur la demande d'un couple aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure, au vu du document mentionné à l'article R. 2141-9, que les conditions relevant d'une appréciation médicale, fixées par l'article L. 2141-2 et par le premier alinéa de l'article L. 2141-6, ont fait l'objet d'un contrôle par l'équipe médicale.

S'il envisage de statuer favorablement sur la demande du couple, le président du tribunal de grande instance, ou son délégué, s'assure auprès des époux ou des concubins qu'ils ont préalablement exprimé leur consentement à une assistance médicale à la procréation nécessitant l'intervention d'un tiers donneur, dans les conditions prévues par l'article 311-20 du Code civil ainsi que par les articles 1157-2 et 1157-3 du Code de procédure civile.

Si tel n'est pas le cas, il recueille ce consentement.

A la demande du couple, au terme de la durée de trois ans de validité de l'autorisation d'accueil d'embryon prévue par l'article L. 2141-6, le président du tribunal de grande instance ou son délégué peut renouveler cette autorisation dans les mêmes conditions que celles prévues au premier alinéa du présent article.

La décision rendue par le juge saisi de la demande aux fins d'autorisation d'accueil d'embryon ou d'une demande de renouvellement de celle-ci est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au couple demandeur.

Art. R2141-12 ↗ Le praticien agréé au titre du h du 2° de l'article R. 2142-1 ne peut remettre l'embryon en vue de son accueil qu'au praticien agréé au titre des activités biologiques appelé à effectuer la préparation de l'embryon préalablement à son transfert.

Avant de remettre l'embryon, le praticien agréé au titre du h du 2° de l'article R. 2142-1 doit disposer du document mentionné à l'article R. 2141-5. Il doit s'assurer que le couple à l'origine de la conception de l'embryon remplit bien les conditions sanitaires prévues à l'article R. 2141-4.

L'embryon est remis accompagné d'un document précisant :

1° Le nom et l'adresse du centre conservant le dossier mentionné à l'article R. 2141-7 ;

2° Les résultats des analyses prévues à l'article R. 2141-4 sans aucune mention permettant d'identifier le couple à l'origine de la conception de l'embryon ;

3° L'identité du couple accueillant l'embryon.

[Art. R.2141-13](#) ↗ *Le praticien agréé au titre du c du 1° de l'article R. 2142-1 ne peut effectuer le transfert de l'embryon que sur production par le couple d'une copie de la décision d'autorisation judiciaire d'accueil d'embryon mentionnée à l'article R. 2141-11.*

Section 3 : Autorisation de déplacements transfrontaliers d'embryons

[Art. R2141-14](#) ↗ *Le couple qui souhaite faire entrer des embryons sur le territoire national aux fins de poursuite de son projet parental doit transmettre un dossier de demande d'autorisation à l'Agence de la biomédecine. Ce dossier comprend les documents suivants :*

1° *Un formulaire rempli par l'organisme où sont conservés les embryons. L'organisme signale, grâce à ce formulaire, les cas où les embryons ont été conçus avec le recours aux gamètes d'un tiers. Ce signalement permet de vérifier que ceux-ci ont été conçus avec les gamètes de l'un au moins des membres du couple, conformément aux principes fondamentaux prévus par les articles 16 à 16-8 du Code civil et dans le respect des dispositions relatives à la mise en oeuvre et à l'accès à l'assistance médicale à la procréation fixées au premier alinéa de l'article L. 2141-1 et à l'article L. 2141-2 ;*

2° *Les résultats des tests de sécurité sanitaire tels que prévus par l'arrêté pris en application des articles R. 2142-24 et R. 2142-27 et, le cas échéant, par les articles R. 1211-25 et R. 1211-26 ;*

3° *L'accord de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale qui accepte de recevoir et de conserver ces embryons sur le territoire national ;*

4° *Une attestation signée par les deux membres du couple, dans laquelle ceux-ci déclarent avoir été informés que, dans le cas où la fécondation des embryons a nécessité le recours aux gamètes d'un tiers, leur projet parental ne pourra se poursuivre en France qu'une fois accomplie la formalité de déclaration conjointe prévue aux articles 311-20 du Code civil et 1157-2 du Code de procédure civile.*

5° *Le cas échéant, l'autorisation de déplacement hors du territoire des embryons, établie par les autorités compétentes du pays où ils ont été conçus.*

Le modèle du formulaire mentionné au 1° est établi par l'Agence de la biomédecine.

[Art. R2141-15](#) ↗ *Le couple qui souhaite faire sortir des embryons du territoire national aux fins de poursuite de son projet parental doit faire parvenir à l'Agence de la biomédecine un dossier de demande d'autorisation comportant l'accord de l'établissement de santé ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où sont conservés ces embryons et de l'organisme qui accepte de les recevoir hors du territoire national.*

[Art. R2141-16](#) ↗ *Le directeur général de l'Agence de la biomédecine statue sur les demandes d'autorisation mentionnées aux articles R. 2141-14 et R. 2141-15 dans le mois qui suit la date de réception du dossier de demande complet. Il notifie sa décision d'autorisation au couple demandeur, à l'organisme étranger et à l'établissement de santé ou au laboratoire d'analyses de biologie médicale. L'absence de décision dans ce délai vaut rejet de la demande.*

Section 4 : Etudes sur les embryons in vitro

[Art. R2141-17](#) ↗ *En application du deuxième alinéa de l'article L. 2151-5, des études ne portant pas atteinte à des embryons humains peuvent être entreprises si elles ont pour finalité le développement des connaissances sur la physiologie et la pathologie de la reproduction humaine et sur le développement embryonnaire.*

Aucune étude ne peut être entreprise si elle a pour objet ou risque d'avoir pour effet de modifier le patrimoine génétique de l'embryon, ou si elle est susceptible d'altérer ses capacités de développement.

[Art. R2141-18](#) ↗ *La réalisation d'une étude sur l'embryon remplissant les conditions mentionnées à l'article R. 2141-17 est subordonnée à l'autorisation préalable du protocole de l'étude par le directeur général de l'Agence de la biomédecine dans les conditions définies à l'article R. 2151-2.*

Toute étude sur l'embryon mentionnée à la présente section est placée sous la direction d'un ou plusieurs praticiens agréés pour les activités d'assistance médicale à la procréation, dont le ou les noms figurent dans l'autorisation. Lorsque plusieurs praticiens sont simultanément responsables d'une étude, ils désignent l'un d'eux en qualité de responsable coordinateur.

[Art. R2141-19](#) ↗ *Seuls peuvent entreprendre une étude sur l'embryon les établissements publics de santé ou les laboratoires d'analyses de biologie médicale, autorisés, en application de l'article L. 2142-1 et dans les conditions*

fixées par la section 1 du chapitre II du présent titre, à pratiquer les activités relatives à la fécondation in vitro, avec ou sans micro-manipulation et à conserver les embryons en vue d'étude en application de l'article R. 2141-22.

Art. R2141-20 ↔ *Le dépôt par un établissement ou laboratoire mentionné à l'article R. 2141-19 d'une demande d'autorisation de pratiquer des études sur l'embryon et l'instruction de celle-ci par l'Agence de la biomédecine se font dans les conditions définies à l'article R. 2151-6.*

Art. R2141-21 ↔ *Le responsable de l'étude doit pouvoir justifier à tout moment au cours de celle-ci qu'il s'est assuré du recueil du consentement des deux membres du couple dont les embryons sont soumis à l'étude dans les conditions définies à l'article R. 2151-4.*

Art. R2141-22 ↔ *La conservation des embryons en vue d'étude peut être autorisée par le directeur général de l'Agence de la biomédecine pour une durée de cinq ans. L'autorisation fait mention du nom de la personne responsable de l'activité de conservation.*

Les établissements publics de santé ou les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer les activités relatives à la fécondation in vitro, avec ou sans micro-manipulation, qui prétendent au bénéfice de cette autorisation doivent justifier à l'appui de leur demande d'autorisation qu'ils s'engagent à conserver les embryons en vue de la réalisation de leurs protocoles d'étude sur l'embryon et en vue de la réalisation de ces protocoles par d'autres établissements et organismes.

La conservation des embryons en vue d'étude respecte les dispositions de la section 4 du chapitre II du présent titre. Elle est assurée dans un local ou grâce à un équipement exclusivement affecté à cette fin et permettant une séparation physique avec les opérations de conservation des embryons en vue d'un projet parental et en vue de leur accueil. Ce local ou cet équipement est équipé d'une protection contre le vol.

En cas de suspension ou retrait de l'autorisation, le directeur général de l'Agence de la biomédecine organise le transfert des embryons vers un autre organisme autorisé à les conserver.

Art. R2141-23 ↔ *Les dispositions des articles R. 2151-4, R. 2151-6, R. 2151-8 à R. 2151-12 s'appliquent aux autorisations prévues à la présente section.*

Les dispositions de l'article R. 2151-5, R. 2151-7 s'appliquent aux seules autorisations de protocoles d'études sur l'embryon.

Section 5 : Importation et exportation de gamètes et de tissus germinaux à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation de la fertilité

Art. R2141-24 ↔ *L'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est délivrée pour répondre à la demande d'un couple à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à la demande d'une personne dont les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou de préservation et de restauration de la fertilité en application de l'article L. 2141-11.*

Art. R2141-25 ↔ *Seuls peuvent obtenir l'autorisation d'importer et celle d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux les établissements, organismes et laboratoires autorisés à pratiquer les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1. L'autorisation mentionnée à l'article R. 2141-24 est délivrée pour chaque opération d'importation ou d'exportation envisagée.*

Art. R2141-26 ↔ *Tout établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale mentionné à l'article R. 2141-25 et qui importe ou exporte des gamètes issus de dons à des fins d'assistance médicale à la procréation s'assure qu'ils ont été obtenus conformément aux principes mentionnés à l'article L. 2141-11-1 et applicables à de tels dons. Les établissements de santé, organismes ou laboratoires d'analyses de biologie médicale ne doivent divulguer aucune information qui permettrait d'identifier à la fois la personne qui a fait don de ses gamètes et les personnes qui les recevront.*

Art. R2141-27 ↔ *La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence. Le directeur général accuse réception du dossier de demande d'autorisation. La demande est accompagnée d'un dossier permettant de vérifier que le recueil, le prélèvement, la préparation, la conservation, la mise à disposition et le transport des gamètes ou des tissus germinaux sont conformes aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.*

Ce dossier comprend les documents suivants :

- 1° La copie de l'autorisation délivrée au titre de l'article L. 2142-1 ;
- 2° La désignation des gamètes ou des tissus germinaux concernés ;
- 3° L'accord écrit de l'organisme, établissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui fournit les gamètes ou les tissus germinaux et l'accord écrit de l'organisme, établissement de santé ou laboratoire d'analyses de biologie médicale qui accepte de les recevoir ;
- 4° La description des procédés mis en œuvre en matière de recueil, prélèvement, préparation et conservation des gamètes ou des tissus germinaux ;
- 5° La description des moyens mis en œuvre pour assurer la traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux depuis leur recueil ou leur prélèvement jusqu'à leur mise à disposition ;
- 6° Les modalités de transport des gamètes ou des tissus germinaux ;
- 7° Les recommandations en vue du déconditionnement des gamètes ou des tissus germinaux ;
- 8° Le cas échéant, la convention passée entre le demandeur de l'autorisation et la structure qui reçoit ou fournit les gamètes ou tissus germinaux.

Selon la nature de la demande, le dossier de demande d'autorisation comprend, en outre, les pièces suivantes :

A.-Lorsque l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est demandée en vue de conservation à usage autologue ou d'une assistance médicale à la procréation en intraconjugal :

1° Les éléments d'identification et le consentement écrit soit des deux membres du couple à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation, soit de la personne à la conservation de ses gamètes ou de ses tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;

2° Les résultats des analyses de biologie médicale prévues par les règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation.

B.-Lorsque l'autorisation d'importation ou d'exportation de gamètes est demandée en vue d'une assistance médicale à la procréation avec tiers donneur :

1° Un document attestant du respect des conditions fixées à l'article R. 2141-26 et notamment du recueil du consentement par écrit du donneur et qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne lui a été alloué ;

2° En cas d'importation, les éléments d'identification des deux membres du couple receveur et leur consentement à la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation ;

3° En cas d'importation, une attestation signée par les deux membres du couple receveur dans laquelle ceux-ci déclarent avoir été informés que leur projet parental ne pourra se poursuivre en France qu'une fois accomplie la formalité de déclaration conjointe prévue aux articles 311-20 du Code civil et 1157-2 du Code de procédure civile ;

4° Les résultats des analyses de biologie médicale du donneur de gamètes prévues aux articles R. 1211-25 et R. 1211-26 ;

5° Le code unique mentionné à l'article R. 2142-21-1 permettant de garantir la traçabilité des gamètes.

Le modèle de formulaire de dossier d'autorisation d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux est fixé par décision du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Art. R2141-28 ↗ Le directeur général de l'Agence de la biomédecine se prononce dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande complète. En l'absence de réponse dans ce délai, la demande d'autorisation est réputée rejetée. Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation d'importer ou d'exporter des gamètes ou des tissus germinaux. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent être fournies. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au premier alinéa.

Art. R2141-29 ↗ Lors de leur transport, les gamètes ou les tissus germinaux sont accompagnés d'un document qui ne peut être disjoint du conditionnement primaire. Il comporte les informations suivantes : 1° La copie de l'autorisation d'importation ou d'exportation délivrée par l'Agence de la biomédecine ;

2° La désignation précise des gamètes ou des tissus germinaux concernés ;

3° Les informations permettant d'assurer la traçabilité des gamètes ou des tissus germinaux, y compris la date de recueil ou de prélèvement ainsi que le lieu et la date de leur congélation ;

4° Des éléments d'identification du couple ou de la personne concernés par l'opération d'importation ou d'exportation ;

5° Dans le cas d'une assistance médicale à la procréation en intraconjugal ou lorsque les gamètes ou les tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11, la mention " pour usage autologue uniquement " ;

6° L'identification de la structure à partir de laquelle les gamètes ou les tissus germinaux sont expédiés (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une personne à contacter en cas d'incident se produisant lors de l'opération d'importation ou d'exportation ;

7° L'identification de la structure destinataire (nom, adresse et numéro de téléphone) et d'une personne à contacter pour assurer la livraison ;

8° Les résultats des analyses de biologie médicale mentionnées à l'article R. 2142-27 et, lorsqu'il s'avère qu'un produit est positif pour un marqueur de maladie infectieuse, la mention " risque biologique " ;

9° Les recommandations en matière de transport, de conservation et de déconditionnement des gamètes ou des tissus germinaux ;

10° Les instructions relatives à la notification des incidents ou effets indésirables susceptibles de se produire au cours du transport des gamètes ou des tissus germinaux.

Art. R2141-30 ↔ Toute opération d'importation ou d'exportation de gamètes ou de tissus germinaux est subordonnée à l'apposition sur l'emballage externe, en sus des informations mentionnées du 4° au 7° de l'article R. 2142-29, des mentions suivantes : 1° " Gamètes " ou " tissus germinaux ", " fragile " et " ne pas irradier " ;

2° La date et l'heure de l'envoi.

Art. R2141-31 ↔ Tout incident ou effet indésirable se produisant lors de l'opération d'importation ou d'exportation et susceptible d'affecter la qualité ou la sécurité sanitaire des gamètes ou des tissus germinaux doit faire l'objet d'une information à la personne visée au 6° et au 7° de l'article R. 2141-29.

Art. R2141-32 ↔ Lorsqu'il constate une méconnaissance des prescriptions fixées par l'autorisation d'importation ou d'exportation, le directeur général de l'Agence de la biomédecine peut immédiatement en prononcer la suspension. Après mise en demeure adressée au titulaire de l'autorisation, lui permettant de faire valoir ses observations dans un délai de quinze jours, le directeur peut prononcer le retrait de l'autorisation.

Section 6 : Inspection

Art. R2141-33 ↔ Les établissements de santé, organismes et laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation font l'objet d'une inspection ou d'un contrôle, par les agents mentionnés à l'article L. 1421-1, à un rythme au moins biennal.

Art. R2141-34 ↔ L'Agence de la biomédecine effectue chaque année une synthèse des rapports de contrôle et d'inspection relatifs aux activités d'assistance médicale à la procréation qui lui sont transmis conformément à l'article L. 1418-2. Elle adresse ce rapport au ministre chargé de la santé avant le 28 février de l'année suivante.

Chapitre II : Conditions d'autorisation et de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyses de biologie médicale et des autres organismes

Section 1 : Régime des autorisations

Art. R2142-1 ↔ Les activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées à l'article L. 2142-1 comprennent : 1° Les activités cliniques suivantes :

- a) Prélèvement d'ovocytes en vue d'une assistance médicale à la procréation ;
- b) Prélèvement de spermatozoïdes ;
- c) Transfert des embryons en vue de leur implantation ;
- d) Prélèvement d'ovocytes en vue d'un don ;
- e) Mise en œuvre de l'accueil des embryons ;

2° Les activités biologiques suivantes :

- a) Préparation et conservation du sperme en vue d'une insémination artificielle ;
- b) Activités relatives à la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation, comprenant notamment :
 - la recueil, la préparation et la conservation du sperme ;
 - la préparation des ovocytes et la fécondation in vitro sans ou avec micromanipulation ;
- c) Recueil, préparation, conservation et mise à disposition du sperme en vue d'un don ;

- d) Préparation, conservation et mise à disposition d'ovocytes en vue d'un don ;
- e) Conservation à usage autologue des gamètes et tissus germinaux en application de l'article L. 2141-11 ;
- f) Conservation des embryons en vue d'un projet parental ;
- g) Conservation des embryons en vue de leur accueil et mise en œuvre de celui-ci.

On entend par :

- recueil : le processus naturel permettant l'obtention des spermatozoïdes ;
- prélèvement : le processus interventionnel permettant l'obtention des gamètes ou tissus germinaux ;
- préparation : toute activité liée au traitement, à la manipulation, au conditionnement et à la congélation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons ainsi que le fait d'utiliser des agents chimiques, de modifier le milieu ambiant ou d'utiliser d'autres procédés afin d'empêcher ou de retarder la détérioration biologique ou physique des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;
- conservation : le maintien des gamètes, des tissus germinaux et des embryons sous conditions contrôlées et appropriées jusqu'à leur mise à disposition ;
- mise à disposition : la remise à un praticien agréé des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons.

Art. R2142-2 ↪ Sans préjudice du respect des conditions définies aux 1° et 2° de l'article L. 6122-2, l'octroi ou le renouvellement de l'autorisation de pratiquer une ou plusieurs des activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation définies à l'article R. 2142-1, est subordonné au respect des règles de fonctionnement fixées au présent chapitre en application du quatrième alinéa de l'article L. 2142-1. Ces règles constituent les conditions techniques de fonctionnement mentionnées au 3° de l'article L. 6122-2. Lorsqu'un établissement de santé ou un organisme comporte plusieurs sites, l'autorisation précise le ou les sites d'exercice de la ou des activités. L'autorisation délivrée à un laboratoire d'analyses de biologie médicale précise le lieu où sont implantés les locaux consacrés à cette activité dans le respect des dispositions de l'article R. 6211-11. En cas de méconnaissance des prescriptions de l'autorisation, la suspension ou le retrait de cette autorisation peut intervenir conformément aux dispositions de l'article L. 6122-13.

Art. R2142-3 ↪ L'autorisation est délivrée en application de l'article L. 2142-1, par le directeur général de l'agence régionale de santé, dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 à R. 6122-44. Les pièces du dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32-1 sont complétées ou remplacées par les pièces d'un dossier particulier dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce dossier comprend notamment : 1° Des informations sur les procédés mis en œuvre en matière de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes, tissus germinaux ou embryons ; 2° La copie des conventions passées entre le demandeur et le tiers extérieur intervenant dans la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation. Ces conventions précisent les responsabilités de chaque partie ainsi que les procédures à suivre par les tiers extérieurs pour satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité sanitaire. Avant de prendre l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, l'agence régionale de santé recueille l'avis de l'Agence de la biomédecine, en vertu du 12° de l'article L. 1418-1, sur la demande d'autorisation et, le cas échéant, sur la demande de renouvellement. Lorsque la demande d'autorisation concerne une ou plusieurs activités biologiques mentionnées au 2° de l'article R. 2142-1, l'Agence de la biomédecine donne son avis en particulier sur les procédés mentionnés au troisième alinéa. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine transmet son avis au directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de ce dossier. Toute modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale doit faire l'objet d'une autorisation modificative. L'Agence de la biomédecine est informée par l'agence régionale de santé des délivrances et des refus d'autorisations, ainsi que des décisions relatives à leur renouvellement et des décisions prises en application de la procédure prévue à l'article L. 6122-10. L'Agence de la biomédecine tient à jour la liste des établissements de santé, des organismes et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés et la met à la disposition du public. Lorsque des tiers extérieurs interviennent dans la mise en œuvre d'une assistance médicale à la procréation, la demande d'autorisation est accompagnée de la copie de la ou des conventions passées entre ce tiers extérieur ou l'établissement, l'organisme ou le laboratoire. Ces conventions précisent les responsabilités de chaque partie ainsi que les procédures à suivre par les tiers extérieurs pour satisfaire aux exigences de qualité et de sécurité sanitaire. Les établissements, organismes ou laboratoires autorisés tiennent à jour une liste complète des conventions conclues avec des tiers extérieurs.

Art. R2142-4 ↪ Lorsqu'il est fait application des dispositions du troisième alinéa de l'article L. 6122-10 relatives au renouvellement d'autorisation, la demande est déposée comme il est prévu à l'article R. 6122-28. Dans ce cas, le

titulaire de l'autorisation adresse un exemplaire de sa demande au directeur général de l'Agence de la biomédecine. Lorsqu'il est fait application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6122-13 relatives au maintien de la suspension ou de retrait de l'autorisation, le directeur général de l'agence régionale de santé recueille l'avis de l'agence de la biomédecine. L'absence d'avis de celle-ci dans les quinze jours qui suivent la consultation du directeur général de l'agence régionale de santé vaut acceptation de la mesure proposée par ce dernier.

Art. R2142-5 ↗ La forme, la périodicité et le contenu de l'évaluation périodique des activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation mentionnée à l'article L. 6122-10 ainsi que la forme et le contenu du rapport annuel d'activités mentionné à l'article L. 2142-2 sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Ce rapport annuel d'activités est accessible au public.

Art. R2142-6 ↗ La réunion des autorisations clinique et biologique d'assistance médicale à la procréation mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 2142-1 est réalisée lorsque l'autorisation de pratiquer les activités biologiques mentionnées au b du 2° de l'article R. 2142-1 et l'autorisation de pratiquer les activités cliniques mentionnées au a et au c et éventuellement au d du 1° de l'article R. 2142-1 ont été respectivement délivrées : -soit à un même établissement de santé ; -soit à deux établissements de santé liés par convention ; -soit à un établissement de santé et à un laboratoire d'analyses de biologie médicale ou organisme liés par convention. L'obtention de l'autorisation de pratiquer les activités cliniques mentionnées au premier alinéa est subordonnée à l'obtention de l'autorisation de pratiquer les activités biologiques et inversement. La convention mentionnée au présent article doit être produite au moment de la visite de conformité prévue à l'article L. 6122-4.

Art. R2142-7 ↗ Peuvent seuls conserver des embryons destinés à être accueillis et mettre en oeuvre leur accueil, les centres définis à l'article R. 2142-6 réunissant en outre les autorisations pour exercer les activités mentionnées au e du 1° et au g du 2° de l'article R. 2142-1. Ces autorisations ne peuvent être délivrées qu'aux établissements de santé publics et privés à but non lucratif ou aux laboratoires d'analyses de biologie médicale mentionnés aux 4°, 5° et 6° de l'article L. 6212-1, en ce qui concerne l'activité mentionnée au g du 2° de l'article R. 2142-1.

Art. R2142-8 ↗ Le ou les titulaires des autorisations à pratiquer les activités clinique et biologique nécessaires à la mise en oeuvre de la fécondation in vitro telles que mentionnées à l'article R. 2142-6 mettent en place conjointement, sur un même site, un centre d'assistance médicale à la procréation. Ce centre est implanté dans l'établissement de santé autorisé à pratiquer les activités cliniques. Il comporte une équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire et bénéficie du concours du psychologue ou du médecin qualifié en psychiatrie mentionnés à l'article R. 2142-22. Cette équipe établit pour chaque couple un dossier médical commun. Le ou les titulaires des autorisations établissent en commun le règlement intérieur du centre, après avis de l'équipe médicale clinico-biologique. Ils approuvent le rapport annuel d'activité commun, élaboré dans les conditions fixées à l'article R. 2142-37 et le transmettent à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine. Lorsque le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités biologiques mentionnées à l'article R. 2142-6 est un laboratoire d'analyses de biologie médicale, il réalise ces activités dans des locaux distincts des locaux principaux du laboratoire, en application de l'article R. 6211-11, et conformes aux dispositions de l'article R. 2142-26.

Art. R2142-9 ↗ Le centre d'assistance médicale à la procréation conserve, sous la responsabilité conjointe des titulaires des autorisations et dans le respect de la confidentialité, les informations suivantes dans le dossier médical commun mentionné à l'article R. 2142-8 : 1° L'indication médicale de la mise en oeuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ; 2° La date des ponctions de gamètes et le nombre d'ovocytes prélevés et préparés lors de chacune des ponctions ; 3° La date des transferts et le nombre d'embryons transférés ; 4° Toute information disponible relative au devenir des embryons, à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants ; 5° Toute information relative aux incidents et effets indésirables survenus dans la mise en oeuvre de l'assistance médicale à la procréation.

Section 2 : Conditions d'agrément des praticiens

Art. R2142-10 ↗ L'agrément des praticiens pour exercer une ou plusieurs activités cliniques ou biologiques d'assistance médicale à la procréation est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, pour une durée de cinq ans.

La demande d'agrément est formulée selon un dossier type dont la composition est fixée par le directeur général de cette agence.

Elle lui est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions.

Le directeur de l'agence accuse réception du dossier de demande d'agrément et indique les voies et les délais de recours. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes, l'accusé de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Dans le délai de deux mois suivant la date de réception du dossier de demande d'agrément complet, le directeur général de l'Agence de la biomédecine notifie au praticien demandeur la décision d'agrément ou de refus d'agrément. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'agrément.

Dans le cadre de l'instruction du dossier d'agrément, le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire, qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier. Il indique au demandeur le délai dans lequel ces informations doivent lui être fournies. Cette demande d'informations suspend le délai mentionné au cinquième alinéa.

Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1 est tenu de déclarer à l'agence régionale de santé compétente et à l'Agence de la biomédecine le nom des praticiens agréés préalablement à la mise en oeuvre de l'autorisation ainsi que, préalablement à sa prise de fonction, le nom de tout nouveau praticien agréé. Il est également tenu d'informer l'agence régionale de santé et l'Agence de la biomédecine de la cessation d'activité de ces praticiens.

Art. R2142-11 ↗ Pour être agréé au titre des activités définies aux a, c, d et e du 1° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin qualifié soit en gynécologie-obstétrique, soit en gynécologie médicale, soit en endocrinologie et métabolisme.

Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience en médecine de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Art. R2142-12 ↗ Pour être agréé au titre des activités définies au b du 1° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin qualifié soit en urologie, soit en chirurgie générale, soit en gynécologie-obstétrique.

Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de l'andrologie jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Art. R2142-13 ↗ Pour être agréé au titre des activités définies au 2° de l'article R. 2142-1, le praticien doit être médecin ou pharmacien ou, à titre exceptionnel, être une personnalité scientifique.

Il doit en outre justifier d'une formation et d'une expérience dans le domaine de la biologie de la reproduction jugées suffisantes au regard des critères d'appréciation de la formation et de l'expérience définis par le conseil d'orientation de l'Agence de la biomédecine.

Dans tous les cas, l'intéressé doit posséder, selon le type d'agrément demandé, une expérience suffisante dans le traitement des gamètes ou des embryons humains.

Art. R2142-13-1 ↗ Les critères d'appréciation, mentionnés aux articles R. 2142-11 à R. 2142-13, portent sur la durée ainsi que sur le contenu de la formation et de l'expérience et, le cas échéant, sur l'évolution des fonctions exercées par le praticien.

Art. R2142-14 ↗ Tout praticien agréé, en application de l'article L. 2142-1-1 et dans les conditions fixées par l'article R. 2142-10, pour l'exercice d'activités dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale doit en être le directeur ou un directeur adjoint.

Art. R2142-15 ↗ Le renouvellement de l'agrément d'un praticien est délivré par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, selon la procédure définie à l'article R. 2142-10. Il est subordonné à l'évaluation de son activité, selon les critères suivants : 1° Participation du praticien à l'activité de l'établissement et évaluation des résultats obtenus ; 2° Participation du praticien à la formation continue dans le domaine de l'assistance médicale à la procréation ; 3° Obtention de titres, réalisation de travaux, publications durant la période de validité de l'agrément. Ces critères sont précisés par le directeur général de l'agence, après avis de son conseil d'orientation. Cette évaluation est réalisée sur la base des rapports d'activité des organismes, établissements ou laboratoires dans lesquels il a exercé pendant les cinq années de son agrément. Le dossier de demande de renouvellement de l'agrément doit être déposé par le praticien, auprès de l'Agence de la biomédecine, au moins six mois avant la date d'échéance de cet agrément. En cas de non-renouvellement, le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de cette décision l'agence

régionale de santé compétente, ainsi que les titulaires de l'autorisation de l'établissement de santé, de l'organisme ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale où le praticien exerce les activités d'assistance médicale à la procréation.

Art. R2142-16 ↗ → A titre dérogatoire, un médecin inscrit en vue du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction peut être agréé pour une durée d'un an, renouvelable une fois, par le directeur général de l'Agence de la biomédecine. Il exerce les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation sous le contrôle d'un médecin agréé.

Art. R2142-17 ↗ → L'agrément du praticien peut être retiré en cas de violation des prescriptions législatives et réglementaires applicables à l'assistance médicale à la procréation ou de violation des conditions fixées par l'agrément, ainsi qu'en cas de volume d'activité ou de qualité des résultats insuffisants au regard des critères fixés par le directeur général de l'Agence de la biomédecine, après avis de son conseil d'orientation. Le praticien est informé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception du directeur général de l'Agence de la biomédecine de l'ouverture d'une procédure de retrait. Il est invité à présenter préalablement à cette décision ses observations orales ou écrites et peut se faire assister d'un défenseur de son choix. La décision motivée de retrait est prise par le directeur général de l'agence. En cas d'urgence, l'agrément peut, à titre conservatoire, être suspendu pour une durée maximale de trois mois. Le directeur général de l'Agence de la biomédecine informe de la décision de retrait ou de suspension le praticien, l'agence régionale de santé compétente, ainsi que l'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale, titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article L. 2142-1 au sein duquel exerce le praticien.

Art. R2142-18 ↗ → L'Agence de la biomédecine publie, au Bulletin officiel du ministère de la santé, les décisions relatives à l'agrément des praticiens, ainsi que celles relatives au renouvellement, à la suspension et au retrait de cet agrément. Elle tient à jour la liste des praticiens agréés et la met à la disposition du public.

Section 3 : Conditions d'organisation des activités d'assistance médicale à la procréation

Art. R2142-19 ↗ → Les membres de l'équipe médicale clinico-biologique pluridisciplinaire, exerçant dans un centre d'assistance médicale à la procréation tel que défini à l'article R. 2142-8, désignent parmi eux, pour une durée de deux ans renouvelable, dans des conditions fixées par le règlement intérieur du centre, un coordinateur pour l'ensemble des activités qui y sont pratiquées. Le nom de ce coordinateur est communiqué à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine. Le praticien coordinateur est chargé d'organiser la concertation pluridisciplinaire préalable à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation.

Art. R2142-20 ↗ → Les praticiens agréés pour pratiquer des activités biologiques, qui exercent dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à pratiquer les activités mentionnées au a du 2° de l'article R. 2142-1, désignent parmi eux un coordinateur. Le nom de ce coordinateur est communiqué à l'agence régionale de santé et à l'Agence de la biomédecine. Le praticien coordinateur est chargé de veiller, préalablement à la mise en œuvre de toute assistance médicale à la procréation, à la concertation entre les praticiens agréés et les cliniciens concernés.

Section 4 : Conditions de fonctionnement des établissements de santé, des laboratoires d'analyse de biologie médicale et des autres organismes

Sous-section 1 : Conditions de fonctionnement communes aux activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation

Art. R2142-21 ↗ → Chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé à pratiquer des activités d'assistance médicale à la procréation met en place et tient à jour un système d'assurance qualité. La documentation du système d'assurance qualité comprend notamment les procédures et modes opératoires validés.

Art. R2142-21-1 ↗ → Un système de codage unique est mis en place afin de garantir la traçabilité de tous les gamètes issus de don et des embryons destinés à être accueillis par un autre couple ainsi que des produits et matériels entrant en contact avec ceux-ci.

[Art. R2142-21-2](#) ↗ *Les données relatives à la traçabilité sont conservées pendant quarante ans après l'insémination des gamètes, la greffe des tissus germinaux ou le transfert d'embryons.*

Sous-section 2 : Activités cliniques d'assistance médicale à la procréation

[Art. R2142-22](#) ↗ *L'établissement de santé dans lequel sont pratiquées les activités définies au 1° de l'article R. 2142-1 doit disposer d'un médecin expérimenté en échographie et d'un anesthésiste réanimateur. En outre, l'établissement doit s'assurer le concours d'un psychologue ou d'un médecin qualifié en psychiatrie.*

Lorsque la ponction d'ovocytes est réalisée par un praticien agréé n'ayant pas de qualification chirurgicale, un praticien possédant cette qualification doit être présent dans l'établissement de santé et prêt à intervenir à tout moment.

[Art. R2142-23](#) ↗ *Les activités définies aux a, c, d et e du 1° de l'article R. 2142-1 doivent être exercées au sein d'un établissement autorisé à pratiquer les activités de chirurgie ou de gynécologie-obstétrique, dans un centre comprenant au minimum : -une pièce pour les entretiens des couples avec l'équipe médicale, prévus à l'article L. 2141-10 ; -une pièce destinée au transfert des embryons ; -une salle de ponction équipée conformément aux dispositions de l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-24, située à proximité ou dans un bloc opératoire et permettant une pratique de l'anesthésie conforme aux dispositions de la sous-section 5 de la section 1 du chapitre IV du titre II du livre Ier de la partie VI du présent code ; -des locaux destinés au secrétariat et à l'archivage des dossiers dans le respect des règles de confidentialité. L'accès à des lits d'hospitalisation doit être organisé. Les activités définies au b du 1° de l'article R. 2142-1 sont réalisées au sein d'un établissement autorisé à pratiquer les activités de chirurgie ou de gynécologie-obstétrique.*

[Art. R2142-24](#) ↗ *L'établissement de santé ou l'organisme doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles tiennent compte des recommandations de la Haute Autorité de santé conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.*

[Art. R2142-25](#) ↗ *L'établissement de santé doit conserver, dans le respect de leur confidentialité :*
1° *La copie des pièces attestant du respect des conditions prévues au troisième alinéa de l'article L. 2141-2 ;*
2° *Le consentement écrit du couple bénéficiaire de l'assistance médicale à la procréation, formulé avant la mise en oeuvre de celle-ci et avant le transfert de l'embryon ou avant l'insémination, ainsi que, dans le cas où l'intervention d'un tiers donneur est nécessaire, la mention de la date et du lieu de la déclaration conjointe du couple prévue aux articles 311-20 du Code civil et 1157-2 du Code de procédure civile.*

Sous-section 3 : Activités biologiques d'assistance médicale à la procréation

[Art. R2142-26](#) ↗ *Les procédés de recueil, préparation, conservation et mise à disposition de gamètes ou de tissus germinaux ainsi que les procédés de préparation, conservation et mise à disposition d'embryons sont mis en oeuvre, conformément aux règles de bonnes pratiques d'assistance médicale à la procréation mentionnées aux articles R. 2142-24 et R. 2142-27, dans chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lesquels sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1.*

[Art. R2142-26-1](#) ↗ *L'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire d'analyses de biologie médicale dans lequel sont pratiquées les activités définies au 2° de l'article R. 2142-1 doit comprendre une pièce exclusivement affectée au recueil du sperme, une pièce exclusivement affectée à la préparation des gamètes et à la fécondation in vitro et une pièce exclusivement affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons. Il doit disposer en outre de l'équipement et du matériel nécessaires à la mise en oeuvre de ces activités et conformes aux dispositions de l'arrêté mentionné à l'article R. 2142-27 et doit être en mesure d'en assurer la décontamination et la stérilisation. La pièce affectée à la conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons doit être équipée d'une protection contre le vol.*

[Art. R2142-27](#) ↗ *L'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire doit respecter les règles de bonnes pratiques définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces règles tiennent*

compte des recommandations de la Haute Autorité de santé conformément aux dispositions du 2° de l'article L. 161-37 du Code de la sécurité sociale.

Art. R2142-28 ↔ L'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire autorisé au titre des activités mentionnées au a du 2° de l'article R. 2142-1 conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque couple qui a recours à une insémination artificielle, les informations suivantes :

- 1° L'indication médicale de la mise en oeuvre et du choix de la technique d'assistance médicale à la procréation ;
- 2° Le nombre et la qualité des spermatozoïdes recueillis et inséminés ;
- 3° La date et l'issue de l'insémination ;
- 4° Toute information disponible relative à l'évolution des grossesses et à l'état de santé des nouveau-nés et des enfants.

Art. R2142-29 ↔ L'établissement de santé, l'organisme ou le laboratoire autorisé au titre des activités mentionnées au e du 2° de l'article R. 2142-1 conserve, dans le respect de la confidentialité, pour chaque personne dont il conserve des gamètes ou des tissus germinaux, en application des dispositions de l'article L. 2141-11 : 1° Le consentement écrit de la personne et, le cas échéant, celui du titulaire de l'autorité parentale s'il s'agit d'un mineur, ou du tuteur s'il s'agit d'une personne faisant l'objet d'une mesure de tutelle ; 2° Le motif et l'indication de la conservation des gamètes ou des tissus germinaux posée conjointement avec le médecin qui prend en charge la pathologie susceptible d'altérer la fertilité de la personne.

Section 5 : Conservation des gamètes, des tissus germinaux et des embryons

Art. R2142-30 ↔ L'interruption ou la cessation d'activité d'un établissement, d'un organisme ou d'un laboratoire autorisé à conserver les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons ne doit pas entraîner l'arrêt de leur conservation. A cette fin, tout établissement de santé tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons doit conclure un accord avec un autre établissement ou laboratoire autorisé à pratiquer la même activité, en vue du déplacement éventuel de ces gamètes, tissus germinaux ou embryons. Cet accord doit être transmis à l'agence régionale de santé préalablement à la visite de conformité prévue à l'article L. 6122-4. Le déplacement des gamètes, tissus germinaux ou embryons réalisé doit, dans ce cas, être signalé préalablement aux agences régionales de santé compétentes et à l'Agence de la biomédecine. Si ce déplacement ne s'effectue pas dans le cadre de l'accord prévu au précédent alinéa, il doit être autorisé par l'agence régionale de santé, après avis de l'Agence de la biomédecine. Lorsque les circonstances l'exigent, l'agence régionale de santé peut désigner un centre autorisé à pratiquer la même activité pour recevoir les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons. Elle en informe l'Agence de la biomédecine.

Art. R2142-31 ↔ A l'exclusion du donneur de gamètes mentionné à l'article L. 1244-2, toute personne ayant consenti à la conservation des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons doit être préalablement informée de leur déplacement ainsi que du nouveau lieu de leur conservation.

Art. R2142-32 ↔ Les registres de gamètes, de tissus germinaux et d'embryons prévus aux articles R. 2142-33 et R. 2142-34, ainsi que, le cas échéant, les informations mentionnées à l'article R. 1244-5 concernant le donneur de gamètes, doivent être transmis à l'établissement de santé, à l'organisme ou au laboratoire accueillant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Section 6 : Registres des gamètes, des tissus germinaux ou des embryons

Art. R2142-33 ↔ Les registres des gamètes ou des tissus germinaux que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver ces gamètes ou tissus doivent mentionner :

- 1° L'identité de la personne dont les gamètes ont été recueillis ou prélevés lorsqu'il s'agit d'une assistance médicale à la procréation sans le recours à un tiers donneur ou l'identité de la personne dont des gamètes ou des tissus germinaux sont conservés en application de l'article L. 2141-11 ;
- 2° Le code d'identification du donneur de gamètes dans le cas d'une assistance médicale à la procréation avec recours à un tiers donneur ;
- 3° Le lieu et les dates de congélation des gamètes ou des tissus ;
- 4° Leurs dates et modes d'utilisation ;

- 5° Les indications précises du lieu de leur conservation dans la pièce affectée à cet effet ;
 6° En cas de don de gamètes, les éléments permettant l'identification du couple receveur.

Art. R2142-34 ↗ Le registre d'embryons que doit tenir tout établissement de santé, tout organisme ou tout laboratoire autorisé à conserver des embryons doit mentionner :

- 1° L'identité du couple qui est à l'origine de l'embryon et, le cas échéant, le code d'identification du donneur de gamètes ;
 2° Le nombre d'embryons conservés pour chaque couple ;
 3° Le lieu et les dates de fécondation et de congélation ;
 4° Les indications précises du lieu de conservation des embryons dans la pièce affectée à cet effet ;
 5° Le cas échéant, les lieux de conservation antérieure ;
 6° Les informations relatives au devenir de chaque embryon, notamment les dates et résultats de la consultation annuelle des membres du couple sur le maintien de leur projet parental et la date de décongélation de chaque embryon.

Art. R2142-35 ↗ Les praticiens agréés pour la conservation des gamètes, tissus germinaux ou embryons sont tenus de remplir les registres mentionnés aux articles R. 2142-33 et R. 2142-34 et de veiller à l'exactitude des informations qu'ils y consignent.

Art. R2142-36 ↗ Ces registres doivent être gardés dans des locaux situés à proximité de ceux où sont conservés les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons, dans des conditions garantissant la confidentialité.

Section 7 : Personne responsable

Art. R2142-37 ↗ La personne responsable mentionnée à l'article L. 2142-3-1 doit satisfaire à l'une des exigences de qualification prévues à l'article R. 2142-13 et justifier d'une expérience pratique d'au moins deux ans en médecine et en biologie de la reproduction. Elle est chargée :

- 1° De veiller à ce que les gamètes, les tissus germinaux et les embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité soient recueillis, prélevés, préparés, conservés, mis à disposition et transportés, conformément aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur, y compris en cas d'intervention d'un tiers extérieur visé à l'article R. 2142-3 ;
 2° De mettre en œuvre des mesures de contrôle appropriées afin d'assurer la qualité et la sécurité des gamètes, des tissus germinaux et des embryons ;
 3° D'établir le rapport annuel d'activités prévu à l'article L. 2142-2 ;
 4° De veiller à ce que l'Agence de la biomédecine soit avertie de tous les incidents et effets indésirables mentionnés à l'article R. 2142-40 et reçoive un rapport en analysant la cause et les conséquences ;
 5° De veiller au respect des critères médicaux ayant trait à l'évaluation des risques présentés par les donneurs de gamètes ainsi qu'à l'acceptation de ces donneurs ;
 6° De mettre en place et de tenir à jour le système d'assurance qualité prévue à l'article R. 2142-21 ;
 7° De veiller à ce que le personnel participant aux activités biologiques d'assistance médicale à la procréation possède les qualifications nécessaires et reçoive la formation appropriée ;
 8° De transmettre à l'Agence de la biomédecine, dans le respect de leur confidentialité, et conformément aux dispositions du 4° de l'article L. 1418-1, les informations nécessaires à l'évaluation des conséquences éventuelles de l'assistance médicale à la procréation sur la santé des personnes qui y ont recours ou sur celle des enfants qui en sont issus.

Le directeur de l'établissement, de l'organisme ou du laboratoire autorisé adresse au directeur général de l'Agence de la biomédecine une copie de l'acte portant désignation de la personne responsable. Lorsque la personne responsable est remplacée, il communique immédiatement au directeur général de l'agence le nom et la date de prise de fonction de la personne nouvellement désignée.

Art. R2142-38 ↗ Pour faciliter l'exercice des missions de la personne responsable, des conventions sont conclues entre les structures autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités cliniques d'assistance médicale à la procréation et celles autorisées à pratiquer une ou plusieurs activités biologiques d'assistance médicale à la procréation. Un modèle type de convention est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Section 8 : Dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R2142-39 ↗ *Le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation a pour objet la surveillance des incidents relatifs aux gamètes, aux tissus germinaux et aux embryons utilisés à des fins d'assistance médicale à la procréation ou à des fins de préservation de la fertilité, ainsi que des effets indésirables observés chez les donneurs de gamètes ou chez les personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation.*

Art. R2142-40 ↗ *Le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation comporte : 1° Le signalement de tout incident et de tout effet indésirable susceptibles d'être liés aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux et les embryons : recueil, prélèvement, préparation, conservation, transport, mise à disposition, importation, exportation, greffe, insémination ou transfert ;*

2° Le recueil des informations relatives aux incidents et aux effets indésirables liés aux activités mentionnées au 1° du présent article ainsi que la conservation de ces informations ;

3° Le recueil, dans le respect de leur confidentialité, des informations relatives aux donneurs et aux personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation, exposés à l'incident ou aux conséquences de l'effet indésirable ou susceptibles de l'avoir été, et la mise en œuvre de leur surveillance ;

4° L'analyse et l'exploitation de ces informations en vue d'identifier la cause de l'incident ou de l'effet indésirable et de prévenir la survenue de tout nouvel incident ou effet indésirable ;

5° La réalisation de toute étude concernant les incidents et les effets indésirables liés aux activités précitées.

Art. R2142-41 ↗ *Pour l'application de la présente section, on entend par : 1° Effet indésirable : toute réaction nocive survenant chez un donneur ou chez une personne qui a recours à une assistance médicale à la procréation liée ou susceptible d'être liée aux activités mentionnées au 1° de l'article R. 2142-40 ;*

2° Incident : tout accident ou erreur susceptible d'entraîner un effet indésirable chez un donneur ou chez une personne qui a recours à l'assistance médicale à la procréation ou perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons sans disparition des chances de procréation ;

3° Effet indésirable grave : tout effet indésirable susceptible d'entraîner la mort ou de mettre la vie en danger, d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou tout autre état morbide ou susceptible de se reproduire chez un ou plusieurs donneurs ou personnes qui ont recours à l'assistance médicale à la procréation ;

4° Incident grave : tout incident susceptible d'entraîner des effets indésirables graves. Doit également être considéré comme incident grave tout incident susceptible d'occasionner une erreur d'attribution ou une perte de gamètes, tissus germinaux ou embryons avec disparition des chances de procréation.

Sous-section 2 : Rôle de l'Agence de la biomédecine

Art. R2142-42 ↗ *L'Agence de la biomédecine est destinataire des documents et informations suivants : 1° Signalements de tous les incidents et effets indésirables ainsi que toute information recueillie dans ce cadre, conformément à l'article R. 2142-51 ;*

2° Conclusions du signalement incluant le résultat des investigations et les mesures correctives mises en place.

L'Agence de la biomédecine évalue les informations recueillies.

Le cas échéant, elle alerte les autres correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation et, si un autre dispositif de vigilance est susceptible d'être concerné, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et inversement.

L'Agence de la biomédecine établit un rapport annuel portant sur le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé, ainsi qu'à la Commission européenne au plus tard le 30 juin de l'année suivante.

Sous l'autorité du ministre chargé de la santé, l'Agence de la biomédecine communique aux autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ainsi qu'à la Commission européenne toutes les informations pertinentes relatives aux incidents et effets indésirables graves nécessaires pour garantir que des mesures adéquates soient prises. Les autorités compétentes précitées sont désignées selon l'article 4. 1 de la directive 2004 / 23 / CE relative à l'établissement de normes de qualité et de

sécurité pour le don, l'obtention, le contrôle, la transformation, la conservation, le stockage et la distribution des tissus et cellules humains. Dans ce cadre, l'organisation d'une inspection, en application de l'article L. 1421-1, peut être sollicitée par les autorités compétentes d'un autre Etat membre à condition que la demande soit dûment motivée.

Sous-section 3 : Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

Art. D2142-43 ↗ La Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation siège auprès de l'Agence de la biomédecine. Elle a pour missions :

- 1° De donner un avis sur le bilan des informations recueillies dans le cadre de ce dispositif ;
- 2° De proposer la réalisation d'enquêtes et d'études et d'en évaluer les résultats ;
- 3° A la demande du directeur général de l'agence, de donner un avis sur les mesures prises ou à prendre afin d'éviter que les incidents ou effets indésirables se reproduisent ;
- 4° D'adopter le rapport annuel du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ;
- 5° De traiter toute question relative à la mise en œuvre du dispositif.

Art. D2142-44 ↗ Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de sa compétence.

Art. D2142-45 ↗ La commission est composée de : 1° Quatre membres de droit : a) Le directeur général de la santé ; b) Le directeur général de l'offre de soins ; c) Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ; d) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. 2° Quinze membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de quatre ans renouvelable : a) Deux personnes responsables mentionnées à l'article L. 2142-3-1 ; b) Deux personnes en raison de leurs compétences dans le domaine du recueil, de la préparation, de la conservation et de la mise à disposition de gamètes ou tissus germinaux ; c) Deux personnes en raison de leurs compétences dans le domaine du prélèvement de gamètes ou de tissus germinaux ou du transfert d'embryons ; d) Deux personnes en raison de leurs compétences en immunologie, en infectiologie ou en virologie ; e) Deux personnes en raison de leurs compétences en épidémiologie, dont une sur proposition du directeur général de l'Institut de veille sanitaire ; f) Deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ; g) Un médecin ou un pharmacien en fonction dans une agence régionale de santé ; h) Une personne représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1. Celle-ci participe aux réunions de la commission avec voix consultative. A l'exception de la personne proposée par le directeur général de l'Institut de veille sanitaire, ainsi que de la personne représentant les associations d'usagers du système de santé, les membres mentionnés au 2° sont nommés sur proposition du directeur général de l'Agence de la biomédecine. Le président et le vice-président sont nommés par le ministre chargé de la santé parmi les membres mentionnés au 2°. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement. En cas d'absence du président et du vice-président, le directeur général de l'Agence de la biomédecine désigne un président de séance.

Art. D2142-46 ↗ Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal. Le secrétariat de la Commission nationale du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation est assuré par l'Agence de la biomédecine. Un règlement intérieur fixe les règles de fonctionnement de la commission.

Sous-section 4 : Correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation

Art. R2142-47 ↗ Les établissements de santé, les organismes et les laboratoires d'analyses de biologie médicale mettent en œuvre le dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation dans leur champ de compétence respectif et désignent à cet effet un correspondant local. Le cas échéant, ce correspondant local est désigné en concertation avec la personne responsable mentionnée à l'article R. 2142-37. Dans les centres d'assistance médicale à la procréation définis à l'article R. 2142-8, un seul correspondant local est désigné. Le cas échéant, le correspondant local peut être le coordinateur.

Art. R2142-48 ↗ Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation doit être un professionnel de santé doté d'une expérience dans ce domaine. Dès sa désignation, l'identité, la qualité

et les coordonnées du correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation sont communiquées à l'Agence de la biomédecine.

Art. R2142-49 ↗ *Le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation est chargé de :*

1° Recueillir l'ensemble des informations relatives aux incidents et effets indésirables ;

2° Signaler sans délai à l'Agence de la biomédecine tout incident ou effet indésirable ;

3° Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ;

4° Informer, dès lors qu'ils sont concernés, les correspondants locaux des autres dispositifs de vigilance relatifs à des produits de santé et leur transmettre, le cas échéant, une copie du signalement ;

5° Participer aux investigations dont fait l'objet l'incident ou l'effet indésirable ;

6° Aviser l'Agence de la biomédecine du résultat des investigations précitées et des mesures correctives mises en place ;

7° Informer l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation.

Art. R2142-50 ↗ *La personne responsable prend toute mesure utile pour que le correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation ait accès à toutes les données directement relatives à l'incident ou l'effet indésirable.*

Sous-section 5 : Obligation de signalement

Art. R2142-51 ↗ *Sans préjudice de la déclaration aux autorités compétentes des événements mentionnés à l'article L. 1413-14 ou liés aux produits de santé mentionnés à l'article L. 5311-1, tout professionnel exerçant dans un établissement de santé, un organisme ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale disposant d'un correspondant local du dispositif de vigilance relatif à l'assistance médicale à la procréation et qui a connaissance de la survenance de tout incident ou effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons en informe sans délai ce correspondant. En cas d'empêchement du correspondant ou en cas d'urgence, le professionnel informe sans délai de ces incidents ou effets indésirables l'Agence de la biomédecine. Tout autre professionnel qui a connaissance de la survenue de tout incident ou effet indésirable lié ou susceptible d'être lié aux activités concernant les gamètes, les tissus germinaux ou les embryons en informe sans délai l'Agence de la biomédecine.*

Art. R2142-52 ↗ *Les éléments d'information relatifs au signalement sont précisés selon un modèle fixé par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Agence de la biomédecine.*

Art. R2142-53 ↗ *Chaque établissement de santé, organisme ou laboratoire d'analyses de biologie médicale veille à ce qu'une procédure soumise à un contrôle de qualité soit mise en place empêchant la mise à disposition des gamètes, tissus germinaux ou embryons susceptibles d'être altérés suite à un incident ou un effet indésirable.*

Titre V : Recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires

Chapitre unique

Section 1 : Mise en oeuvre de la recherche.

Art. R2151-1 ↗ *Sont notamment susceptibles de permettre des progrès thérapeutiques majeurs, au sens de l'article L. 2151-5, les recherches sur l'embryon et les cellules embryonnaires poursuivant une visée thérapeutique pour le traitement de maladies particulièrement graves ou incurables, ainsi que le traitement des affections de l'embryon ou du fœtus.*

[Art. R2151-2](#) ↗ Le directeur général de l'agence de la biomédecine peut autoriser un protocole de recherche sur l'embryon ou sur les cellules embryonnaires, après avis du conseil d'orientation, pour une durée déterminée qui ne peut excéder cinq ans.

Outre la vérification des conditions fixées à l'article L. 2151-5, l'agence de la biomédecine s'assure de la faisabilité du protocole et de la pérennité de l'organisme et de l'équipe de recherche. Elle prend en considération les titres, diplômes, expérience et travaux scientifiques du responsable de la recherche et des membres de l'équipe. En outre, l'agence de la biomédecine tient compte des locaux, des matériels, des équipements ainsi que des procédés et techniques mis en oeuvre par le demandeur. Elle évalue les moyens et dispositifs garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des embryons et des cellules embryonnaires.

[Art. R2151-3](#) ↗ I. - Seuls peuvent obtenir l'autorisation de procéder à une recherche sur l'embryon :

1° Les établissements publics de santé et les laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à conserver des embryons en application de l'article L. 2142-1, ainsi que les établissements autorisés à pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro en application de l'article L. 2131-4 ;

2° Les établissements et organismes ayant conclu une convention avec l'un au moins des établissements ou laboratoires mentionnés au 1°. Cette convention prévoit les conditions dans lesquelles l'établissement ou le laboratoire mentionné au 1° conserve et met à disposition des embryons au bénéfice de cet établissement ou organisme. La mise à disposition d'embryons n'est autorisée que pour la seule durée de la recherche.

II. - Seuls peuvent obtenir l'autorisation de procéder à une recherche sur des cellules embryonnaires :

1° Les établissements et organismes poursuivant une activité de recherche et titulaires de l'autorisation de conservation des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques mentionnée à l'article L. 2151-7 ;

2° Les établissements et organismes publics et privés poursuivant une activité de recherche ayant conclu une convention avec un établissement ou organisme mentionné au 1° dans laquelle ce dernier s'engage à fournir et à conserver des cellules souches embryonnaires pour la réalisation de la recherche des premiers.

[Art. R2151-4](#) ↗ I. - Le consentement du couple, ou du membre survivant d'un couple, prévu à l'article L. 2151-5 est recueilli selon l'une des modalités suivantes :

1° Lorsque le couple n'a plus de projet parental, le praticien agréé en application de l'article L. 2142-1-1 peut proposer aux deux membres du couple, ou en cas de décès de l'un d'entre eux, au membre survivant du couple, de consentir à ce que les embryons conservés fassent l'objet d'une recherche, après avoir été informés des possibilités d'accueil de ces embryons par un autre couple ou d'arrêt de leur conservation. Ils confirment leur consentement par écrit auprès de ce praticien à l'issue d'un délai de réflexion de trois mois.

2° Après la réalisation du diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon in vitro, s'il s'avère que les embryons sont porteurs de l'anomalie recherchée, le praticien agréé en application de l'article L. 2131-4-2 pour la réalisation de ce diagnostic peut proposer aux deux membres du couple ou au membre survivant du couple de consentir par écrit à ce que ces embryons fassent l'objet d'une recherche dès lors qu'ils ne font plus l'objet d'un projet parental.

3° Lorsque le couple consent à la mise en oeuvre d'une assistance médicale à la procréation auprès du praticien agréé en application de l'article L. 2142-1-1 pour la pratique de la fécondation in vitro, avec ou sans micro-manipulation, il peut lui être proposé, en application de l'article L. 2141-3, de consentir dans le même temps par écrit à ce que les embryons, qui ne seraient pas susceptibles d'être transférés ou conservés, fassent l'objet d'une recherche.

II. - Le responsable de la recherche doit pouvoir justifier à tout moment au cours de celle-ci qu'il s'est assuré de l'existence de ces consentements mentionnés au I.

[Art. R2151-5](#) ↗ Les embryons ne peuvent être remis au responsable de la recherche mentionné à l'article R. 2151-8 que par les praticiens agréés en application de l'article L. 2142-1-1 ou de l'article L. 2131-4-2. Ce responsable doit produire l'autorisation du protocole de recherche. Le praticien agréé lui remet le document attestant du recueil des consentements mentionné à l'article R. 2151-4.

La remise de cellules embryonnaires au responsable de la recherche par le titulaire de l'autorisation d'importation prévue à l'article L. 2151-6 ou de l'autorisation de conservation prévue à l'article L. 2151-7 s'effectue sur production des documents mentionnés au précédent alinéa.

Aucune information susceptible de permettre l'identification du couple ou du membre survivant du couple à l'origine des embryons faisant l'objet de la recherche ne peut être communiquée au responsable de la recherche.

[Art. R2151-6](#) ↗ La demande d'autorisation d'un protocole de recherche sur l'embryon ou sur les cellules embryonnaires est adressée au directeur général de l'agence de la biomédecine sous pli recommandé avec demande

d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de l'agence dans les mêmes conditions. Cette demande est accompagnée d'un dossier dont la forme et le contenu sont fixés par décision du directeur général de l'agence. Le directeur général fixe également les périodes pendant lesquelles peuvent être déposés des dossiers de demande d'autorisation. La date de clôture de ces périodes fait courir le délai de quatre mois prévu ci-dessous. Lorsque des pièces indispensables à l'instruction de la demande font défaut, l'avis de réception fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Dans le délai de quatre mois suivant la date de clôture de la période au cours de laquelle a été déposé le dossier complet, le directeur général de l'agence de la biomédecine notifie à l'établissement ou à l'organisme demandeur la décision d'autorisation ou de refus d'autorisation. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation.

La décision du directeur général accordant l'autorisation de recherche fait mention du nom de la personne responsable de la recherche. Cette décision est publiée au Journal officiel de la République française.

Le directeur général de l'agence peut demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, toute information complémentaire, qu'il estime nécessaire à l'instruction du dossier d'autorisation. Il indique au demandeur le délai dans lequel il doit fournir ces éléments. Cette demande d'information complémentaire suspend le délai mentionné au quatrième alinéa.

Art. R2151-7 ↔ *La décision du directeur général et l'avis du conseil d'orientation sont transmis simultanément aux ministres chargés de la santé et de la recherche, qui disposent d'un délai d'un mois pour, s'ils l'estiment nécessaire : 1° Suspendre ou retirer l'autorisation dans le respect d'une procédure contradictoire, en application du cinquième alinéa de l'article L. 2151-5 ;*

2° Demander un nouvel examen du dossier de demande d'autorisation, en application du sixième alinéa de l'article L. 2151-5, en cas de refus de l'agence de la biomédecine.

Art. R2151-8 ↔ *Toute recherche autorisée au titre de l'article L. 2151-5 est placée sous la direction d'une personne responsable désignée par la demande mentionnée à l'article R. 2151-6.*

La personne responsable de la recherche adresse au directeur général de l'agence de la biomédecine un rapport annuel. Elle lui fait parvenir le rapport final de la recherche dès l'achèvement de celle-ci. Ces rapports contiennent en particulier les informations relatives à la destination des embryons et des cellules embryonnaires ayant fait l'objet du protocole, notamment à leur destruction.

Le directeur général de l'agence peut à tout moment demander à la personne responsable de la recherche de rendre compte de l'état d'avancement des travaux.

Art. R2151-9 ↔ *L'établissement ou l'organisme qui souhaite modifier un élément substantiel du protocole autorisé au titre de l'article L. 2151-5 doit déposer un nouveau dossier de demande d'autorisation. Ce dernier est instruit dans les mêmes conditions que la demande initiale.*

Art. R2151-10 ↔ *En cas de violation des dispositions législatives ou réglementaires ou de prescriptions fixées par l'autorisation, cette dernière peut être suspendue à tout moment pour une durée maximale de trois mois par le directeur général de l'agence de la biomédecine, qui en informe le conseil d'orientation dans les meilleurs délais. L'autorisation peut également être retirée après avis du conseil d'orientation. La décision du directeur général est notifiée au titulaire de l'autorisation et communiquée aux ministres chargés de la santé et de la recherche.*

Avant toute décision de suspension ou de retrait d'autorisation, le titulaire de l'autorisation est mis en demeure de mettre fin à ses manquements ou de présenter ses observations dans un délai imparti par le directeur général.

Art. R2151-11 ↔ *I. - Les établissements et organismes autorisés au titre des première et troisième sections du présent chapitre tiennent un registre des embryons et des cellules embryonnaires qu'ils détiennent.*

Ce registre mentionne :

1° L'organisme ayant fourni les embryons ou les cellules embryonnaires et leur code d'identification après anonymisation ;

2° L'intitulé du protocole de recherche ;

3° Le nom du responsable de la recherche ou de l'activité de conservation ;

4° Le nombre d'embryons et de lignées de cellules embryonnaires faisant l'objet d'une recherche ;

5° Le nombre et la désignation de lignées des cellules souches embryonnaires conservées ou obtenues au cours de la recherche ;

6° Les résultats des analyses concernant les marqueurs biologiques d'infection ;

7° Le(s) lieu(x) de la recherche et de la conservation ;

8° La destination des embryons et cellules embryonnaires : recherche, cession ou destruction.

La personne responsable de la recherche ou de la conservation est chargée de la tenue de ce registre. Elle veille à l'exactitude des informations qui sont consignées dans ce registre ainsi qu'à sa conservation dans des conditions de sécurité propres à en garantir l'intégrité et la confidentialité.

II. - L'agence de la biomédecine tient un registre national des embryons et cellules embryonnaires, qui comporte notamment :

1° Les numéros d'autorisation et les noms des établissements ou organismes autorisés à réaliser des recherches ou à conserver des cellules souches embryonnaires ;

2° Le nom du responsable de la recherche ou de la conservation ;

3° L'intitulé du protocole de recherche ;

4° Le nombre d'embryons et de lignées de cellules embryonnaires faisant l'objet d'une recherche et leur code d'identification ;

5° Le nombre et la désignation de lignées des cellules souches embryonnaires conservées ou obtenues en cours de recherche ;

6° Les résultats des analyses concernant les marqueurs biologiques d'infection ;

7° Le(s) lieu(x) de la recherche et de la conservation ;

8° La destination des embryons et cellules embryonnaires : recherche, cession ou destruction.

La personne responsable de la recherche ou de la conservation à l'occasion du rapport annuel prévu à l'article R. 2151-8 communique au directeur général de l'agence de la biomédecine les informations nécessaires à ce dernier pour tenir à jour ce registre national.

Le code d'identification attribué à chaque embryon, répertorié dans les registres mentionnés ci-dessus, et à chaque lignée de cellules embryonnaires qui en est dérivée, est établi et rendu anonyme selon le système de codage défini par décision du directeur général de l'agence, après avis de la Commission nationale informatique et libertés.

L'anonymisation de ce code a un caractère réversible afin, le cas échéant, d'accéder aux données permettant d'identifier les personnes à l'origine de l'embryon lorsqu'une finalité médicale ou de sécurité sanitaire l'exige.

Art. R2151-12 → Tout établissement ou organisme qui procède à des recherches sur les embryons ou sur des cellules embryonnaires est tenu de conserver pendant dix ans à compter de la fin de cette recherche le protocole prévu à l'article L. 2151-5, le document attestant le respect des conditions fixées à l'article R. 2151-4 ainsi que le rapport final de la recherche et le registre mentionné au I de l'article R. 2151-11.

Section 2 : Importation et exportation de tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux à des fins de recherche.

Art. R2151-13 → On entend par tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux au sens de la présente section :

- les tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux prélevés ou recueillis après interruption de grossesse ;

- les cellules embryonnaires prélevées sur des embryons humains in vitro qui ont été conçus dans le cadre d'une assistance médicale à la procréation et qui ne font plus l'objet d'un projet parental.

Tout organisme qui importe ou exporte des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux mentionnés au présent article doit être en mesure de justifier qu'ils ont été obtenus dans le respect des principes fixés par les articles 16 à 16-8 du Code civil, avec le consentement préalable de la femme ayant subi une interruption de grossesse ou du couple géniteur dans le cas d'une assistance médicale à la procréation, et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur ait été alloué.

Art. R2151-14 → Seuls peuvent obtenir une autorisation d'importer ou d'exporter à des fins de recherche des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux, les organismes :

1° Titulaires de l'autorisation de procéder à une recherche sur l'embryon et les cellules embryonnaires prévue à l'article L. 2151-5 ;

2° Titulaires de l'autorisation de conserver des cellules souches embryonnaires prévue à l'article L. 2151-7 ;

3° Ayant déposé un protocole de recherche concernant des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux prélevés ou recueillis après interruption de grossesse en application de l'article L. 1241-5.

[Art. R2151-15](#) → Le directeur général de l'agence de la biomédecine autorise l'importation et l'exportation de tissus et cellules embryonnaires ou foetaux à des fins de recherche, après avis du conseil d'orientation. Cette autorisation est valable pour la durée d'une année.

Cette autorisation est délivrée pour chaque opération envisagée et comporte les informations mentionnées à l'article R. 2151-16.

Les dispositions des articles R. 2151-6, R. 2151-9, R. 2151-10 et R. 2151-12 s'appliquent aux autorisations prévues à la présente section.

[Art. R2151-16](#) → Toute opération d'importation ou d'exportation à des fins de recherche, à l'exclusion du transit et de l'emprunt du territoire douanier à l'occasion d'un transfert entre deux autres Etats membres de la Communauté européenne, des tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux définis à l'article R. 2151-13 est subordonnée à l'apposition sur le conditionnement extérieur des informations suivantes :

1° La mention "tissus ou cellules embryonnaires ou foetaux" ;

2° La désignation des tissus ou cellules concernés ;

3° L'usage auquel ces tissus ou cellules sont destinés ;

4° Pour l'importation, le nom et l'adresse de l'organisme étranger fournisseur, de l'organisme autorisé à importer et du destinataire ;

5° Pour l'exportation le nom et l'adresse de l'organisme autorisé à exporter et du destinataire.

[Art. R2151-17](#) → Tout incident se produisant lors du transport des tissus et des cellules embryonnaires ou foetaux doit faire l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence de la biomédecine par le titulaire de l'autorisation d'importation ou d'exportation.

En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le directeur général de l'agence de la biomédecine en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et le ministre chargé de la santé.

Section 3 : Conservation de cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques.

[Art. R2151-18](#) → Tout organisme qui conserve des cellules souches embryonnaires à des fins scientifiques doit être en mesure de justifier qu'elles ont été obtenues dans le respect des principes fondamentaux prévus aux articles 16 à 16-8 du Code civil et avec le consentement préalable du couple géniteur et sans qu'aucun paiement, quelle qu'en soit la forme, ne leur ait été alloué. Il doit pouvoir justifier qu'il s'en est assuré.

[Art. R2151-19](#) → Le directeur général de l'agence de la biomédecine autorise la conservation de cellules souches embryonnaires, après avis du conseil d'orientation, pour une durée déterminée, qui ne peut excéder cinq ans. L'autorisation fait mention du nom de la personne responsable de l'activité de conservation.

Préalablement à la décision du directeur général, l'agence de la biomédecine évalue les conditions de mise en oeuvre de la conservation.

A cet effet, l'agence vérifie notamment que les conditions d'approvisionnement, de conservation des cellules souches embryonnaires présentent des garanties suffisantes pour assurer le respect des dispositions du titre Ier du livre II de la première partie du présent code, des règles en vigueur en matière de sécurité des personnes exerçant une activité professionnelle sur le site, et des dispositions applicables en matière de protection de l'environnement.

L'agence s'assure de la compétence de l'équipe chargée de la conservation. Elle prend en considération les titres, diplômes, expérience et travaux scientifiques des membres de l'équipe. En outre, l'agence de la biomédecine tient compte des locaux, des matériels, des équipements ainsi que des procédés et techniques mis en oeuvre par le demandeur. Elle évalue les moyens et dispositifs mis en oeuvre garantissant la sécurité, la qualité et la traçabilité des cellules souches embryonnaires.

Lorsque l'organisme demandeur d'une autorisation de conservation exerce simultanément sur le même site des activités prévues aux articles L. 1243-2 et L. 1243-5, le directeur général vérifie que l'organisme a prévu des procédures garantissant contre tout risque de contamination.

[Art. R2151-20](#) → Les dispositions des articles R. 2151-6 et R. 2151-8 à R. 2151-12 s'appliquent aux autorisations prévues à la présente section.

Art. R2151-21 ↗ Lorsqu'il retire une autorisation de conservation de cellules souches embryonnaires, le directeur général de l'agence de la biomédecine organise le transfert de ces cellules vers un autre organisme autorisé à les conserver.

En cas d'incident susceptible d'affecter la sécurité sanitaire, le directeur général de l'agence de la biomédecine en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Livre II : Interruption volontaire de grossesse

Titre Ier : Dispositions générales

Chapitre II : Interruption pratiquée avant la fin de la douzième semaine de grossesse

Section 1 : Consultation précédant l'interruption volontaire de grossesse

Art. R2212-1 ↗ La consultation mentionnée à l'article L. 2212-4 est donnée :

1° Soit dans un établissement d'information, de consultation ou de conseil familial, créé en application de l'article L. 2311-1 ;

2° Soit dans un centre de planification ou d'éducation familiale agréé en application de l'article L. 2311-2 ;

3° Abrogé ;

4° Soit dans un organisme agréé dans les conditions fixées aux articles R. 2212-2 et R. 2212-3.

Art. R2212-2 ↗ Pour bénéficier d'un agrément pour l'application de l'article L. 2212-4, les organismes mentionnés au 4° de l'article R. 2212-1 doivent satisfaire aux conditions suivantes : 1° Etre gérés par une personne morale de droit public ou par une personne morale de droit privé à but non lucratif et à vocation sociale ;

2° Disposer de locaux appropriés à la nature de l'entretien prévu à l'article L. 2212-4 ;

3° Disposer d'un personnel assurant les consultations présentant les aptitudes et l'expérience nécessaires et n'ayant pas été condamné pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes moeurs, ou pour une infraction prévue aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal, au titre II du présent livre et au chapitre IV du titre III du livre IV de la partie V du présent code ;

4° S'engager à assurer une périodicité au moins hebdomadaire des consultations.

Art. R2212-3 ↗ L'agrément est accordé par le préfet du département, après consultation d'une commission dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette commission comprend notamment des fonctionnaires des services relevant du ministre chargé de l'action sociale, un médecin de l'agence régionale de santé, des représentants des associations familiales et des personnes qualifiées en matière familiale et sociale.

L'agrément peut être donné à titre provisoire ou pour une durée limitée.

Il est retiré selon la même procédure, après que l'organisme a été invité à présenter ses observations, lorsque cet organisme méconnaît les prescriptions du deuxième alinéa de l'article L. 2212-4, ou cesse de satisfaire aux conditions posées à l'article R. 2212-2.

Section 2 : Pratique des interruptions volontaires de grossesse dans les établissements de santé.

Art. R2212-4 ↗ Les établissements publics définis aux articles L. 6132-1, L. 6132-2, L. 6141-1 L. 6141-2 et L. 6147-3 qui disposent de lits ou de places autorisés en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie ne peuvent refuser de pratiquer des interruptions volontaires de grossesse.

Art. R2212-5 ↗ Pour pratiquer des interruptions volontaires de grossesse, les établissements privés doivent disposer de lits ou de places autorisés en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie.

Art. R2212-6 ↗ Les établissements publics ou privés qui pratiquent les interruptions volontaires de grossesse disposent de capacités leur permettant de prendre en charge, sans délai, au sein de leurs installations de médecine, de

gynécologie-obstétrique ou de chirurgie, toute complication, même différée, survenant aux femmes ayant eu recours à une interruption volontaire de grossesse.

Art. R2212-7 → *Les établissements publics qui pratiquent des interruptions volontaires de grossesse comportent un centre de planification ou d'éducation familiale agréé ou passent une convention afin que ce centre exerce, dans l'établissement, les activités définies par les articles R. 2311-7 à R. 2311-18.*

Les établissements privés qui pratiquent des interruptions volontaires de grossesse passent une convention avec un centre de planification ou d'éducation familiale agréé afin que ce centre exerce les activités définies par les articles R. 2311-7 à R. 2311-18.

Section 3 : Conditions de réalisation des interruptions volontaires de grossesse hors établissements de santé.

Art. R2212-9 → *La convention prévue à l'article L. 2212-2 est conforme à la convention type constituant l'annexe 22-1.*

Art. R2212-10 → *Les interruptions volontaires de grossesse pratiquées par un médecin dans le cadre de la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 sont exclusivement réalisées par voie médicamenteuse et jusqu'à la fin de la cinquième semaine de grossesse. Le médecin assure le suivi de la femme, conformément aux recommandations professionnelles validées par la Haute Autorité de santé.*

Art. R2212-11 → *Le médecin effectuant des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse dans le cadre de la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 justifie d'une expérience professionnelle adaptée, soit par une qualification universitaire en gynécologie médicale ou en gynécologie-obstétrique, soit par une pratique régulière des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses dans un établissement de santé, attestée par le directeur de cet établissement sur justificatif présenté par le responsable médical concerné.*

Art. R2212-12 → *Avant de recueillir le consentement écrit de la femme dont l'âge de la grossesse et dont l'état médical et psycho-social permet la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux, le médecin l'informe sur les différentes méthodes d'interruption volontaire de grossesse et sur leurs éventuelles complications.*

Le médecin rappelle à la femme la possibilité de rencontrer une personne ayant satisfait à une formation qualifiante en conseil conjugal ou toute autre personne qualifiée dans un établissement ou organisme agréé dans les conditions prévues à l'article L. 2212-4.

Le médecin délivre à la femme une information complète sur la contraception et les maladies sexuellement transmissibles.

Art. R2212-13 → *Le médecin précise par écrit à la femme le protocole à respecter pour la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse par mode médicamenteux.*

Il invite la femme à se faire accompagner par la personne de son choix, notamment à l'occasion des consultations au cours desquelles sont administrés les médicaments.

Art. R2212-14 → *Le médecin informe la femme sur les mesures à prendre en cas de survenance d'effets secondaires. Il s'assure que la femme dispose d'un traitement analgésique et qu'elle peut se rendre dans l'établissement de santé signataire de la convention dans un délai de l'ordre d'une heure.*

Art. R2212-15 → *Le médecin remet à la femme un document écrit dans lequel sont indiqués l'adresse précise et le numéro de téléphone du service concerné de l'établissement de santé signataire de la convention. Il lui indique la possibilité d'être accueillie à tout moment par cet établissement.*

Il remet également à la femme une fiche de liaison, définie conjointement avec l'établissement de santé signataire de la convention, contenant les éléments utiles de son dossier médical. Ce document est remis par la femme au médecin de l'établissement de santé, lors de son admission.

Art. R2212-16 → *Seuls les médecins, les centres de planification ou d'éducation familiale et les centres de santé ayant conclu la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 peuvent s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation d'une interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse. Pour s'approvisionner en médicaments nécessaires à la réalisation de cette interruption volontaire de grossesse, le médecin passe commande à usage professionnel auprès d'une pharmacie d'officine. Cette commande, rédigée dans les conditions prévues à*

l'article R. 5194, indique en outre le nom de l'établissement de santé, public ou privé, avec lequel il a conclu la convention mentionnée à l'article R. 2212-9 et la date de cette convention.

[Art. R2212-17](#) ↗ La prise des médicaments nécessaires à la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse est effectuée en présence du médecin.

[Art. R2212-18](#) ↗ Une consultation de contrôle et de vérification de l'interruption de la grossesse est réalisée au minimum dans les quatorze jours et au maximum dans les vingt et un jours suivant l'interruption volontaire de grossesse.

Nota : Décret 2004-636 2004-07-01 art. 2 : Les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte.

[Art. R2212-19](#) ↗ Pour l'application dans la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon des dispositions des articles R. 2212-9 à R. 2212-18, aux mots : " Etablissement de santé " et " établissement de santé satisfaisant aux dispositions de l'article L. 2322-1 " sont substitués les mots : " l'Etablissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon ".

Chapitre III : Interruption de grossesse pratiquée pour motif médical

Section unique

[Art. R2213-1](#) ↗ Lorsqu'une femme enceinte envisage de recourir à une interruption de grossesse au motif que la poursuite de sa grossesse met en péril grave sa santé, elle en fait la demande auprès d'un médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique exerçant son activité dans un établissement public de santé ou dans un établissement de santé privé satisfaisant aux conditions de l'article L. 2322-1.

[Art. R2213-2](#) ↗ Le médecin spécialiste qualifié en gynécologie-obstétrique saisi de la demande mentionnée ci-dessus constitue et réunit, pour avis consultatif, l'équipe pluridisciplinaire prévue au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1.

[Art. R2213-3](#) ↗ L'équipe pluridisciplinaire prévue au deuxième alinéa de l'article L. 2213-1 comprend :

1° Un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique ;

2° Un médecin choisi par la femme ;

3° Un assistant social ou un psychologue ;

4° Un ou des praticiens qualifiés pour donner un avis sur l'état de santé de la femme.

Un procès-verbal de la réunion de cette équipe est établi.

[Art. R2213-4](#) ↗ La femme concernée ou le couple est entendu, à sa demande, par tout ou partie des membres de l'équipe pluridisciplinaire préalablement à la concertation mentionnée à l'article R. 2213-5.

[Art. R2213-5](#) ↗ Si, au terme de la concertation menée par l'équipe pluridisciplinaire, il apparaît à deux médecins que la poursuite de la grossesse met en péril grave la santé de la femme, ceux-ci établissent les attestations prévues au premier alinéa de l'article L. 2213-1.

[Art. R2213-6](#) ↗ L'établissement de santé mentionné à l'article R. 2213-1 conserve pour chaque demande d'avis les éléments du dossier médical transmis par le médecin traitant, les attestations mentionnées à l'article R. 2213-5 ainsi que le procès-verbal de la réunion de l'équipe pluridisciplinaire et, le cas échéant, les résultats des examens médicaux pratiqués. Les documents mentionnés au présent article sont conservés dans des conditions garantissant leur confidentialité.

Titre II : Dispositions pénales

Chapitre II : Interruption illégale de grossesse

Section unique

Art. R.2222-1 ↗ *Le fait pour un directeur d'établissement de santé où une femme est admise en vue d'une interruption volontaire de grossesse de ne pas se faire remettre ou de ne pas conserver pendant un an les attestations justifiant que l'intéressée a satisfait aux consultations prescrites aux articles L. 2212-3 à L. 2212-5, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.*

Est puni de la même peine le fait pour le directeur d'un établissement de santé de ne pas se faire remettre ou de ne pas conserver pendant trois ans l'attestation médicale prévue par l'article L. 2213-1.

Art. R.2222-2 ↗ *Le fait pour un médecin de ne pas établir la déclaration prévue par l'article L. 2212-10 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de cinquième classe.*

Est puni de la même peine le fait pour le directeur d'un établissement de santé de ne pas adresser cette déclaration au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence dans les conditions prévues à l'article L. 2212-10.

Art. R.2222-3 ↗ *La récidive des contraventions prévues aux articles R. 2222-1 et R. 2222-2 est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.*

Livre III : Etablissements, services et organismes

Titre Ier : Organismes de planification, d'éducation et de conseil familial

Chapitre Ier : Centres et établissements

Section 1 : Etablissements d'information, de consultation ou de conseil familial

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R.2311-1 ↗ *Les établissements d'information, de consultation ou de conseil familial ne doivent faire appel pour la direction et l'encadrement ainsi que pour leur personnel technique à aucune personne ayant été condamnée pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes moeurs ou pour une infraction au titre II du livre II de la présente partie et au chapitre IV du titre III du livre IV de la partie V du présent code.*

Art. R.2311-2 ↗ *Les personnes physiques ou morales qui créent ou gèrent les établissements mentionnés à l'article R. 2311-1 doivent faire à l'agence régionale de santé du siège de ceux-ci, avant l'ouverture, une déclaration indiquant l'adresse, les noms et qualités des personnels de direction et d'encadrement ainsi que du personnel technique et les activités de ces établissements. Les changements dans ces personnels et ces activités doivent faire l'objet d'une déclaration préalable. La déclaration contient tous les éléments permettant d'apprécier si l'établissement remplit les conditions prévues à l'article R. 2311-1 et notamment celles qui sont relatives à l'aptitude et à la formation des personnes auxquelles l'établissement fait appel. Un arrêté des ministres chargés de la famille et de la santé précise ces éléments.*

Sous-section 2 : Aide financière de l'Etat.

Art. R.2311-3 ↗ *Les associations qui, dans le cadre des établissements d'information, de consultation ou de conseil familial déclarés selon la procédure mentionnée à l'article R. 2311-1, accomplissent les missions prévues à ce même article bénéficient d'une aide financière de l'Etat.*

Cette aide est versée dans des conditions définies par une convention de cinq ans renouvelable, conclue entre l'Etat, représenté par le préfet de département, et chaque association.

Art. R.2311-4 ↗ *La convention doit prévoir la mise en oeuvre d'au moins trois des missions suivantes :*

- 1° Accueil, information et orientation de la population sur les questions relatives à la fécondité, la contraception, la sexualité et la prévention des maladies sexuellement transmissibles dont l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine ;
- 2° Préparation des jeunes à leur vie de couple et à la fonction parentale notamment à travers une information individuelle et collective en milieu scolaire ;
- 3° Entretiens préalables à l'interruption volontaire de grossesse prévus à l'article L. 2212-4 et accompagnement des femmes ayant subi une interruption volontaire de grossesse ;
- 4° Accueil et conseil aux personnes se trouvant dans des situations difficiles liées à des dysfonctionnements familiaux ou victimes de violences.

En tout état de cause, les entretiens mentionnés au 3° doivent figurer obligatoirement au titre des missions assumées.

Art. R2311-5 ↔ La convention précise :

- 1° Les conditions de financement ;
- 2° Les modalités d'accueil du public ;
- 3° Les informations qui devront être portées à la connaissance des services de l'Etat.

Art. R2311-6 ↔ Les entretiens de médiation pour les couples ou les familles confrontés à des situations conflictuelles peuvent, sur la base d'une convention spécifique, également faire l'objet d'un financement.

Section 2 : Centres de planification ou d'éducation familiale

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R2311-7 ↔ Les centres de planification ou d'éducation familiale exercent les activités suivantes :

- 1° Consultations médicales relatives à la maîtrise de la fécondité ;
- 2° Diffusion d'informations et actions individuelles et collectives de prévention portant sur la sexualité et l'éducation familiale, organisées dans les centres et à l'extérieur de ceux-ci en liaison avec les autres organismes et collectivités concernés ;
- 3° Préparation à la vie de couple et à la fonction parentale, entretiens de conseil conjugal et familial ;
- 4° Entretiens préalables à l'interruption volontaire de grossesse prévus par l'article L. 2212-4 ;
- 5° Entretiens relatifs à la régulation des naissances faisant suite à une interruption volontaire de grossesse.

Seuls peuvent être dénommés centres d'éducation ou de planification familiale les centres qui exercent l'ensemble de ces activités et remplissent les conditions fixées par la présente sous-section.

Art. R2311-8 ↔ L'agrément prévu au premier alinéa de l'article L. 2311-2 ne peut être donné qu'aux centres remplissant les conditions fixées par les articles R. 2311-7, R. 2311-9 et R. 2311-13.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du dossier de demande d'agrément.

Art. R2311-9 ↔ Les centres doivent remplir les conditions suivantes : 1° Etre dirigés par un médecin soit spécialiste qualifié ou compétent qualifié en gynécologie médicale, en obstétrique ou en gynécologie-obstétrique, soit titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de médecine de la reproduction et gynécologie médicale ; en cas d'impossibilité de recruter un médecin remplissant ces conditions, une dérogation peut être accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé à un médecin justifiant de connaissances particulières en gynécologie et en régulation des naissances ; 2° Disposer au minimum pour leurs consultations, et de façon permanente, d'une personne compétente en matière de conseil conjugal et familial ; 3° S'assurer, si les besoins de la population l'exigent, le concours d'une sage-femme, d'un infirmier ou d'une infirmière, d'un assistant ou d'une assistante de service social et d'un psychologue ; 4° Ne comprendre dans leur personnel de direction et d'encadrement ainsi que dans leur personnel technique aucune personne ayant été condamnée pour des faits contraires à l'honneur, à la probité et aux bonnes moeurs ou pour une infraction prévue au titre II du livre II de la présente partie et au chapitre IV du titre III du livre IV de la partie V du présent code ; 5° Satisfaire aux conditions techniques d'installation et de fonctionnement fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R2311-10 ↔ Sans préjudice des dispositions de l'article R. 2311-16, le contrôle de l'activité des centres a lieu sur pièces et sur place ; il est assuré par le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile ou par un médecin de ce service délégué par le médecin responsable.

Art. R2311-11 ↗ Les centres doivent porter sans délai à la connaissance du président du conseil général les modifications intervenues en ce qui concerne leurs personnels, leurs activités et leurs installations.

Ils doivent fournir au président du conseil général un rapport annuel sur leur fonctionnement technique, administratif et financier.

Les centres doivent adresser au médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile les documents statistiques nécessaires notamment à l'établissement des états définis par l'article R. 1423-11.

Art. R2311-12 ↗ Si un centre ne remplit pas ou cesse de remplir les conditions énumérées aux articles R. 2311-7, R. 2311-9 et R. 2311-13, ou refuse de se soumettre au contrôle prévu par l'article R. 2311-10, le président du conseil général le met en demeure de se conformer aux prescriptions de ces articles dans un délai maximum de trois mois.

Dans le cas où il n'a pas été satisfait aux injonctions du président du conseil général, le centre perd sa dénomination et, s'il a passé convention avec le département en application de l'article L. 2112-4, cette convention est résiliée. Lorsqu'il s'agit de centres ne relevant pas d'une collectivité publique, le président du conseil général procède au retrait de l'agrément.

Sous-section 2 : Délivrance de produits ou objets contraceptifs

Art. R2311-13 ↗ Lorsque le centre délivre à titre gratuit aux personnes mentionnées à l'article L. 2311-4 des médicaments, produits ou objets contraceptifs, il doit s'assurer le concours d'un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens. Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien peut être l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement qui approvisionne le centre dans les conditions de l'article R. 5126-3. A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommé désigné, peut être autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à assurer la détention, le contrôle et la gestion des médicaments, produits ou objets contraceptifs. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Les médicaments, produits ou objets contraceptifs sont délivrés aux personnes mentionnées au premier alinéa par un médecin ou une sage-femme du centre, dans les conditions prévues à l'article L. 5134-1.

Sous-section 3 : Dépistage et traitement de certaines maladies sexuellement transmissibles

Art. R2311-14 ↗ Les centres peuvent effectuer le dépistage et le traitement de maladies transmises par la voie sexuelle, soit à la demande des consultants, soit avec l'accord de ceux-ci, sur proposition du médecin qui fait connaître les résultats des examens au cours d'une consultation médicale ultérieure.

Les centres ne peuvent en aucun cas enregistrer ni communiquer à quiconque l'identité des consultants.

Art. R2311-15 ↗ Tout centre qui décide d'exercer les activités de dépistage ou de traitement mentionnées à l'article R. 2311-14 est tenu d'en faire la déclaration auprès du directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le président du conseil général, en justifiant : 1° De la présence permanente d'un médecin ayant la formation requise pour procéder aux investigations cliniques et biologiques préalables à l'établissement d'un diagnostic ; 2° De l'accès à un laboratoire d'analyses de biologie médicale autorisé en application des dispositions de l'article L. 6211-2 ou d'un laboratoire d'un établissement public de santé suffisamment proche pour que les prélèvements ne soient pas affectés par leur transport, qui doit s'effectuer dans des conditions garantissant leur préservation. Si ces prescriptions ne sont pas respectées, le directeur général de l'agence régionale de santé met le centre en demeure de s'y conformer dans le délai qu'il fixe ; à défaut, le centre doit cesser immédiatement de procéder au dépistage et aux traitements mentionnés à l'article R. 2311-14.

Art. R2311-16 ↗ Les activités de dépistage et de traitement mentionnées à l'article R. 2311-14 sont soumises au contrôle prévu par le 4° de l'article R. 1421-6.

Le contrôle médical défini à l'article L. 315-1 du Code de la sécurité sociale s'exerce sur les appréciations et les prescriptions des médecins des centres qui participent aux activités mentionnées à l'article R. 2311-14.

Art. R2311-17 ↗ Lorsque les centres délivrent à titre gratuit aux personnes mentionnées à l'article L. 2311-5 des médicaments en vue du traitement des maladies mentionnées à l'article R. 2311-14, ils doivent s'assurer le concours d'un pharmacien inscrit au tableau de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens. Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien peut être l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur de cet

établissement qui approvisionne le centre dans les conditions de l'article R. 5104-10. A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommément désigné, peut être autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé à gérer et à délivrer directement ces médicaments aux personnes mentionnées au premier alinéa. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. R2311-18 ↗ Dans le cadre de la surveillance épidémiologique des maladies sexuellement transmissibles effectuée au niveau national, les centres qui exercent les activités mentionnées à l'article R. 2311-14 ont l'obligation de remplir, dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, un recueil standardisé de données individuelles anonymes, faisant l'objet d'un état récapitulatif transmis chaque trimestre au directeur général de l'agence régionale de santé.

Sous-section 4 : Interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse

Art. R2311-19 ↗ Les centres ayant conclu la convention mentionnée à l'article L. 2212-2 peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse.

Art. R2311-20 ↗ Lorsqu'il pratique des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse, le centre doit s'assurer le concours d'un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou H de l'ordre national des pharmaciens. Si le centre relève d'un établissement de santé, ce pharmacien peut être l'un des pharmaciens de la pharmacie à usage intérieur de cet établissement qui approvisionne le centre dans les conditions de l'article R. 5126-3.

A défaut de pharmacien, le directeur ou un autre médecin du centre, nommément désigné, peut être autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à assurer la détention, le contrôle et la gestion des médicaments nécessaires à la pratique d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse. Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. R2311-21 ↗ Les médicaments sont administrés par un médecin du centre dans les conditions prévues aux articles R. 2212-9 à R. 2212-19.

Chapitre II : Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale

Section unique

Art. R2312-1 ↗ Le Conseil supérieur de l'information sexuelle, de la régulation des naissances et de l'éducation familiale est composé de cinquante et un membres :

A. - Trente-quatre membres nommés pour une durée de trois ans renouvelable, par arrêté du ministre chargé des droits des femmes, dont :

1° Vingt-quatre représentants des associations, unions, fédérations ou confédérations représentatives dans le domaine du conseil familial, de la planification ou de l'éducation familiale, de l'information des couples et de l'information sexuelle ;

2° Huit représentants des organisations syndicales de salariés et d'employeurs suivants :

- a) Confédération française démocratique du travail ;
- b) Confédération française des travailleurs chrétiens ;
- c) Confédération française de l'encadrement-CGC ;
- d) Confédération générale du travail ;
- e) Force ouvrière ;

f) Mouvement des entreprises de France ;

g) Union nationale des syndicats autonomes Education ;

h) Fédération syndicale unitaire ;

3° Un représentant du Conseil national de la jeunesse et un représentant du fonds d'action et de soutien pour l'intégration et la lutte contre les discriminations ;

B. - Dix-sept représentants des ministres et organismes sociaux concernés :

- 1° Un représentant du ministre de la justice ;
- 2° Un représentant du ministre chargé de l'éducation ;
- 3° Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- 4° Un représentant du ministre chargé de l'action sociale ;
- 5° Un représentant du ministre chargé de la famille ;
- 6° Un représentant du ministre de l'intérieur ;
- 7° Un représentant du ministre chargé de l'agriculture ;
- 8° Un représentant du ministre chargé de l'intégration des populations immigrées ;
- 9° Un représentant du ministre chargé de la ville ;
- 10° Un représentant du ministre chargé de l'outre-mer ;
- 11° Un représentant du ministre chargé de la jeunesse ;
- 12° Un représentant du ministre chargé des droits des femmes ;
- 13° Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- 14° Un représentant de chacun des quatre organismes nationaux de sécurité sociale suivants :
 - a) Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ;
 - b) Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs salariés ;
 - c) Caisse centrale de mutualité sociale agricole ;
 - d) Caisse nationale des allocations familiales.

Art. R2312-2 ↗ Le conseil comprend, en outre, des personnalités qualifiées qui ont voix consultative et qui sont désignées par arrêté du ministre chargé des droits des femmes, pour une période de trois ans renouvelable.

Art. R2312-3 ↗ Le conseil est présidé par le ministre chargé des droits des femmes ou son représentant. Le ministre chargé de la santé et le ministre chargé de la famille et de l'enfance ou leurs représentants assurent la vice-présidence. Son secrétariat est assuré par les services du ministère des droits des femmes.

Art. R2312-4 ↗ Le conseil se réunit une fois par an sur convocation de son président. Celui-ci peut inviter tout ministre à se faire représenter au conseil pour toute question intéressant son département ministériel. Le conseil peut faire appel à des personnalités extérieures.

Art. R2312-5 ↗ Le conseil constitue en son sein une commission permanente comprenant un représentant de chacun des ministres mentionnés à l'article R. 2312-3 et six personnes désignées pour trois ans par arrêté du ministre chargé des droits des femmes parmi les membres du conseil au titre des associations et organismes mentionnés à l'article R. 2312-1.

La commission élit son président pour trois ans.

Cette commission permanente se réunit au moins une fois par semestre. Elle prépare les travaux du conseil supérieur et peut être consultée en cas d'urgence en ses lieu et place.

Art. R2312-6 ↗ Le conseil étudie toute question que lui soumet son président ou la commission permanente prévue à l'article R. 2312-5. Il peut, à cette fin, constituer en son sein des groupes de travail.

Art. R2312-7 ↗ Les fonctions des membres du conseil sont gratuites. Les frais de déplacement des membres du conseil et des experts appelés en consultation sont remboursés dans les conditions prévues par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat.

Titre II : Autres établissements et services

Chapitre Ier : Maisons d'enfants à caractère sanitaire

Section 1 : Enfants admis

Art. R2321-1 ↗ La délivrance de l'autorisation d'ouverture d'une maison d'enfants à caractère sanitaire exerçant l'activité de soins de suite et de réadaptation, en application des dispositions des articles R. 6123-123 à R. 6123-126, est subordonnée à l'agrément du directeur, délivré dans les conditions prévues à l'article R. 2321-4.

Art. R2321-2 ↗ Dans les dix jours qui suivent la date de l'ouverture de l'établissement, le directeur de la maison d'enfants à caractère sanitaire fait parvenir au directeur général de l'agence régionale de santé une déclaration accompagnée des certificats médicaux mentionnés à l'article R. 2321-25 comportant : 1° Les nom, prénoms, titres et lieu de résidence du médecin chargé de la surveillance médicale de l'établissement sous réserve de l'agrément du directeur général de l'agence régionale de santé ; 2° Les noms, prénoms, dates de naissance et titres du personnel d'encadrement ; 3° Les noms, prénoms et titres des infirmiers ou infirmières et, le cas échéant, des techniciens de laboratoire et des diététiciens ; 4° Les noms, avec indication de leur qualité, des personnes autres que celles précédemment désignées, résidant dans l'établissement, à quelque titre que ce soit, ou y exerçant une fonction sans y résider. Toute personne appelée à être employée dans l'établissement et n'ayant pas été comprise dans la déclaration initiale fait l'objet dans les dix jours de son entrée en fonctions d'une déclaration faite en conformité aux dispositions indiquées ci-dessus.

Art. R2321-3 ↗ Pour l'application de l'article L. 2321-6, l'arrêté préfectoral de fermeture ne peut intervenir qu'après mise en demeure et lorsque l'établissement n'a pas remédié, dans le délai fixé par le préfet, sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé, aux manquements qui lui sont reprochés. La décision de fermeture est prise sans mise en demeure préalable dans les cas de danger immédiat pour la vie, la santé ou la moralité des enfants.

Section 2 : Création, extension ou transformation

Art. R2321-4 ↗ L'agrément du directeur est prononcé par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du préfet, préalablement à toute prise de fonctions. Cet agrément ne peut intervenir que s'il ressort du dossier constitué et instruit suivant les dispositions des articles R. 2321-19 et R. 2321-20 qui suivent, ainsi que des enquêtes de moralité concernant le postulant et les personnes de son entourage appelées à résider dans l'établissement, que : 1° Le postulant offre les garanties de moralité, de santé et de capacité professionnelle nécessaires pour assurer la garde et l'éducation d'enfants, ainsi que le bon fonctionnement d'un établissement ; 2° Les personnes de son entourage offrent toutes garanties de moralité et que leur état de santé n'est pas susceptible de faire courir un risque aux enfants.

Art. R2321-5 ↗ Les directeurs de maisons d'enfants à caractère sanitaire doivent être âgés au minimum de vingt-cinq ans et au maximum de soixante-cinq ans.

Art. R2321-6 ↗ Ne peuvent être agréés comme directeur de maisons d'enfant à caractère sanitaire que les postulants réunissant les conditions ci-après :

- 1° Posséder une formation générale du niveau minimum du brevet des collègues ;
- 2° Avoir effectué deux années d'études médicales, para-médicales, sociales, de formation pédagogique ou d'économat ;
- 3° Avoir pendant deux ans au moins exercé des fonctions dans un établissement d'enfants, ou des activités comparables définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R2321-7 ↗ Toute personne qui sollicite l'agrément pour diriger une maison d'enfants à caractère sanitaire doit fournir à l'appui de sa demande : 1° Un extrait de casier judiciaire de moins de trois mois ;

2° Une copie de ses diplômes et un état de ses titres avec justifications à l'appui ;

3° Un curriculum vitae indiquant en particulier ses lieux de résidence pendant les dix dernières années et les professions exercées ;

4° La liste des personnes de son entourage appelées à résider dans l'établissement ;

5° Un certificat médical délivré par un médecin de son choix attestant :

a) Que l'intéressé présente les aptitudes physiques et l'état de santé lui permettant de remplir les fonctions de directeur de maison d'enfants à caractère sanitaire ;

b) Qu'il a satisfait aux obligations fixées par la législation relative aux vaccinations.

La demande et les pièces qui l'accompagnent doivent être adressées au directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R2321-8](#) ↗ Dès réception du dossier, le directeur général de l'agence régionale de santé provoque l'examen du postulant dans un centre médico-psychologique. Les résultats de ces examens sont adressés au directeur général de l'agence régionale de santé par les centres où ils ont été pratiqués. Les garanties sanitaires mentionnées à l'article [R. 2321-4](#) ne peuvent être considérées comme remplies que si les conclusions des examens pratiqués attestent que le postulant est indemne de toute affection mentale. Tout refus d'agrément doit être motivé.

[Art. R2321-9](#) ↗ Lorsqu'un directeur change d'établissement, il doit solliciter son agrément pour la nouvelle maison d'enfants à caractère sanitaire qu'il se propose de diriger. Le directeur général de l'agence régionale de santé statue au vu du dossier établi pour l'agrément précédemment accordé et après enquête complémentaire, si cela est jugé utile, que le changement ait, ou non, lieu à l'intérieur de la région.

[Art. R2321-10](#) ↗ Lorsqu'il apparaît qu'un directeur ne remplit plus les conditions à raison desquelles il avait été agréé, l'agrément lui est retiré par le directeur général de l'agence régionale de santé. Le retrait d'agrément est notifié par lettre recommandée à l'intéressé, d'une part, et à l'exploitant de la maison d'enfants, d'autre part. La lettre adressée à l'intéressé indique les motifs de la décision. L'exploitant est en même temps informé que, sous peine du retrait d'autorisation, il doit, dans un délai qui lui est imparti, faire parvenir au directeur général de l'agence régionale de santé le dossier de demande d'agrément d'un nouveau directeur.

Section 3 : Personnel.

Section 4 : Contrôle et surveillance.

Chapitre II : Etablissements de santé recevant des femmes enceintes

Section unique

[Art. R2322-1](#) ↗ Les établissements de santé privés qui reçoivent habituellement à titre onéreux ou gratuit et en nombre quelconque des femmes en état réel, apparent ou présumé de grossesse doivent répondre aux conditions définies au présent chapitre.

[Art. R2322-2](#) ↗ Sans préjudice des dispositions du livre Ier de la partie VI du présent code, toute personne physique ou morale qui se propose d'entreprendre ou de poursuivre l'exploitation d'un établissement de santé mentionné à l'article [L. 2322-1](#), qu'elle en assure ou non la direction médicale, doit adresser au directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle fonctionne ou fonctionnera l'établissement, une demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à cet article. Cette demande doit être accompagnée d'un dossier contenant notamment tous renseignements utiles sur la personne physique ou morale qui la présente ainsi que sur la personne chargée de la direction médicale de l'établissement dans les cas où cette direction n'est pas assurée par l'exploitant.

[Art. R2322-3](#) ↗ Le préfet délivre récépissé de la demande. Il fait procéder à une enquête. Il doit notifier sa décision aux intéressés dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande.

[Art. R2322-4](#) ↗ Dans le mois qui suit la notification de l'autorisation accordée, l'exploitant fait parvenir au préfet une déclaration mentionnant médecins et sages-femmes appelés à exercer habituellement dans l'établissement. Toute modification de la composition de ce personnel doit faire l'objet d'une déclaration immédiate.

[Art. R2322-5](#) ↗ La personne chargée de la direction médicale de l'établissement ou à défaut de la direction médicale de la section de l'établissement recevant des femmes enceintes doit, préalablement à sa prise de fonction, être agréée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle est situé l'établissement. La direction médicale doit être assurée par un médecin présentant les qualifications ou les connaissances particulières correspondant à l'activité de l'établissement. Un médecin suppléant doit être agréé dans les mêmes conditions pour remplacer le directeur médical agréé en cas d'empêchement de ce dernier. La direction médicale doit être effective et permanente.

[Art. R2322-6](#) ↗ L'autorisation et les agréments prévus aux articles [R. 2322-2](#) et [R. 2322-5](#) ne peuvent être accordés qu'à des personnes présentant toutes garanties de moralité.

[Art. R2322-7](#) ↗ L'agrément donné à la personne chargée de la direction médicale peut être retiré par décision motivée du directeur général de l'agence régionale de santé lorsque les conditions d'agrément ne sont plus remplies ou en cas de méconnaissance des dispositions du présent chapitre. Le retrait d'agrément est notifié à l'intéressé et à l'exploitant.

[Art. R2322-8](#) ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la composition du dossier présenté à l'appui de la demande d'autorisation formulée par l'exploitant de l'établissement ainsi que celles du dossier des demandes d'agrément des personnels médicaux mentionnés à l'article [R. 2322-5](#).

[Art. R2322-9](#) ↗ Tout établissement ou section d'accouchement doit disposer d'un médecin qualifié en pédiatrie. Sauf recours de la femme à un autre praticien, ce médecin qualifié en pédiatrie est chargé notamment, en liaison avec la personne qui a pratiqué l'accouchement, de l'examen médical du nouveau-né et de l'établissement du certificat de santé obligatoire. Il doit également porter sur le carnet de santé de l'enfant les observations médicales, les interventions et les prescriptions qu'il juge utile de mentionner.

[Art. R2322-10](#) ↗ Les établissements soumis aux dispositions du présent chapitre doivent tenir, sous la responsabilité du directeur médical :

1° Un cahier de visites régulièrement mis à jour dans lequel médecins et sages-femmes consignent leurs observations d'ordre médical et leurs prescriptions et apposent leur signature à chaque visite ;

2° Des dossiers médicaux individuels pour chaque entrante et chaque nouveau-né ;

3° Un cahier de protocole opératoire sur lequel sont inscrits les interventions chirurgicales, les interruptions volontaires de grossesse, les accouchements et les manoeuvres de réanimation.

En cas de transfert dans un autre établissement de santé, un double du dossier médical doit accompagner l'intéressée ou le nouveau-né.

[Art. R2322-11](#) ↗ Lorsque les établissements mentionnés à l'article [R. 2322-1](#) pratiquent des interruptions volontaires de grossesse, ils doivent en outre respecter les obligations prévues aux articles [R. 2322-12](#) à [R. 2322-14](#).

[Art. R2322-12](#) ↗ Les établissements doivent être en mesure de dispenser aux femmes pour lesquelles une interruption volontaire de la grossesse a été pratiquée une information complète en matière de contraception ou, à défaut, être en liaison, à cette fin, avec un centre de planification ou d'éducation familiale.

[Art. R2322-13](#) ↗ Les établissements doivent conserver pendant un an :

1° Les attestations fournies par les femmes justifiant qu'elles ont satisfait aux prescriptions des articles [L. 2212-3](#) à [L. 2212-5](#) ;

2° Le document faisant état des consentements prévus à l'article [L. 2212-7](#) s'il s'agit d'une mineure célibataire.

Ils doivent conserver pendant trois ans les attestations médicales prévues à l'article [L. 2213-1](#) s'il s'agit d'une interruption volontaire de la grossesse pratiquée pour motif thérapeutique.

[Art. R2322-14](#) ↗ Les établissements doivent adresser à la fin de chaque mois au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence les déclarations prévues à l'article [L. 2212-10](#). Le modèle de la déclaration est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Chapitre III : Lactariums

Section 1 : Missions et autorisation

[Art. D2323-1](#) ↗ Les lactariums exercent leurs activités selon deux modalités : 1° Les lactariums à usage intérieur et extérieur ;

2° Les lactariums à usage intérieur.

Les lactariums participent à la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait maternel.

Le don de lait ne peut donner lieu à aucune rémunération, directe ou indirecte.

Sous-section 1 : Lactarium à usage intérieur et extérieur

[Art. D2323-2](#) ↗ Le lactarium à usage intérieur et extérieur a pour mission d'assurer : 1° La collecte du lait maternel ;

2° La préparation, la qualification et le traitement du lait maternel ;

3° La conservation du lait maternel ;

4° La distribution et la délivrance du lait maternel sur prescription médicale.

Ces missions s'exercent à partir de dons de lait anonymes et de dons de lait personnalisés.

Le don personnalisé se définit comme le don de lait d'une mère à son propre enfant.

Le don anonyme se définit comme le don de lait d'une femme à un autre enfant que le sien.

Ces missions sont réalisées au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé et de nouveau-nés présents à leur domicile.

Art. D2323-3 ↗ Le lactarium à usage intérieur et extérieur peut disposer soit d'un site unique assurant toutes les activités mentionnées à l'article D. 2323-2, soit d'un site principal et d'une ou plusieurs antennes. Le site principal assure les activités de préparation, qualification, traitement, conservation, distribution et délivrance du lait maternel. Les antennes assurent l'activité de collecte du lait anonyme et éventuellement du lait personnalisé. Elles assurent également la conservation du lait avant son envoi au site principal du lactarium. Lorsque les antennes sont implantées dans des établissements de santé autorisés à assurer une activité de soins de gynécologie-obstétrique, de néonatalogie, de réanimation néonatale ou une activité de pédiatrie elles peuvent également assurer des activités de distribution et de délivrance du lait humain.

Le titulaire de l'autorisation de lactarium prévue à l'article D. 2323-6 est responsable des conditions de réalisation de leurs missions par les antennes. Une convention passée entre l'établissement de santé siège du lactarium et les établissements de santé où sont situées les antennes règle leurs conditions d'implantation au sein de ces derniers, notamment en ce qui concerne la mise à disposition de locaux et de personnels et les prestations fournies par le lactarium à ces établissements.

Sous-section 2 : Lactarium à usage intérieur

Art. D2323-4 ↗ Le lactarium à usage intérieur a pour mission d'assurer : 1° La collecte du lait maternel recueilli par la mère à son domicile ou sur le site d'implantation du lactarium ;

2° La préparation, la qualification et le traitement du lait maternel ;

3° La conservation du lait maternel ;

4° La délivrance du lait maternel sur prescription médicale.

Ces missions s'exercent uniquement à partir de dons de lait personnalisés au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé siège de l'implantation du lactarium. A titre exceptionnel, en cas de transfert d'un nouveau-né vers un autre établissement de santé, le lait personnalisé destiné à ce nouveau-né, précédemment collecté et pasteurisé par le lactarium à usage intérieur, peut être transféré vers le nouvel établissement qui accueille le nouveau-né, dans le respect des règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 2323-1.

Art. D2323-5 ↗ Le lactarium à usage intérieur est implanté dans un établissement de santé autorisé à assurer une activité de réanimation néonatale ou une activité de soins intensifs de néonatalogie prévues aux articles R. 6123-42 et R. 6123-44.

Sous-section 3 : Autorisation

Art. D2323-6 ↗ Le lactarium est autorisé pour une durée de cinq ans par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège du lactarium après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'autorisation est notifiée dans un délai maximal de deux mois à compter de la date de réception de la demande. L'autorisation est renouvelée dans les mêmes conditions. L'autorisation précise la modalité d'exercice de l'activité selon la définition donnée à l'article D. 2323-1, le site du lactarium ainsi que, le cas échéant, la localisation des antennes. Elle précise la répartition des missions assurées par le site principal et les antennes.

Lorsque le site principal et les antennes du lactarium sont implantés dans plusieurs régions, le lactarium est autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège du site principal, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé de chaque région siège des antennes et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Lorsqu'il est constaté que les conditions de fonctionnement et d'organisation du lactarium mettent en danger la vie ou la santé des enfants, le directeur général de l'agence régionale de santé ayant délivré l'autorisation le notifie

au titulaire de l'autorisation de fonctionnement du lactarium. Il transmet également les éléments de ce constat au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il demande au titulaire de l'autorisation de faire connaître, sous huit jours, ses observations ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées. En l'absence de réponse dans ce délai ou si cette réponse est insuffisante, il adresse au titulaire de l'autorisation une injonction de prendre toute disposition nécessaire afin de faire cesser définitivement les manquements dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé en constate l'exécution. En cas d'urgence tenant à la sécurité de l'enfant, du personnel, de la mère, ou de la donneuse ou lorsqu'il n'a pas été satisfait dans le délai fixé à l'injonction prévue à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer la suspension partielle ou totale de l'autorisation ou l'interruption immédiate de fonctionnement des moyens techniques de toute nature contribuant à l'activité du lactarium.

La décision est notifiée au titulaire de l'autorisation, accompagnée des constatations faites et assortie d'une mise en demeure de remédier aux manquements dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute décision d'interruption de fonctionnement ou de suspension de l'autorisation.

S'il est constaté, au terme de ce délai, qu'il a été satisfait à la mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale de santé met fin à l'interruption.

Dans le cas contraire, le directeur général de l'agence régionale de santé se prononce à titre définitif soit sur le maintien de la suspension jusqu'à l'achèvement des mesures prévues, soit sur la modification du contenu de l'autorisation, soit sur son retrait.

Section 2 : Conditions techniques d'organisation et de fonctionnement

Sous-section 1 : Conditions générales

[Art. D2323-7](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation désigne un médecin chargé de l'organisation et du fonctionnement du lactarium pour le site principal et pour ses antennes. Le médecin est assisté d'une sage-femme ou d'un cadre de santé ou d'un infirmier de puériculture chargés, notamment pour les lactariums à usage intérieur et extérieur, de la coordination de l'activité de collecte et des liens avec les établissements de santé sièges des antennes de collecte du lait maternel.

[Art. D2323-8](#) ↗ Le temps de travail du personnel du lactarium peut être partagé avec d'autres activités assurées par le titulaire de l'autorisation.

[Art. D2323-9](#) ↗ Les lactariums mettent en œuvre leurs activités de collecte, de qualification, de traitement, de conservation, de distribution et de délivrance sur prescription médicale, du lait maternel, dans le respect des règles de bonnes pratiques mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 2323-1.

[Art. D2323-10](#) ↗ Les tarifs de cession du lait maternel recueilli et traité dans les lactariums et le remboursement sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Sous-section 2 : Conditions relatives à la collecte

[Art. D2323-11](#) ↗ La collecte du lait maternel comprend : 1° L'information préalable de la candidate au don de lait sur les conditions requises pour le don de lait ;

2° L'entretien préalable de la candidate au don de lait avec un médecin ou une sage-femme ou un infirmier ;

3° L'information de la donneuse sur les conditions d'hygiène et d'asepsie de recueil du lait et de conservation du lait recueilli ;

4° Le contrôle des conditions de conservation du lait avant la collecte ;

5° Le recueil du lait maternel.

[Art. D2323-12](#) ↗ Les candidates aux dons anonymes et aux dons personnalisés de lait maternel font l'objet de tests obligatoires de dépistage sanguins de maladies transmissibles. Ces tests de dépistage et leurs conditions de réalisation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 3 : Conditions relatives à la préparation, à la qualification, au traitement à la conservation et au transport du lait maternel

[Art. D2323-13](#) ↗ Le lactarium est tenu d'assurer : 1° La préparation du conditionnement du lait ;

2° La qualification biologique et les analyses bactériologiques des dons de lait ;

3° Le traitement du lait maternel par pasteurisation ;

4° L'étiquetage des contenants du lait ;

5° La conservation du lait après congélation ou lyophilisation.

[Art. D2323-14](#) ↗ Les contrôles biologiques sont réalisés soit par le titulaire de l'autorisation, soit par un laboratoire de biologie médicale avec lequel il a passé convention.

[Art. D2323-15](#) ↗ Le lactarium peut assurer le transport du lait maternel.

Chapitre IV : Etablissements d'accueil des enfants de moins de six ans

Section 1 : Pouponnières à caractère sanitaire.

[Art. R2324-1](#) ↗ Les pouponnières ont pour objet de garder jour et nuit les enfants de moins de trois ans accomplis qui ne peuvent ni rester au sein de leur famille ni bénéficier d'un placement familial surveillé.

Les pouponnières sont divisées en deux catégories :

1° Les pouponnières à caractère social qui reçoivent des enfants dont l'état de santé ne nécessite pas de soins médicaux particuliers et qui relèvent de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles ;

2° Les pouponnières à caractère sanitaire qui reçoivent les enfants dont l'état de santé exige des soins que leur famille ne peut leur donner.

Doit être considérée comme pouponnière toute réunion chez une même personne dans les conditions fixées au premier alinéa du présent article de plus de trois enfants de moins de trois ans étranger à la famille.

[Art. R2324-2](#) ↗ Les pouponnières à caractère social et les pouponnières à caractère sanitaire peuvent être réunies dans un même établissement à condition que celui-ci comprenne deux services distincts.

[Art. R2324-3](#) ↗ L'autorisation mentionnée à l'article L. 2324-1 n'est accordée par le président du conseil général que si :

1° L'établissement s'est assuré le concours d'un médecin qualifié en pédiatrie ;

2° Le personnel attaché à l'établissement présente les garanties sanitaires, morales et professionnelles exigées ;

3° Les locaux satisfont aux conditions techniques d'hygiène et de sécurité requises par la réglementation en vigueur ;

4° Le règlement intérieur a été agréé par le président du conseil général.

[Art. R2324-4](#) ↗ L'autorisation d'ouverture d'une pouponnières à caractère sanitaire fixe le nombre des enfants qui pourront y être admis. Le nombre de cinquante ne peut y être dépassé qu'à titre exceptionnel.

[Art. R2324-5](#) ↗ La direction d'une pouponnière à caractère sanitaire ne peut être assurée que par une personne âgée de vingt-cinq ans au moins et de soixante-cinq ans au plus.

Cette personne doit être médecin ou puéricultrice. Elle doit justifier de cinq ans au moins d'exercice de cette profession avant son entrée en fonctions.

La personne assurant la direction doit être agréée par le président du conseil général.

[Art. R2324-6](#) ↗ Les pouponnières font l'objet de visites régulières d'un médecin qualifié en pédiatrie, agréé par le président du conseil général et qui doit, notamment, confirmer après examen, l'admission des enfants, surveiller leur santé, prescrire s'il y a lieu l'exclusion des malades, décider après guérison de leur retour dans l'établissement.

[Art. R2324-7](#) ↗ Les directeurs des pouponnières à caractère sanitaire sont tenus de fournir tous renseignements utiles et de donner toute facilité pour visiter leurs établissements aux personnes régulièrement mandatées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

[Art. R2324-8](#) ↗ Les pouponnières qui reçoivent des enfants atteints d'infirmiété motrice cérébrale doivent pour la réadaptation des enfants être conformes aux normes fixées par l'annexe XXIV bis du décret n° 56-284 du 9 mars 1956 complétant le décret n° 46-1834 du 20 août 1946 modifié fixant les conditions d'autorisation des établissements

privés de cure et de prévention pour les soins aux assurés sociaux, tant en ce qui concerne les personnels nécessaires à cette réadaptation qu'en ce qui concerne les locaux affectés à celle-ci.

Art. R2324-9 ↗ Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale déterminent :

- 1° Les conditions techniques et de fonctionnement auxquelles doivent répondre les pouponnières à caractère sanitaire ;
- 2° Les garanties exigées du personnel employé ;
- 3° Les modalités du contrôle administratif permanent auquel elles sont soumises.

Section 2 : Centres de vacances, de loisirs et de placement de vacances

Sous-section 1 : Procédure d'autorisation.

Art. R2324-10 ↗ L'organisateur d'un séjour de vacances ou d'un accueil de loisirs adresse la demande d'autorisation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2324-1 au préfet du département du lieu d'accueil des mineurs. Le silence gardé pendant plus de trois mois sur cette demande vaut décision de rejet.

La liste des pièces à fournir à l'appui de la demande d'autorisation est fixée par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, de l'intérieur et de la jeunesse.

Art. R2324-11 ↗ A la réception des informations mentionnées à l'article R. 2324-10, le préfet du département dans lequel est implanté le séjour de vacances ou l'accueil de loisirs saisit le président du conseil général en vue de la consultation du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. Cet avis porte sur l'adaptation aux besoins et aux rythmes de vie des enfants de moins de six ans des locaux et des modalités d'organisation et de fonctionnement de l'accueil. A défaut de réponse du président du conseil général à l'expiration du délai de deux mois, l'avis est réputé avoir été donné au préfet. L'autorisation délivrée par le préfet à l'organisateur d'un séjour de vacances ou d'un accueil de loisirs mentionne les capacités d'accueil, les conditions d'hébergement ainsi que l'âge des enfants pouvant être accueillis.

Art. R2324-12 ↗ L'organisateur d'un séjour de vacances dans une famille adresse la demande d'autorisation mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 2324-1 au préfet du lieu de son domicile ou de son siège social. Le silence gardé pendant plus de trois mois sur cette demande vaut décision de rejet.

Le dossier accompagnant cette demande comporte des informations sur le mode de sélection et de contrôle des familles d'accueil par l'organisateur.

La liste des pièces à fournir à l'appui de la demande d'autorisation mentionnée au présent article est fixée par arrêté des ministres chargés des affaires sociales, de l'intérieur et de la jeunesse.

Art. R2324-13 ↗ A la réception des informations mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 2324-12, le préfet du département du domicile ou du siège social de l'organisateur du séjour de vacances dans une famille saisit le président du conseil général en vue de la consultation du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile. A défaut de réponse du président du conseil général dans le délai de deux mois, l'avis est réputé avoir été donné au préfet.

Sous-section 2 : Surveillance et contrôle.

Art. R2324-14 ↗ Dans le cadre de sa mission de contrôle et de surveillance prévue à l'article L. 2324-2, le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile s'assure que l'organisation, le fonctionnement et l'aménagement des locaux d'un séjour de vacances ou d'un accueil de loisirs sont adaptés aux besoins et aux rythmes de vie des mineurs accueillis. Il peut obtenir, auprès de l'organisateur de l'accueil, communication du projet éducatif prévu par le décret pris en application de l'article L. 227-4 du Code de l'action sociale et des familles.

Il transmet ses observations au préfet du département qui a délivré l'autorisation, afin que celui-ci prenne, le cas échéant, les mesures prévues à l'article L. 2324-3.

Art. R2324-15 ↗ Un mois au moins avant le début de chaque séjour, l'organisateur du séjour de vacances dans une famille adresse au préfet du lieu de déroulement du séjour les noms et adresses des familles d'accueil et des mineurs accueillis ainsi que les dates de leur séjour. Ce dernier en informe le président du conseil général afin que

le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile puisse exercer sa mission de contrôle et de surveillance.

Section 3 : Autres établissements

Sous-section 1 : Missions.

[Art. R2324-16](#) ↗ Sous réserve des dérogations prévues aux articles [R. 2324-46](#) à [R. 2324-47-1](#), sont soumis aux dispositions de la présente section, les établissements et services mentionnés à l'article [L. 2324-1](#), à l'exception des pouponnières à caractère sanitaire et des accueils mentionnés au troisième alinéa de l'article [L. 2324-1](#), ainsi que des services d'accueil collectif recevant des enfants âgés de plus de deux ans scolarisés, avant et après la classe.

[Art. R2324-17](#) ↗ Les établissements et les services d'accueil non permanent d'enfants veillent à la santé, à la sécurité, au bien-être et au développement des enfants qui leur sont confiés. Dans le respect de l'autorité parentale, ils contribuent à leur éducation. Ils concourent à l'intégration des enfants présentant un handicap ou atteints d'une maladie chronique qu'ils accueillent. Ils apportent leur aide aux parents pour favoriser la conciliation de leur vie professionnelle et de leur vie familiale. Ils comprennent : 1° Les établissements d'accueil collectif, notamment les établissements dits " crèches collectives " et " haltes-garderies ", et les services assurant l'accueil familial non permanent d'enfants au domicile d'assistants maternels dits " services d'accueil familial " ou " crèches familiales " ; 2° Les établissements d'accueil collectif gérés par une association de parents qui participent à l'accueil, dits " crèches parentales " ; 3° Les établissements d'accueil collectif qui reçoivent exclusivement des enfants âgés de plus de deux ans non scolarisés ou scolarisés à temps partiel, dits " jardins d'enfants " ; 4° Les établissements d'accueil collectif dont la capacité est limitée à dix places, dits " micro-crèches " ; L'ensemble de ces établissements et services peuvent organiser l'accueil des enfants de façon uniquement occasionnelle ou saisonnière en application de l'article [R. 2324-46-1](#). Un même établissement ou service dit " multi-accueil " peut associer l'accueil collectif et l'accueil familial ou l'accueil régulier et l'accueil occasionnel.

Sous-section 2 : Création, extension et transformation.

[Art. R2324-18](#) ↗ L'autorisation ou l'avis mentionnés à l'article [L. 2324-1](#) doivent être sollicités auprès du président du conseil général du département dans lequel est implanté l'établissement ou le service demandeur. Tout dossier de demande d'autorisation ou d'avis doit comporter les éléments suivants :

1° Une étude des besoins ;

2° L'adresse de l'établissement ou du service d'accueil ;

3° Les statuts de l'établissement ou du service d'accueil ou de l'organisme gestionnaire, pour les établissements et services gérés par une personne de droit privé ;

4° Les objectifs, les modalités d'accueil et les moyens mis en oeuvre, en fonction du public accueilli et du contexte local, notamment en ce qui concerne les capacités d'accueil et les effectifs ainsi que la qualification des personnels ;

5° Le projet d'établissement ou de service prévu à l'article [R. 2324-29](#) et le règlement de fonctionnement prévu à l'article [R. 2324-30](#), ou les projets de ces documents s'ils n'ont pas encore été adoptés ;

6° Le plan des locaux avec la superficie et la destination des pièces ; 7° Copie de la décision d'autorisation d'ouverture au public prévue à l'article [L. 111-8-3](#) du code de la construction et de l'habitat et des pièces justifiant l'autorisation prévue à l'article [R. 111-19-29](#) du même code ; 8° Le cas échéant, copie de la déclaration au préfet prévue pour les établissements de restauration collective à caractère social et des avis délivrés dans le cadre de cette procédure.

[Art. R2324-19](#) ↗ Le président du conseil général dispose d'un délai de trois mois, à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet, pour notifier sa décision d'accorder ou de refuser l'autorisation prévue au premier alinéa de l'article [L. 2324-1](#). L'absence de réponse vaut autorisation d'ouverture. Le dossier est réputé complet lorsque, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le président du conseil général n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec avis de réception, les informations manquantes ou incomplètes. Après réception du dossier complet, le président du conseil général sollicite l'avis du maire de la commune d'implantation. Cet avis lui est notifié dans un délai d'un mois. A défaut de notification dans ce délai, l'avis est réputé avoir été donné. Les délais prévus aux trois premiers alinéas sont applicables aux demandes portant sur la transformation ou l'extension d'établissements

ou services d'accueil existants. Le refus d'autorisation ne peut être fondé sur des exigences supérieures à celles fixées aux articles R. 2324-18, R. 2324-29, R. 2324-30, R. 2324-31, R. 2324-33, R. 2324-34, R. 2324-36, R. 2324-36-1, R. 2324-37, R. 2324-37-2, R. 2324-41, R. 2324-42, aux premier, deuxième, troisième et sixième alinéas de l'article R. 2324-43 et à l'article R. 2324-44. L'autorisation peut être délivrée, à titre conditionnel, si le nom et la qualification du directeur, du référent technique, ou, dans les établissements à gestion parentale, du responsable technique, ne sont pas connus à sa date de délivrance. En ce cas, le gestionnaire établit au plus tard quinze jours avant l'ouverture de l'établissement ou du service qu'il satisfait aux exigences des articles R. 2324-34, R. 2324-35, R. 2324-36 et R. 2324-46.

Art. R2324-20 ↔ L'autorisation délivrée par le président du conseil général mentionne les prestations proposées, les capacités d'accueil et l'âge des enfants accueillis, les conditions de fonctionnement, notamment les jours et horaires d'ouverture, les effectifs ainsi que la qualification du personnel. Sous réserve de l'application du dernier alinéa de l'article R. 2324-19, l'autorisation mentionne également le nom du directeur, du référent technique ou, pour les établissements à gestion parentale, du responsable technique, lorsque celui-ci dirige l'établissement ou le service en vertu des dispositions de l'article R. 2324-46. L'autorisation peut prévoir des capacités d'accueil différentes suivant les périodes de l'année, de la semaine ou de la journée, compte tenu des variations prévisibles des besoins d'accueil.

Art. R2324-21 ↔ Le président du conseil général dispose d'un délai de trois mois à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet pour notifier à la collectivité publique intéressée l'avis prévu au deuxième alinéa de l'article L. 2334-1. L'absence de réponse vaut avis favorable. Les dispositions des deuxième et quatrième alinéas de l'article R. 2324-19 et, sauf dans le cas d'une demande formée par la commune d'implantation, du troisième alinéa de cet article sont applicables à la demande d'avis. L'avis ne peut être défavorable que dans les cas prévus au cinquième alinéa de l'article R. 2324-19.

Art. R2324-22 ↔ L'avis du président du conseil général porte notamment sur les prestations proposées, sur les capacités d'accueil sur l'adéquation des locaux, sur les conditions de fonctionnement de l'établissement ou du service, sur les effectifs ainsi que sur la qualification des personnels.

Art. R2324-23 ↔ Dans le cadre de la procédure d'autorisation ou d'avis de création, d'extension ou de transformation, une visite sur place de l'établissement ou du service est effectuée préalablement par le médecin responsable du service de protection maternelle et infantile, ou par un médecin ou une puéricultrice appartenant à ce service ou, à défaut, par un professionnel qualifié dans le domaine de la petite enfance, appartenant à ce service, qu'il délègue.

Cette visite a pour objet d'évaluer si les locaux et leur aménagement répondent aux objectifs et aux conditions définis à l'article R. 2324-28, compte tenu de l'âge et des besoins des enfants accueillis.

Art. R2324-24 ↔ Tout projet de modification portant sur un des éléments du dossier de demande d'autorisation ou d'avis, ou sur une des mentions de l'autorisation, est porté sans délai à la connaissance du président du conseil général par le directeur ou le gestionnaire de l'établissement ou du service. Le président du conseil général peut, dans un délai d'un mois, selon le cas, refuser la modification ou émettre un avis défavorable à l'exécution de celle-ci. Le refus est prononcé s'il estime que la modification ne respecte pas les conditions d'organisation, de fonctionnement et de qualification des personnels prévues par les dispositions de la présente section, ou qu'elle est de nature à compromettre la santé, la sécurité ou le bien-être des enfants accueillis.

Sous-section 3 : Organisation et fonctionnement.

Art. R2324-25 ↔ Les établissements d'accueil collectif, doivent être organisés de telle sorte que la capacité de chaque unité d'accueil ne dépasse pas soixante places. la capacité des établissements à gestion parentale ne peut dépasser vingt places. A titre exceptionnel, eu égard aux besoins des familles et aux conditions de fonctionnement de l'établissement, elle peut être portée à vingt-cinq places, par décision du président du conseil général, après avis du médecin responsable du service de protection maternelle et infantile, ou d'un médecin du même service qu'il délègue. La capacité des jardins d'enfants est limitée à quatre-vingts places par unité d'accueil.

Art. R2324-26 ↔ La capacité des services d'accueil familial ne peut être supérieure à cent cinquante places. Un établissement multi-accueil assurant à la fois de l'accueil collectif et de l'accueil familial ne peut avoir une capacité globale supérieure à cent places.

[Art. R.2324-27](#) ↔ *Sous réserve du respect des dispositions du premier alinéa de l'article R. 2324-17 et de l'article R. 2324-43 et à condition que la moyenne hebdomadaire du taux d'occupation n'exède pas cent pour cent de la capacité d'accueil prévue par l'autorisation du président du conseil général ou figurant dans la demande d'avis qui lui a été adressée, des enfants peuvent être accueillis en surnombre certains jours de la semaine, dans le respect des limites suivantes : 1° Dix pour cent de la capacité d'accueil pour les établissements ou services d'une capacité inférieure ou égale à vingt places ; 2° Quinze pour cent de la capacité d'accueil pour les établissements ou services d'une capacité comprise entre vingt et une et quarante places ; 3° Vingt pour cent de la capacité d'accueil pour les établissements ou services d'une capacité supérieure ou égale à quarante et une places.*

[Art. R.2324-28](#) ↔ *Les locaux et leur aménagement doivent permettre la mise en oeuvre du projet d'établissement ou de service mentionné à l'article R. 2324-29 de la présente section. Les personnels des établissements doivent pouvoir y accomplir leurs tâches dans des conditions satisfaisantes de sécurité, d'hygiène et de confort, en portant aux enfants une attention constante et en organisant de manière adaptée à leurs besoins les repas, le sommeil, le repos, les soins corporels et les activités de jeu et d'éveil. Une unité d'accueil est un espace aménagé pour offrir, de façon autonome, aux enfants qui y sont accueillis l'ensemble des prestations et des activités prévues par le projet d'établissement. Un même établissement peut comprendre plusieurs unités d'accueil distinctes. L'aménagement intérieur des établissements doit favoriser en outre l'accueil des parents et l'organisation de réunions pour le personnel. Les services d'accueil familial doivent disposer d'un local réservé à l'accueil des assistantes maternelles et des parents, d'une salle de réunion et d'un espace réservé aux activités d'éveil des enfants.*

[Art. R.2324-29](#) ↔ *Les établissements et services d'accueil élaborent un projet d'établissement ou de service qui comprend les éléments suivants : 1° Un projet éducatif précisant les dispositions prises pour assurer l'accueil, le soin, le développement, l'éveil et le bien-être des enfants ; 2° Un projet social, précisant notamment les modalités d'intégration de l'établissement ou du service dans son environnement social et les dispositions prises pour la mise en oeuvre du droit prévu par le dernier alinéa de l'article L. 214-2 et de l'article L. 214-7 du Code de l'action sociale et des familles ; 3° Les prestations d'accueil proposées, en précisant notamment les durées et les rythmes d'accueil ; 4° Le cas échéant, les dispositions particulières prises pour l'accueil d'enfants présentant un handicap ou atteints d'une maladie chronique ; 5° La présentation des compétences professionnelles mobilisées ; 6° Pour les services d'accueil familial, les modalités de formation continue des assistantes maternelles, du soutien professionnel qui leur est apporté et du suivi des enfants au domicile de celles-ci ; 7° La définition de la place des familles et de leur participation à la vie de l'établissement ou du service ; 8° Les modalités des relations avec les organismes extérieurs.*

[Art. R.2324-30](#) ↔ *Les établissements et services d'accueil élaborent un règlement de fonctionnement qui précise les modalités d'organisation et de fonctionnement de l'établissement ou du service, et notamment : 1° Les fonctions du directeur ou, pour les établissements à gestion parentale, du responsable technique ; 2° Les modalités permettant d'assurer, en toutes circonstances, la continuité de la fonction de direction, dans les conditions fixées à l'article R. 2324-36-1 de la présente section ; 3° Les modalités d'admission des enfants ; 4° Les horaires et les conditions d'arrivée et de départ des enfants ; 5° Le mode de calcul des tarifs ; 6° Les modalités du concours du médecin, ainsi que, le cas échéant, de la puéricultrice ou de l'infirmier attachés à l'établissement ou au service, et des professionnels mentionnés à l'article R. 2324-38 ; 7° Les modalités de délivrance de soins spécifiques, occasionnels ou réguliers, le cas échéant avec le concours de professionnels médicaux ou paramédicaux extérieurs à la structure ; 8° Les modalités d'intervention médicale en cas d'urgence ; 9° Les modalités d'information et de participation des parents à la vie de l'établissement ou du service. Les dispositions du règlement de fonctionnement prennent en compte l'objectif d'accessibilité défini au sixième alinéa de l'article L. 214-2 du Code de l'action sociale et des familles, ainsi que les dispositions de l'article L. 214-7 du même code. Dans les établissements à gestion parentale, le règlement de fonctionnement précise en outre les responsabilités respectives et les modalités de collaboration des parents et des professionnels assurant l'encadrement des enfants, ainsi que les fonctions déléguées au responsable technique.*

[Art. R.2324-31](#) ↔ *Le projet d'établissement ou de service et le règlement de fonctionnement sont transmis au président du conseil général après leur adoption définitive.*

Ils sont affichés dans un lieu de l'établissement ou du service accessible aux familles.

Un exemplaire du règlement de fonctionnement est communiqué, à leur demande, aux familles dont un enfant est inscrit dans l'établissement ou le service.

[Art. R.2324-32](#) ↔ *Lorsqu'il existe un conseil d'établissement ou de service, le projet d'établissement ou de service et le règlement de fonctionnement lui sont soumis pour avis avant leur adoption.*

Sous-section 4 : Personnels.

[Art. R2324-33](#) ↗ Les personnes gestionnaires des établissements et services d'accueil s'assurent, dans les conditions prévues à l'article 776 du Code de procédure pénale, que les personnes qu'elles recrutent pour exercer des fonctions, à quelque titre que ce soit, dans ces établissements et services, satisfont aux dispositions de l'article L. 133-6 du Code de l'action sociale et des familles.

[Art. R2324-34](#) ↗ Sous réserve de l'application des dispositions des articles R. 2324-35 et R. 2324-37, la direction d'un établissement ou d'un service d'accueil peut être confiée :

1° Soit à une personne titulaire du diplôme d'Etat de docteur en médecine ;

2° Soit à une personne titulaire du diplôme d'Etat de puéricultrice justifiant de trois ans d'expérience professionnelle ;

3° Soit à une personne titulaire du diplôme d'Etat d'éducateur de jeunes enfants, à condition :

- qu'elle justifie d'une certification au moins de niveau II enregistrée au répertoire national des certifications professionnelles prévu à l'article L. 335-6 du Code de l'éducation, attestant de compétences dans le domaine de l'encadrement ou de la direction ;

- qu'elle justifie de trois ans d'expérience professionnelle ;

- que l'établissement ou le service comprenne dans son effectif une puéricultrice diplômée d'Etat ou, à défaut, un infirmier ou une infirmière diplômé d'Etat justifiant au moins d'une année d'expérience professionnelle auprès de jeunes enfants.

[Art. R2324-35](#) ↗ La direction d'un établissement ou d'un service d'accueil d'une capacité inférieure ou égale à quarante places peut être confiée soit à une puéricultrice diplômée d'Etat justifiant de trois ans d'expérience professionnelle, soit à un éducateur de jeunes enfants diplômé d'Etat justifiant de trois ans d'expérience professionnelle, sous réserve qu'il s'adjoigne le concours, dans les conditions définies par l'article R. 2324-40-1, d'une puéricultrice diplômée d'Etat ou, à défaut, d'un infirmier ou d'une infirmière diplômé d'Etat justifiant au moins d'une année d'expérience professionnelle auprès de jeunes enfants. La direction d'un établissement ou d'un service d'accueil d'une capacité inférieure ou égale à vingt places et la responsabilité technique d'un établissement à gestion parentale peuvent être confiées :

1° Soit à une puéricultrice diplômée d'Etat justifiant de trois ans d'expérience professionnelle ;

2° Soit à un éducateur de jeunes enfants diplômé d'Etat justifiant de trois ans d'expérience professionnelle.

Les dispositions des deux alinéas précédents s'entendent sous réserve de l'application des dispositions de l'article R. 2324-41-1.

[Art. R2324-36](#) ↗ Le directeur d'un établissement ou d'un service d'une capacité supérieure à soixante places est assisté d'un adjoint répondant aux conditions de qualification et d'expérience prévues aux articles R. 2324-34, R. 2324-35 ou R. 2324-46.

[Art. R2324-36-1](#) ↗ Sous réserve du dernier alinéa du présent article, les établissements mentionnés au 4° de l'article R. 2324-17 sont dispensés de l'obligation de désigner un directeur. En ce cas, les dispositions des articles R. 2324-34, R. 2324-35 et R. 2324-40-1 ne leur sont pas applicables. Le gestionnaire de l'établissement est tenu de désigner une personne physique, dénommée référent technique, pouvant être distincte des personnes chargées de l'encadrement des enfants accueillis, pour assurer le suivi technique de l'établissement ainsi que l'élaboration et le suivi de la mise en œuvre du projet d'accueil.

Le référent technique a pour missions d'accompagner et de coordonner l'activité des personnes chargées de l'encadrement des enfants.

Si cette personne n'est pas titulaire d'une des qualifications mentionnées aux articles R. 2324-34, R. 2324-35 ou R. 2324-46, le gestionnaire s'assure du concours régulier d'une personne répondant à l'une de ces qualifications.

Lorsque plusieurs établissements mentionnés au 4° de l'article R. 2324-17 sont gérés par une même personne, celle-ci est tenue de désigner un directeur dans les conditions prévues aux articles R. 2324-34 à R. 2324-37 et R. 2324-46 si la capacité totale de ces établissements est supérieure à vingt places.

[Art. R2324-36-2](#) ↗ En l'absence de la personne habituellement chargée des fonctions de direction, la continuité de ces fonctions est assurée par une personne présente dans l'établissement ou service, disposant de la qualification prévue à l'article R. 2324-42 et d'une expérience professionnelle auprès de jeunes enfants. Le règlement de fonctionnement prévoit, en application du 2° de l'article R. 2324-30, les conditions dans lesquelles cette personne

est désignée et les conditions de suppléance. Ces dispositions ne sont pas applicables aux établissements mentionnés au 4° de l'article R. 2324-17.

Art. R2324-37 ↗ Pour l'application des articles R. 2324-34 et R. 2324-35, les jardins d'enfants sont, quelle que soit leur capacité d'accueil, dispensés de l'obligation de compter dans leur personnel une personne titulaire du diplôme d'Etat de puéricultrice ou d'infirmier ou de faire appel à son concours.

La certification de niveau II mentionnée au 3° de l'article R. 2324-34 n'est pas requise des personnes titulaires du diplôme d'Etat d'éducateur de jeunes enfants assurant la direction d'un jardin d'enfants.

Art. R2324-37-1 ↗ Sous réserve de l'autorisation du président du conseil général pour les établissements et services gérés par des personnes de droit privé, ou de son avis pour les établissements et services gérés par une collectivité publique, délivrés dans les conditions prévues aux articles R. 2324-19 et R. 2324-21, et du respect des dispositions du 2° de l'article R. 2324-30, la direction de trois établissements et services, chacun d'une capacité inférieure ou égale à vingt places, peut être assurée par une même personne, lorsque la capacité totale desdits établissements et services n'excède pas cinquante places.

Le président du conseil général prend en compte, pour donner son autorisation ou formuler son avis, les difficultés éventuelles de recrutement, la capacité des établissements et services concernés, leur amplitude d'ouverture, la distance qui les sépare, ainsi que les compétences des autres professionnels qui y sont employés.

Il est tenu compte de la capacité globale des établissements et services concernés pour l'application des dispositions des articles R. 2324-34, R. 2324-35 et R. 2324-46. Toutefois, le concours d'une puéricultrice ou d'une infirmière n'est pas requis dans ce cadre.

Art. R2324-37-2 ↗ La personne gestionnaire d'un établissement ou d'un service précise par écrit les compétences et les missions confiées par délégation au professionnel qu'elle a chargé de la direction de l'établissement ou du service. Une copie de ce document est adressée au président du conseil général du département qui a délivré l'autorisation ou donné l'avis prévus respectivement aux articles R. 2324-20 et R. 2324-22, ainsi que, le cas échéant, au conseil de l'établissement ou du service.

Le document précise la nature et l'étendue des délégations notamment en matière de :

- 1° Conduite de la définition et de la mise en oeuvre du projet d'établissement ou de service ;
- 2° Animation et gestion des ressources humaines ;
- 3° Gestion budgétaire, financière et comptable ;
- 4° Coordination avec les institutions et les intervenants extérieurs.

Art. R2324-38 ↗ Les établissements et services d'une capacité supérieure à dix places veillent à s'assurer, compte tenu du nombre, de l'âge et des besoins des enfants qu'ils accueillent et de leur projet éducatif et social, le concours d'une équipe pluridisciplinaire composée de professionnels qualifiés, notamment dans les domaines psychologique, social, sanitaire, éducatif et culturel.

Art. R2324-39 ↗ I.-Les établissements et services d'une capacité supérieure à dix places s'assurent du concours régulier d'un médecin spécialiste ou qualifié en pédiatrie, ou, à défaut, de celui d'un médecin généraliste possédant une expérience particulière en pédiatrie, dénommé médecin de l'établissement ou du service. II.-Le médecin de l'établissement ou du service veille à l'application des mesures préventives d'hygiène générale et des mesures à prendre en cas de maladie contagieuse ou d'épidémie, ou d'autres situations dangereuses pour la santé. Il définit les protocoles d'actions dans les situations d'urgence, en concertation avec le directeur de l'établissement ou du service et, le cas échéant, le professionnel de santé mentionné aux articles R. 2324-34 et R. 2324-35, et organise les conditions du recours aux services d'aide médicale d'urgence. III.-Le médecin de l'établissement ou du service assure, en collaboration avec le professionnel de santé mentionné à l'article R. 2324-35 présent ou apportant son concours à l'établissement ou au service, les actions d'éducation et de promotion de la santé auprès du personnel et, le cas échéant, auprès des parents participant à l'accueil. IV.-En liaison avec la famille, le médecin de l'enfant et l'équipe de l'établissement ou du service, et en concertation avec son directeur ou le professionnel de santé mentionné à l'article R. 2324-35, le médecin de l'établissement ou du service s'assure que les conditions d'accueil permettent le bon développement et l'adaptation des enfants dans l'établissement ou le service. En particulier, il veille à l'intégration des enfants présentant un handicap, d'une affection chronique, ou de tout problème de santé nécessitant un traitement ou une attention particulière, et, le cas échéant, met en place un projet d'accueil individualisé ou y participe. V.-Le médecin de l'établissement ou du service établit le certificat médical autorisant l'admission de l'enfant. Toutefois, pour l'enfant de plus de quatre mois qui ne présente pas de handicap et qui n'est atteint ni d'une affection chronique ni d'un problème de santé nécessitant un traitement ou une attention particulière, ce certificat peut être établi par un

autre médecin au choix de la famille. VI.-Pour l'exercice de ses missions et lorsqu'il l'estime nécessaire, le médecin de l'établissement ou du service, à son initiative ou à la demande du professionnel de santé présent ou apportant son concours à l'établissement ou au service et avec l'accord des parents, examine les enfants.

[Art. R2324-40](#) ↗ Les modalités du concours du médecin sont fixées par voie conventionnelle entre l'établissement ou le service et le médecin, ou l'organisme qui l'emploie, conformément au règlement de fonctionnement, en fonction du nombre des enfants accueillis et de leur état de santé, à moins que le médecin et l'établissement ou le service ne relèvent de la même collectivité publique.

Dans le cas d'un accueil occasionnel et des établissements d'accueil régulier de vingt places au plus, et notamment dans les établissements à gestion parentale, un médecin du service de protection maternelle et infantile, non chargé du contrôle de la structure d'accueil, peut, par voie de convention, assurer tout ou partie des missions définies à l'article R. 2324-39.

[Art. R2324-40-1](#) ↗ I.-La puéricultrice, l'infirmier ou l'infirmière de l'établissement ou du service mentionnés à l'article R. 2324-35 apporte, chacun dans l'exercice de ses compétences, son concours au directeur de l'établissement pour la mise en oeuvre des mesures nécessaires au bien-être et au développement des enfants. Il veille notamment, en concertation avec le médecin de l'établissement ou du service et la famille :

1° A la bonne adaptation des enfants et au respect de leurs besoins ;

2° A l'intégration des enfants présentant un handicap ou atteints d'une affection nécessitant des soins ou une attention particulière ;

3° Le cas échéant, aux modalités de la délivrance des soins dont les enfants ont besoin et à la mise en oeuvre des prescriptions médicales.

En concertation avec le médecin de l'établissement ou du service et le directeur, il définit le cadre et les modalités d'intervention des soins d'urgence, assure la mise en oeuvre des préconisations et protocoles définis par le médecin de l'établissement ou du service et enseigne au personnel de l'établissement ou du service les attitudes et les gestes efficaces en vue de la sécurité des enfants.

II.-Les modalités et l'importance de ce concours sont définies en liaison entre le gestionnaire de l'établissement ou du service et le président du conseil général, à raison de quatre heures hebdomadaires par tranche de dix places d'accueil au minimum, et en fonction :

1° De la capacité d'accueil de l'établissement ou du service ;

2° De la durée et du rythme d'accueil des enfants accueillis ou susceptibles de l'être et, le cas échéant, de leurs besoins particuliers ;

3° Des compétences en matière de santé des professionnels présents dans l'établissement ou le service lui apportant leur concours.

[Art. R2324-41](#) ↗ Les établissements d'accueil collectif d'une capacité égale ou supérieure à vingt-cinq places disposent d'éducateurs de jeunes enfants diplômés d'Etat à raison d'au moins un demi-poste, auquel il est ajouté un demi-poste de plus par tranche complète de vingt places supplémentaires au-delà de vingt-cinq.

Les services d'accueil familial d'une capacité égale ou supérieure à trente places disposent d'éducateurs de jeunes enfants diplômés d'Etat à raison d'au moins un demi-poste, auquel il est ajouté un demi-poste de plus par tranche complète de trente places supplémentaires au-delà de trente.

[Art. R2324-41-1](#) ↗ Pour les professions autres que celles de médecin, d'infirmier et d'assistant de service social, couvertes par les articles L. 4111-2, L. 4311-3 et L. 4331-4 et par l'article L. 411-1 du Code de l'action sociale et des familles, l'employeur peut procéder, dans le respect de la libre circulation des travailleurs et, le cas échéant, des dispositions statutaires ou conventionnelles applicables à l'emploi considéré, au recrutement de toute personne justifiant d'un diplôme de l'Union européenne permettant d'occuper un emploi équivalent dans son pays d'obtention.

[Art. R2324-42](#) ↗ Le personnel chargé de l'encadrement des enfants est constitué : 1° Pour quarante pour cent au moins de l'effectif, des puéricultrices diplômées d'Etat, des éducateurs de jeunes enfants diplômés d'Etat, des auxiliaires de puériculture diplômés, des infirmiers diplômés d'Etat ou des psychomotriciens diplômés d'Etat ; 2° Pour soixante pour cent au plus de l'effectif, des titulaires ayant une qualification définie par arrêté du ministre chargé de la famille, qui doivent justifier d'une expérience ou bénéficier d'un accompagnement définis par le même arrêté. Dans les établissements mentionnés au 4° de l'article R. 2324-17, les professionnels mentionnés au 1° peuvent être remplacés par des personnes qui justifient d'une certification au moins de niveau V, enregistrée au répertoire national de certifications professionnelles prévu à l'article L. 335-6 du Code de l'éducation, attestant de compétences

dans le champ de l'accueil des jeunes enfants et de deux années d'expérience professionnelle, ou d'une expérience professionnelle de trois ans comme assistant maternel agréé.

Art. R2324-43 ↗ L'effectif du personnel encadrant directement les enfants est d'un professionnel pour cinq enfants qui ne marchent pas, et d'un professionnel pour huit enfants qui marchent. Toutefois, dans les jardins d'enfants, l'effectif du personnel placé auprès des enfants âgés de trois à six ans est calculé de manière à assurer la présence d'un professionnel pour quinze enfants en moyenne. Les enfants et assistantes maternelles qui les accompagnent, présents occasionnellement dans un établissement d'accueil collectif, notamment dans le cadre d'une structure multi-accueil, ne sont pas comptés dans les effectifs des enfants et des personnels retenus pour le calcul des taux d'encadrement prévus aux premier et deuxième alinéas du présent article. Pour les établissements d'une capacité inférieure ou égale à trente places, la personne assurant la direction de l'établissement ou du service peut être partiellement prise en compte dans le calcul de l'effectif du personnel placé auprès des enfants. Cette prise en compte est limitée à un demi-poste au maximum pour les établissements ou services d'une capacité supérieure à seize places et inférieure ou égale à trente places. L'usage de cette faculté est subordonné à l'autorisation du président du conseil général pour les établissements gérés par une personne de droit privé, ou à son avis pour les établissements gérés par une collectivité publique, délivrés dans les conditions prévues aux articles R. 2324-19 et R. 2324-21. Le président du conseil général prend en compte, pour donner son autorisation ou formuler son avis, la capacité de l'établissement et son amplitude d'ouverture, les missions déléguées au directeur, les aides dont il dispose, ainsi que la qualification et l'expérience des personnels chargés des enfants. Cette possibilité ne peut être cumulée avec celle ouverte par les dispositions de l'article R. 2324-37-1. Pour les établissements ou services d'une capacité supérieure à soixante places, la personne assurant les fonctions de directeur adjoint peut être partiellement prise en compte dans le calcul de l'effectif du personnel encadrant directement les enfants dans la limite d'une quotité de travail égale au quart de son temps de travail.

Art. R2324-43-1 ↗ Pour des raisons de sécurité, l'effectif du personnel encadrant directement les enfants ne peut pas être inférieur à deux, dont, pour les établissements et services d'une capacité supérieure à vingt places, au moins un des professionnels mentionnés au 1° de l'article R. 2324-42. Les établissements mentionnés au 4° de l'article R. 2324-17 sont soumis aux dispositions du précédent alinéa dès lors qu'ils accueillent quatre enfants ou plus.

Art. R2324-44 ↗ Dans les établissements à gestion parentale, il est tenu compte de la participation des parents à l'accueil des enfants pour l'application du ratio défini au premier alinéa de l'article R. 2324-43.

L'effectif des personnes présentes dans ces établissements comprend au minimum et en permanence un professionnel répondant aux conditions de qualification fixées par l'arrêté prévu à l'article R. 2324-42, assisté d'un parent ou d'une deuxième personne. Ce professionnel assure, auprès des enfants, la responsabilité technique liée aux compétences définies par son diplôme ou sa qualification professionnelle. Exceptionnellement, ce professionnel peut être remplacé par un parent participant régulièrement à l'accueil des enfants, sous réserve que la responsabilité de celui-ci soit précisée dans le règlement de fonctionnement.

Art. R2324-44-1 ↗ Les gestionnaires des établissements et services d'accueil garantissent contre les conséquences de leur responsabilité civile à l'occasion des dommages qu'ils peuvent causer aux enfants ou que ces derniers peuvent causer à autrui :

1° Les personnes qu'ils emploient ;

2° Les bénévoles et intervenants extérieurs non salariés, qui participent à l'accueil des enfants, sont présents dans l'établissement ou le service ou participent avec les enfants à des activités qu'il organise.

Ils sont tenus de déclarer sans délai au président du conseil général tout décès ou tout accident ayant entraîné une hospitalisation survenu à un enfant qui leur était confié.

Art. R2324-45 ↗ Le service d'accueil familial organise régulièrement, en collaboration avec le service départemental de protection maternelle et infantile, des rencontres d'information pour les assistantes maternelles, auxquelles les parents peuvent être associés. Il prévoit l'accueil des enfants lors de ces activités d'information.

Sous-section 5 : Dispositions particulières et dérogatoires.

Art. R2324-46 ↗ I.-En l'absence de candidats répondant aux conditions exigées par les articles R. 2324-34 à R. 2324-37, il peut être dérogé, pour la direction d'un établissement ou d'un service d'accueil, selon la capacité d'accueil de celui-ci, aux conditions relatives à la durée de l'expérience professionnelle ou à la qualification prévues par ces

articles, en faveur de candidats justifiant d'une qualification dans le domaine sanitaire ou social et d'une expérience de l'encadrement d'un établissement ou d'un service d'accueil de jeunes enfants, dans des conditions définies aux alinéas ci-dessous.

II.-Pour les établissements ou services d'une capacité supérieure à quarante places, il peut être dérogé aux conditions relatives à la durée de l'expérience professionnelle pour les personnes satisfaisant aux conditions de qualification exigées pour cette catégorie d'établissements.

Si ces conditions de qualification ne sont pas remplies, la direction de l'établissement ou du service peut être confiée :

1° A une personne titulaire du diplôme d'Etat d'éducateur de jeunes enfants justifiant de trois ans d'expérience professionnelle, dont deux au moins comme directeur, directeur adjoint ou responsable technique d'un établissement ou d'un service relevant de la présente section ;

2° A une personne titulaire du diplôme d'Etat de sage-femme ou d'infirmier justifiant :

-de trois ans d'expérience comme directeur ou directeur adjoint d'un établissement ou d'un service relevant de la présente section ;

-ou d'une certification au moins de niveau II enregistrée au répertoire national des certifications professionnelles prévu à l'article L. 335-6 du Code de l'éducation attestant de compétences dans le domaine de l'encadrement ou de la direction et d'une expérience de trois ans auprès d'enfants de moins de trois ans.

III.-Pour les établissements ou services d'une capacité comprise entre vingt et une et quarante places, il peut être dérogé aux conditions relatives à la durée de l'expérience professionnelle pour les personnes satisfaisant aux conditions de qualification exigées pour cette catégorie d'établissements.

Si ces conditions de qualification ne sont pas remplies, la direction de l'établissement ou du service peut être confiée à une personne titulaire du diplôme d'Etat d'assistant de service social, d'éducateur spécialisé, de conseillère en économie sociale et familiale, de psychomotricien, ou d'un DESS ou d'un master II de psychologie justifiant :

-de trois ans d'expérience comme directeur, directeur adjoint ou responsable technique d'un établissement ou d'un service relevant de la présente section ;

-ou d'une certification au moins de niveau II enregistrée au répertoire national des certifications professionnelles prévu à l'article L. 335-6 du Code de l'éducation attestant de compétences dans le domaine de l'encadrement ou de la direction et d'une expérience de trois ans auprès d'enfants de moins de trois ans.

IV.-Pour les établissements ou services d'une capacité inférieure ou égale à vingt places, il peut être dérogé aux conditions relatives à la durée de l'expérience professionnelle pour les personnes satisfaisant aux conditions de qualification exigées pour cette catégorie d'établissements.

Si ces conditions de qualification ne sont pas remplies, la direction de l'établissement ou du service peut être confiée à une personne titulaire du diplôme d'Etat de sage-femme, d'infirmier, d'assistant de service social, d'éducateur spécialisé, de conseillère en économie sociale et familiale, de psychomotricien, ou d'un DESS ou d'un master II de psychologie justifiant de trois ans d'expérience comme directeur, directeur adjoint ou responsable technique d'un établissement ou d'un service relevant de la présente section ou de trois ans d'expérience auprès de jeunes enfants.

Pour les établissements et services gérés par une personne de droit privé, la direction peut être confiée à une personne ayant assuré pendant trois ans la direction d'un établissement ou d'un service relevant de la présente section ou la responsabilité technique d'un établissement à gestion parentale.

V.-En outre, la direction d'un jardin d'enfants peut être confiée à une personne ayant exercé comme instituteur ou professeur des écoles justifiant de trois ans d'expérience professionnelle auprès de jeunes enfants.

[Art. R2324-46-1](#) ↗ Sont considérés comme des établissements et services d'accueil occasionnels ou saisonniers, soumis aux dispositions de l'article L. 2324-1, les accueils organisés de plus de six mineurs et fonctionnant pendant une durée supérieure à quinze jours et inférieure à cinq mois par an.

Des dérogations aux dispositions des articles R. 2324-18, R. 2324-25, R. 2324-29, R. 2324-30, R. 2324-34 à R. 2324-41, R. 2324-42 à R. 2324-44, R. 2324-45 et R. 2324-46 peuvent être accordées aux établissements et services occasionnels ou saisonniers, qui rencontrent des difficultés pour satisfaire à ces dispositions. Ces dérogations tiennent compte des prestations proposées.

Ces dérogations peuvent être assorties de toute condition, de nature à garantir la qualité de l'accueil, portant sur l'âge des enfants accueillis, les prestations proposées, les moyens à mettre en oeuvre, ou la durée de la dérogation accordée.

[Art. R2324-46-2](#) ↗ Les dérogations prévues aux articles R. 2324-46, R. 2324-46-1 et aux quatrième et cinquième alinéas de l'article R. 2324-47-1 sont décidées :

1° Pour les établissements et services gérés par une personne de droit privé, par le président du conseil général, après avis du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile ou d'un médecin de ce service qu'il délègue ;

2° Pour les établissements et services publics, par la collectivité publique gestionnaire, après avis du président du conseil général, sur avis du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile ou d'un médecin de ce service qu'il délègue.

Le gestionnaire qui sollicite une dérogation justifie de ses recherches infructueuses pour trouver des candidats répondant aux exigences prévues aux articles R. 2324-34, R. 2324-35 et R. 2324-37.

Art. R2324-47 ↪ Des réalisations de type expérimental, dérogeant aux dispositions de l'article R. 2324-17, et à celles des articles R. 2324-25 à R. 2324-27, et R. 2324-34 à R. 2324-44, peuvent être, selon le cas, soit autorisées par décision motivée du président du conseil général, après avis du médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile, soit décidées par la collectivité publique intéressée, après avis motivé du président du conseil général.

En outre, à titre expérimental, il peut être créé, dans les conditions énoncées à l'article R. 2324-46-2, un établissement accueillant simultanément neuf enfants au maximum, dérogeant aux dispositions des 1° et 2° de l'article R. 2324-30, des articles R. 2324-38 à R. 2324-41, de l'article R. 2324-42, ainsi qu'à l'obligation de désignation d'un directeur et aux exigences relatives à la qualification des personnes chargées de l'encadrement des enfants. Le gestionnaire de l'établissement désigne une personne physique, distincte de celle accueillant les enfants, qui assure le suivi technique de l'établissement et l'élaboration et le suivi de la mise en oeuvre du projet d'accueil. Si cette personne n'est pas titulaire d'une qualification mentionnée aux articles R. 2324-34, R. 2324-35 ou R. 2324-46, le gestionnaire s'assure du concours d'une personne répondant à l'une de ces qualifications. Les personnes accueillant les enfants dans ces établissements justifient d'une certification au moins de niveau V, enregistrée au répertoire national de certifications professionnelles prévu à l'article L. 335-6 du Code de l'éducation, attestant de compétences dans le champ de l'accueil des jeunes enfants et de deux années d'expérience professionnelle, ou d'une expérience professionnelle de cinq ans comme assistant maternel agréé. Deux personnes répondant à ces exigences sont présentes à tout moment lorsque le nombre d'enfants présents est supérieur à trois.

Une personne gestionnaire de plusieurs établissements mentionnés au deuxième alinéa est tenue de désigner un directeur dans les conditions prévues aux articles R. 2324-34 à R. 2324-37 et R. 2324-46 si la capacité globale des établissements concernés est supérieure à dix-huit places.

Les réalisations mentionnées aux deux premiers alinéas font l'objet d'une convention avec les principaux partenaires associés à l'expérimentation, qui en définit la durée, les modalités de fonctionnement, d'évaluation et de validation. Le président du conseil général transmet copie des conventions mentionnées au quatrième alinéa au ministère chargé de la famille, afin de permettre à celui-ci d'assurer le suivi, l'évaluation et la diffusion des réalisations de type expérimental.

Art. R2324-47-1 ↪ Dans les conditions prévues aux articles R. 2324-18 à R. 2324-24, il peut être créé un établissement relevant du 1° de l'article R. 2324-17 dit " jardin d'éveil ". Cet établissement accueille simultanément entre douze et quatre-vingts enfants de deux ans ou plus en vue de faciliter leur intégration dans l'enseignement du premier degré. Au moins la moitié du personnel chargé de l'encadrement des enfants détient l'une des qualifications prévues au 1° de l'article R. 2324-42. L'autre partie du personnel détient une qualification ou justifie d'une expérience dans le domaine de la petite enfance, définies par arrêté du ministre chargé de la famille.

La direction d'un jardin d'éveil est assurée par une des personnes mentionnées aux articles R. 2324-34, R. 2324-35 et R. 2324-46, ou à défaut par une personne détenant une qualification et une expérience dans le domaine de la petite enfance définies par arrêté du ministre chargé de la famille. Les fonctions de direction peuvent être exercées à temps partiel, pour une durée au moins égale au quart de la durée légale du travail.

Un jardin d'éveil accueillant moins de vingt-quatre enfants peut être autorisé à déroger aux articles R. 2324-38, R. 2324-39, R. 2324-40 et R. 2324-41 dans les conditions prévues aux articles R. 2324-46-2.

Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 2324-43, l'effectif du personnel encadrant les enfants est calculé de manière à assurer la présence d'un professionnel pour douze enfants.

Les dispositions de l'article R. 2324-27 ne sont pas applicables aux jardins d'éveil.

Le projet éducatif prévu au 1° de l'article R. 2323-29 répond aux conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la famille.

Art. R2324-48 ↗ Dans le cadre de sa mission de contrôle prévue à l'article **L. 2324-2**, le médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile demande aux personnes gestionnaires des établissements et services relevant de la présente section de lui transmettre chaque année des informations relatives aux enfants accueillis au cours de l'année précédente, ainsi qu'aux caractéristiques de l'accueil. Ces informations, ainsi que les modalités de leur transmission, sont définies par arrêté du ministre chargé de la famille.

Troisième partie : Lutte contre les maladies et dépendances

Livre Ier : Lutte contre les maladies transmissibles

Titre Ier : Lutte contre les épidémies et certaines maladies transmissibles

Chapitre Ier : Vaccinations

Section 1 : Vaccinations obligatoires.

Art. R3111-1 ↗ Les vaccinations obligatoires sont régies par la présente section, par la section 1 du chapitre II et par la section 2 du chapitre IV du présent titre.

Art. R3111-2 ↗ La vaccination antidiphthérique prévue à l'article **L. 3111-1** est pratiquée avant l'âge de dix-huit mois.

Art. R3111-3 ↗ La vaccination antipoliomyélitique prévue à l'article **L. 3111-3** comporte une première vaccination, pratiquée avant l'âge de dix-huit mois, et des rappels de vaccination terminés avant l'âge de treize ans.

Art. R3111-4 ↗ Il ne peut être procédé aux vaccinations obligatoires dans les consultations de nourrissons et les consultations d'enfants de moins de six ans que lorsque ces consultations ont été autorisées par le président du conseil général, au vu des garanties techniques qu'elles présentent.

Art. R3111-5 ↗ Les dispositions de l'article **L. 3111-8** sont applicables lorsqu'une personne ne peut justifier avoir été vaccinée ou revaccinée avec succès depuis moins de trois ans.

Section 2 : Déclaration obligatoire des vaccinations.

Art. D3111-6 ↗ La déclaration prévue à l'article **L. 3111-5** est faite :

1° Pour les enfants âgés de moins de deux ans, sur les certificats de santé inclus dans le carnet de santé et sur le carnet de santé ;

2° Pour les personnes âgées de plus de deux ans, sur le carnet de santé ;

3° A titre provisoire, pour les personnes ne possédant pas de carnet de santé, sur une carte-lettre mise gratuitement à la disposition de tous les médecins et sages-femmes.

Cette déclaration est adressée au médecin responsable du service départemental de protection maternelle et infantile.

Art. D3111-7 ↗ La carte-lettre contient les précisions ci-après :

1° Nom, prénoms, date de naissance et adresse de la personne vaccinée ;

2° Examens médicaux et tests biologiques effectués préalablement à la vaccination ;

3° Date de ces examens, date de la vaccination ;

4° Numéro du lot du vaccin et nom du fabricant ;

5° Le nom et l'adresse du vaccinateur ;

6° Date et signature du vaccinateur.

Section 3 : Organisation du service des vaccinations.

Art. R3111-8 → Le maire de chaque commune tient à jour un fichier des vaccinations. Il veille à la confidentialité des données médicales qui y sont contenues.

Les fiches sont établies au nom de chaque enfant, né dans la commune ou y résidant.

Elles précisent le nom, le prénom, la date de naissance de l'enfant ; l'adresse de ses parents ou tuteurs ; la date des diverses vaccinations et contre-indications temporaires ou durables.

Elles sont remplies soit dans le mois de l'inscription sur les registres de l'état civil, soit dans les huit jours de la déclaration prévue à l'article 104 du Code civil.

Elles prennent place au fichier dans l'ordre des dates de naissance des enfants.

Indépendamment des inscriptions sur les registres de l'état civil et des déclarations des parents, le maire utilise, pour la tenue de ce fichier, toute autre information, notamment fournie par les divers établissements relevant de l'autorité sanitaire et de l'enseignement public ou privé.

En cas de changement de résidence, la personne en informe le maire de la commune de sa nouvelle résidence qui reporte, sur le fichier des vaccinations de sa commune, la fiche établie dans la commune de l'ancienne résidence et transmise par le maire de celle-ci.

En ce qui concerne les vaccinations pratiquées sur une personne séjournant temporairement dans une commune, le maire en avise la mairie de la résidence habituelle.

Art. R3111-9 → Le maire établit chaque année la liste des personnes soumises aux vaccinations antidiphtérique-antitétanique et antipoliomyélitique, dans le délai imparti par le président du conseil général.

Les modalités d'établissement de ces listes sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R3111-10 → Le président du conseil général désigne les médecins chargés des vaccinations et des examens médicaux préalables et les auxiliaires techniques et administratifs, sur proposition du maire en ce qui concerne les auxiliaires administratifs.

Les auxiliaires techniques sont choisis parmi le personnel des services sanitaires ou assimilés ; les médecins ou auxiliaires appartenant au service de santé scolaire sont désignés sur avis conforme du chef de service intéressé.

Les taux de rémunération des vaccinations sont fixés par le président du conseil général.

Art. R3111-11 → Le président du conseil général arrête, après avis de chaque commune, les dates et lieux des séances de vaccination dans la commune, portés à la connaissance du public par la voie de presse et d'affiche.

Il y est fait mention des obligations qui incombent aux parents ou aux tuteurs et des peines encourues en cas de manquement.

Lorsque les circonstances le rendent nécessaire, le président du conseil général autorise dans certaines communes la pratique de la vaccination gratuite au domicile du médecin.

Le taux de rémunération des médecins vaccinateurs est alors fixé conformément à l'article R. 3111-10.

En cas d'épidémie, les vaccinations peuvent être ajournées par arrêté préfectoral.

Art. R3111-12 → Les parents ou tuteurs prennent toutes dispositions utiles pour que les enfants ou pupilles soient présentés aux séances prescrites ; les adultes doivent s'y présenter. En cas d'empêchement par maladie, un certificat médical doit être adressé au médecin responsable du service départemental de la protection maternelle et infantile.

Sont dispensés de se présenter :

1° Les personnes qui, ayant été vaccinées par un médecin de leur choix, ont remis avant la séance un certificat délivré par ce médecin et indiquant la nature du vaccin, les dates et les doses des injections ;

2° Les personnes qui ont remis, avant la séance, un certificat médical justifiant d'une contre-indication.

Art. R3111-13 → Les règles techniques de vaccination, les modalités de la première vaccination et celles des rappels de vaccination, ainsi que les conditions dans lesquelles sont constatées les contre-indications éventuelles sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de l'Académie nationale de médecine et du Haut Conseil de la santé publique.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R3111-14 → Au cours de chaque séance est inscrite sur la liste prévue à l'article R. 3111-9 pour chaque personne assujettie :

- soit la vaccination pratiquée, avec mention de la nature du vaccin, de la date de l'opération et de la dose de vaccin injecté ;

- soit la contre-indication et sa durée.

Si la vaccination est effectuée gratuitement au domicile du médecin, celui-ci porte ces indications sur des fiches qui lui sont remises à cet effet.

Dans tous les cas, ces mêmes mentions sont inscrites sur le carnet de santé ou le carnet de vaccination de l'intéressé.

Art. R3111-15 ↗ A la fin de la série des vaccinations, le vaccinateur remet les listes ainsi complétées au maire pour la tenue du fichier des vaccinations. Le président du conseil général en reçoit copie.

Au cas où la vaccination est pratiquée gratuitement au domicile du médecin, celui-ci adresse les fiches vaccinales au maire.

Art. R3111-16 ↗ Le service de vaccination notifie aux adultes et aux parents ou tuteurs de mineurs n'ayant pas satisfait aux obligations de vaccination d'avoir à s'y conformer dans un délai qui ne peut excéder la date de la prochaine séance de vaccination organisée dans leur commune de résidence.

Dans les communes où la vaccination est pratiquée gratuitement au domicile du médecin, ce délai est de trois mois. Dans le cas où les intéressés ne sont pas conformés à leurs obligations, le président du conseil général en informe le procureur de la République.

Art. R3111-17 ↗ L'admission dans tout établissement d'enfants, à caractère sanitaire ou scolaire, est subordonnée à la présentation soit du carnet de santé, soit des documents en tenant lieu attestant de la situation de l'enfant au regard des vaccinations obligatoires.

A défaut, les vaccinations obligatoires sont effectuées dans les trois mois de l'admission.

Art. R3111-18 ↗ Le président du conseil général adresse chaque année au ministre chargé de la santé un rapport sur les opérations de vaccination de l'année précédente.

Section 4 : Vaccination antivariolique.

Art. D3111-19 ↗ La vaccination antivariolique des personnes affectées, au niveau national, à la prise en charge des premiers cas de variole en cas de réapparition de la maladie, quelle qu'en soit l'origine, est rendue obligatoire. La liste de ces personnes est dressée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D3111-20 ↗ Lorsque survient un cas de variole confirmé par les instances sanitaires nationales ou internationales compétentes, et pour empêcher la propagation d'une épidémie en France, le préfet met en oeuvre une ou plusieurs des mesures suivantes :

1° Vaccination et revaccination antivariolique :

- de tout sujet contact d'un cas de variole ou potentiellement exposé au virus de la variole ;

- de toutes les personnes susceptibles de prendre en charge les sujets suspects ou atteints de variole ainsi que les prélèvements biologiques de ces sujets.

2° Prise en charge des sujets contacts, des cas suspects ou confirmés :

a) Sujets contacts asymptomatiques : vaccination ou revaccination le plus tôt possible, suivi médical strict y compris contrôle de l'efficacité vaccinale pendant 18 jours après le contact supposé et maintien dans une zone géographique limitée ;

b) Cas suspects de variole : isolement et suivi médical jusqu'à confirmation ou infirmation du diagnostic ;

c) Cas confirmés de variole : hospitalisation et isolement jusqu'à la chute des croûtes, 3 à 4 semaines ;

3° Acquisition ou réquisition de matériels et de produits, de locaux et de moyens humains :

a) Réquisition de tous locaux nécessaires à la vaccination des personnels amenés à prendre en charge les sujets suspects ou atteints de variole ;

b) Réquisition de tous locaux ou établissements de soins nécessaires à l'accueil et à la prise en charge des sujets ayant été en contact avec un malade ou des sujets exposés à la dissémination initiale du virus, des cas suspects ou confirmés de variole ;

c) Acquisition ou réquisition de tous moyens ou produits destinés au traitement des malades, à la protection individuelle, au nettoyage de locaux et à la désinfection, au traitement des déchets potentiellement contaminés, notamment par incinération ;

- d) Acquisition ou réquisition de tous moyens ou locaux nécessaires au traitement des échantillons biologiques à des fins de diagnostic ou de surveillance biologique ;
 - e) Acquisition ou réquisition de tous moyens ou locaux nécessaires à la prise en charge des corps présumés contagieux ;
 - f) Acquisition et réquisition des moyens destinés au transport des malades, des échantillons biologiques, des corps présumés contagieux et des déchets potentiellement contaminés ainsi qu'au transport des produits à visée thérapeutique, des produits de nettoyage et de désinfection ;
 - g) Réquisition de personnels de santé ainsi que de tous personnels techniques, civils ou militaires, nécessaires pour combattre l'épidémie ;
- 4° Mesures d'ordre et de salubrité publique :
- a) Substitution, sans mise en demeure préalable, dans la mise en oeuvre des pouvoirs de police qui sont dévolus aux maires par le 5° de l'article L. 2212-2 du Code général des collectivités territoriales ;
 - b) Contrôle et fermeture d'établissements publics ou privés afin d'éviter la dissémination du virus ;
 - c) Annulation des rassemblements de masse ;
 - d) Limitation des déplacements de population ;
 - e) Renforcement des contrôles aux frontières ;
 - f) Saisie et destruction de tout objet, vêtement ou colis potentiellement contaminé ;
- 5° Information et communication :
- réquisition de tous moyens de communication nécessaires pour rechercher les sujets contacts et pour informer les professionnels et le public.

[Art. D3111-21](#) ↔ Les mesures mentionnées à l'article D. 3111-20 sont maintenues pendant une période de deux mois à compter de la survenue du dernier cas.

Section 5 : Etablissements et organismes habilités à réaliser les vaccinations

[Art. D3111-22](#) ↔ Peuvent être habilités comme centres de vaccination pour réaliser les vaccinations prévues aux articles L. 3111-1 à L. 3111-8, L. 3112-1 et R. 3114-9 : 1° Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ; 2° Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1, lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif.

[Art. D3111-23](#) ↔ La demande d'habilitation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé de la région où sera situé le centre de vaccination, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette demande précise les modalités de fonctionnement du centre de vaccination, en particulier celles qui permettent d'assurer la gratuité des vaccinations, et garantissent :

- 1° Le maintien ou la constitution d'une équipe de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre ;
- 2° La disponibilité de locaux adaptés à l'activité du centre ainsi que de l'équipement et du matériel nécessaires aux vaccinations ;
- 3° La présence d'un médecin sur les lieux aux heures d'ouverture ;
- 4° Un entretien individuel d'information et de conseil ;
- 5° La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;
- 6° La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d'être dus aux vaccins ;
- 7° Des actions d'information dans le cadre de la politique vaccinale.

[Art. D3111-24](#) ↔ L'habilitation est accordée pour trois ans.

[Art. D3111-25](#) ↔ Les établissements et organismes habilités comme centres de vaccination fournissent annuellement au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport d'activité et de performance conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D3111-26](#) ↔ Lorsque les modalités de fonctionnement d'un centre de vaccination ne permettent plus de répondre aux obligations fixées aux articles D. 3111-23 et D. 3111-25, le directeur général de l'agence régionale

de santé met en demeure l'établissement ou l'organisme habilité de s'y conformer dans le délai qu'il fixe. En cas d'urgence tenant à la sécurité des usagers, l'habilitation peut être suspendue. Si la mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai imparti, l'habilitation peut être retirée.

Section 6 : Réparation des préjudices imputables à une vaccination obligatoire

Art. R3111-27 ↗ La demande en vue de l'indemnisation d'un dommage considéré comme imputable à une vaccination obligatoire est adressée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou déposée auprès du secrétariat de l'office contre récépissé.

Elle est accompagnée d'un dossier rapportant le caractère obligatoire de la vaccination, eu égard, s'il y a lieu, à l'activité professionnelle de la victime, la réalisation des injections et la nature du dommage imputé à la vaccination. L'office accuse réception du dossier et, le cas échéant, demande les pièces manquantes.

Nota :

Art. R3111-28 ↗ Le silence de l'office pendant un délai de six mois à compter de la date de réception du dossier complet vaut rejet de la demande.

Nota :

Art. R3111-29 ↗ Si la vaccination avait un caractère obligatoire au moment de sa réalisation, le directeur de l'office diligente, s'il y a lieu, une expertise, afin d'apprécier l'importance des dommages et de déterminer leur imputabilité. Le médecin chargé de procéder à l'expertise est choisi, en fonction de sa compétence dans le ou les domaines concernés, sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires ou, à titre exceptionnel, en dehors de ces listes. L'office informe alors le demandeur, quinze jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du ou des médecins chargés d'y procéder et de la mission d'expertise qui lui est confiée. L'office fait également savoir au demandeur qu'il peut se faire assister d'une personne de son choix. L'expert adresse son projet de rapport au demandeur qui dispose alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations. Dans les trois mois suivant la date de sa désignation, l'expert adresse à l'office son rapport d'expertise comprenant sa réponse aux observations du demandeur. L'office adresse ce rapport sans délai au demandeur qui dispose d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.

Nota :

Art. R3111-30 ↗ L'office national prend en charge le coût des expertises, sous réserve du remboursement exigible à l'occasion des actions subrogatoires visées à l'article L. 3111-9.

Nota :

Art. R3111-31 ↗ L'office se prononce par une décision motivée : 1° Sur le caractère obligatoire de la vaccination ; 2° Le cas échéant, sur l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la victime et la vaccination à laquelle il est imputé ; Lorsque l'office estime que le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 3111-9, la décision énumère les différents chefs de préjudice et en détermine l'étendue. La décision précise également si, à la date où elle est rendue, l'état de la victime est consolidé ou non. L'office adresse alors à la victime, ou à ses ayants droit en cas de décès, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, une offre d'indemnisation visant à la réparation intégrale des préjudices subis.

Nota :

Art. R3111-32 ↗ La victime ou ses ayants droit font connaître à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, s'ils acceptent ou non l'offre d'indemnisation qui leur est faite.

Nota :

Art. R3111-33 ↗ Le paiement doit intervenir dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par le ou les demandeurs, que cette offre ait un caractère partiel, provisionnel ou définitif.

Nota :

Chapitre II : Lutte contre la tuberculose et la lèpre

Section 1 : Vaccination obligatoire

Art. R3112-1 ↗ Sont soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG : A.-Les enfants de moins de six ans accueillis :

1° Dans les établissements, services et centres mentionnés à l'article L. 2324-1 ;

2° Dans les écoles maternelles ;

3° Chez les assistantes maternelles ;

4° Dans les pouponnières et maisons d'enfants à caractère sanitaire relevant de l'article L. 2321-1 ;

5° Dans les établissements mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles.

B.-Les enfants de plus de six ans, les adolescents et les jeunes adultes qui fréquentent :

1° Les établissements d'enseignement du premier et du second degré ;

2° Les établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles.

C.-Les étudiants en médecine, en chirurgie dentaire et en pharmacie ainsi que les étudiants sages-femmes et les personnes qui sont inscrites dans les écoles et établissements préparant aux professions de caractère sanitaire ou social énumérées ci-après :

1° Professions de caractère sanitaire :

a) Aides-soignants ;

b) Ambulanciers ;

c) Audio-prothésistes ;

d) Auxiliaires de puériculture ;

e) Ergothérapeutes ;

f) Infirmiers et infirmières ;

g) Manipulateurs d'électro-radiologie médicale ;

h) Masseurs-kinésithérapeutes ;

i) Orthophonistes ;

j) Orthoptistes ;

k) Pédicures-podologues ;

l) Psychomotriciens ;

m) Techniciens d'analyses biologiques ;

2° Professions de caractère social :

a) Aides médico-psychologiques ;

b) Animateurs socio-éducatifs ;

c) Assistants de service social ;

d) Conseillers en économie sociale et familiale ;

e) Educateurs de jeunes enfants ;

f) Educateurs spécialisés ;

g) Educateurs techniques spécialisés ;

h) Moniteurs-éducateurs ;

i) Techniciens de l'intervention sociale et familiale.

NOTA : L'article 1er du décret n° 2007-1111 du 17 juillet 2007 suspend cette obligation vaccinale pour certaines catégories de personnes.

Art. R3112-2 ↗ Sont également soumis à la vaccination obligatoire par le vaccin antituberculeux BCG : 1° Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les établissements ou services mentionnés au A de l'article R. 3112-1 ainsi que les assistantes maternelles ; 2° Les personnes qui exercent une activité professionnelle dans les laboratoires d'analyses de biologie médicale ; 3° Les personnels des établissements pénitentiaires, des services de probation et des établissements ou services de la protection judiciaire de la jeunesse ; 4° Le personnel soignant des établissements et services énumérés ci-après ainsi que les personnes qui, au sein de ces établissements, sont susceptibles d'avoir des contacts répétés avec des malades tuberculeux : a) Etablissements de santé publics et privés, y compris les établissements mentionnés à l'article L. 6141-5 ; b) Hôpitaux des armées et Institution nationale des invalides ; c) Etablissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 ; d) Dispensaires ou centres de soins, centres et consultations de protection maternelle et infantile ; e) Etablissements d'hébergement et services pour personnes âgées ; f) Structures prenant en charge des malades porteurs du virus de l'immuno-déficience

humaine ou des toxicomanes ; g) Centres d'hébergement et de réinsertion sociale ; h) Structures contribuant à l'accueil, même temporaire, de personnes en situation de précarité, y compris les cités de transit ou de promotion familiale ; i) Foyers d'hébergement pour travailleurs migrants. 5° Les sapeurs-pompiers des services d'incendie et de secours.

Art. R3112-3 ↗ Sont dispensées de l'obligation vaccinale, les personnes mentionnées aux articles R. 3112-1 et R. 3112-2 lorsqu'un certificat médical atteste que cette vaccination est contre-indiquée.

Les contre-indications à la vaccination par le vaccin antituberculeux BCG sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du Haut Conseil de la santé publique.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R3112-4 ↗ Sont considérées comme ayant satisfait à l'obligation de vaccination par le vaccin antituberculeux BCG les personnes apportant la preuve écrite de cette vaccination. Satisfont également à cette obligation les étudiants énumérés au C de l'article R. 3112-1 et les personnes mentionnées à l'article R. 3112-2 qui présentent une cicatrice vaccinale. Un arrêté du ministre chargé de la santé après avis du Haut Conseil de la santé publique détermine les conditions dans lesquelles la cicatrice peut être considérée comme une preuve d'une vaccination par le BCG.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R3112-5 ↗ Les techniques et les modalités d'exécution de la vaccination par le BCG ainsi que les personnes habilitées à la pratiquer sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2 : Etablissements et organismes habilités pour la lutte contre la tuberculose

Art. D3112-6 ↗ Peuvent être habilités comme centres de lutte contre la tuberculose pour l'application de l'article L. 3112-3 : 1° Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ;

2° Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif.

Art. D3112-7 ↗ La demande d'habilitation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé de la région où sera situé le centre de lutte contre la tuberculose, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette demande précise les modalités de fonctionnement du centre de lutte contre la tuberculose, en particulier celles qui permettent d'assurer la gratuité de la vaccination par le vaccin antituberculeux, du suivi médical et de la délivrance des médicaments, et garantissent :

1° Le maintien ou la constitution d'une équipe de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre ;

2° La disponibilité de locaux, d'équipement et de matériel adaptés à l'activité du centre ;

3° Un entretien individuel d'information et de conseil ;

4° La réalisation des consultations médicales par un médecin ayant une expérience dans le domaine de la lutte contre la tuberculose ;

5° La réalisation d'enquêtes dans l'entourage des cas ;

6° La réalisation d'actions ciblées de dépistage ;

7° La réalisation d'actions de prévention, ciblées sur les personnes présentant le plus de risques ;

8° Le concours à la formation des professionnels ;

9° La vaccination par le vaccin antituberculeux ;

10° La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;

11° Le suivi médical des personnes atteintes et la délivrance des médicaments antituberculeux ;

12° La conclusion d'une convention avec au moins un établissement de santé susceptible de prendre en charge des personnes atteintes de tuberculose ;

13° La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d'être dus au vaccin ou au traitement ;

14° Le développement de partenariats avec les professionnels, établissements et organismes qui participent à la lutte contre la tuberculose dans le département et à la prise en charge des personnes atteintes.

Art. D3112-8 ↔ L'habilitation est accordée pour trois ans.

Art. D3112-9 ↔ Les établissements et organismes habilités comme centres de lutte contre la tuberculose fournissent annuellement au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport d'activité et de performance conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D3112-10 ↔ Lorsque les modalités de fonctionnement d'un centre de lutte contre la tuberculose ne permettent plus de répondre aux obligations fixées aux articles D. 3112-7 et D. 3112-9, le directeur général de l'agence régionale de santé met en demeure l'établissement ou l'organisme habilité de s'y conformer dans le délai qu'il fixe. En cas d'urgence tenant à la sécurité des usagers, l'habilitation peut être suspendue. Si la mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai imparti, l'habilitation peut être retirée.

Section 3 : Etablissements et organismes habilités pour la lutte contre la lèpre

Art. D3112-12 ↔ Peuvent être habilités comme centres de lutte contre la lèpre pour l'application de l'article L. 3112-3 : 1° Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ;

2° Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif. L'habilitation est accordée et, le cas échéant, retirée ou suspendue, dans les conditions fixées aux articles D. 3112-8 et D. 3112-10.

Art. D3112-13 ↔ La demande d'habilitation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé de la région où sera situé le centre de lutte contre la lèpre, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette demande précise les modalités de fonctionnement du centre de lutte contre la lèpre, en particulier celles qui permettent d'assurer la gratuité du suivi médical et de la délivrance des médicaments, et garantissent :

1° Le maintien ou la constitution d'une équipe de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre ;

2° La disponibilité de locaux, d'équipement et de matériel adaptés à l'activité du centre ;

3° Un entretien individuel d'information et de conseil ;

4° La réalisation des consultations médicales par un médecin ayant une expérience dans le domaine de la lutte contre la lèpre ;

5° La réalisation d'enquêtes dans l'entourage des cas ;

6° La délivrance des médicaments nécessaires au traitement de la maladie ;

7° La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;

8° La conclusion d'une convention avec au moins un établissement de santé susceptible de prendre en charge les personnes atteintes de la lèpre ;

9° La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d'être dus au traitement.

Section 4 : Délivrance des médicaments

Art. R3112-14 ↔ Dans les établissements et organismes mentionnés à l'article L. 3112-3, les médicaments sont dispensés par un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou de la section H de l'Ordre national des pharmaciens.

Si l'établissement habilité est un établissement de santé, cette dispensation est assurée par la pharmacie à usage intérieur, ou à défaut, selon la procédure prévue à l'article L. 5126-6.

Art. R3112-15 ↔ Dans les établissements et organismes autres que les établissements de santé, à titre dérogatoire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un médecin de l'organisme, nommé désigné, à assurer l'approvisionnement, la détention, le contrôle et la gestion des médicaments et à les dispenser directement

aux malades. Cette autorisation ne peut être accordée que pour un remplacement n'excédant pas trois mois ou lorsque l'activité ne justifie pas la présence d'un pharmacien à temps plein. Pour l'application du présent article, le silence gardé par le préfet vaut autorisation à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du médecin autorisé par le préfet.

Chapitre III : Transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire

Section 1 : Procédures de transmission

Art. R3113-1 ↗ Les cas de maladies mentionnées à l'article L. 3113-1 font l'objet d'une notification, dans les conditions fixées à l'article R. 3113-2.

Les cas de maladies qui justifient une intervention urgente locale, nationale ou internationale font en outre l'objet d'une procédure de signalement, dans les conditions fixées à l'article R. 3113-4.

Art. R3113-2 ↗ La notification des données individuelles nécessaires à la surveillance épidémiologique consiste en la transmission d'une fiche qui comporte : 1° Les nom, prénom et adresse du déclarant. Lorsque la notification est effectuée par le responsable du service de biologie ou du laboratoire, sont mentionnés en outre sur la fiche le nom, le prénom et l'adresse du prescripteur ;

2° Un numéro d'anonymat établi par codage informatique irréversible à partir des trois premières lettres des nom, prénom, date de naissance et sexe de la personne. Lorsque le diagnostic de la maladie repose sur une anomalie biologique, ce codage informatique est assuré par le responsable du service de biologie ou du laboratoire.

Dans les autres cas, l'établissement du numéro d'anonymat est assuré, dans les mêmes conditions, par le déclarant ou par le médecin l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence. Dans le cas où le codage est fait par le médecin inspecteur départemental de santé publique, le déclarant joint à la fiche les trois premières lettres du nom, le prénom, la date de naissance et le sexe de la personne ;

3° Les informations destinées à la surveillance épidémiologique. Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixe, pour chaque maladie, les données cliniques, biologiques et socio-démographiques que le déclarant ou, en cas de diagnostic biologique, le prescripteur porte sur la fiche de notification.

Pour les maladies dont un des modes de transmission est par voie sexuelle, les médecins déclarants, les médecins des agences régionales de santé et le médecin de l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article R. 3113-3 sont autorisés à enregistrer et conserver, dans les conditions définies au même article, des données à caractère personnel qui, étant relatives aux pratiques sexuelles des personnes, relèvent des données mentionnées par l'article 31 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. R3113-3 ↗ Le déclarant transmet la fiche, soit par voie postale sous pli confidentiel portant la mention : "secret médical", soit par télétransmission après chiffrement des données, au médecin de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence qui la transmet à son tour, dans les mêmes conditions de confidentialité, au médecin de l'Institut de veille sanitaire désigné par son directeur général. Le déclarant ou le médecin inspecteur départemental de santé publique qui établit la correspondance entre le numéro d'anonymat et les éléments d'identité de la personne en assure la conservation, aux fins de validation et d'exercice du droit d'accès, dans des conditions garantissant la confidentialité des informations et la détruit six mois après la date d'envoi portée par le déclarant sur la fiche de notification. Dans le même délai, le médecin de l'Institut de veille sanitaire supprime de la fiche les coordonnées du prescripteur et celles du responsable du service de biologie ou du laboratoire.

Art. R3113-4 ↗ Nonobstant la notification prévue à l'article R. 3113-2, les cas, avérés ou suspectés, de maladies ou d'anomalie biologique mentionnées au 1° de l'article L. 3113-1 sont signalés sans délai par le médecin ou le responsable du service de biologie ou du laboratoire d'analyses de biologie médicale, public ou privé, au médecin l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence. Le destinataire du signalement évalue la nécessité de mettre en place d'urgence des mesures de prévention individuelle et collective et, le cas échéant, de déclencher des investigations pour identifier l'origine de la contamination ou de l'exposition. Sur la demande du

médecin destinataire du signalement, le déclarant est tenu de lui fournir toute information nécessaire à la mise en oeuvre des mesures d'investigation et d'intervention, notamment l'identité et l'adresse du patient.

Ces informations peuvent être transmises à d'autres professionnels lorsque leur intervention est indispensable pour la mise en oeuvre des mesures de prévention individuelle et collective. Elles ne sont conservées que le temps nécessaire à l'investigation et à l'intervention.

Art. R3113-5 → Toute personne appelée à connaître, à quelque titre que ce soit, les données individuelles transmises en application de la présente section est astreinte au secret professionnel sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.

Section 2 : Liste des maladies.

Art. D3113-6 → La liste des maladies qui relèvent de la procédure de signalement prévue à l'article R. 3113-4 est la suivante :

1° Maladies infectieuses :

- a) Botulisme ;
 - b) Brucellose ;
 - c) Charbon ;
 - d) 1. Chikungunya ;
 - d) Choléra ;
 - d) 1. Dengue, dans les départements figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ;
 - e) Diphthérie ;
 - f) Fièvres hémorragiques africaines ;
 - g) Fièvre jaune ;
 - h) Fièvre typhoïde et fièvres paratyphoïdes ;
 - i) Hépatite A aiguë ;
 - j) Infection invasive à méningocoque ;
 - k) Légionellose ;
 - l) Listériose ;
 - m) Orthopoxviroses, dont la variole ;
 - n) Paludisme autochtone ;
 - o) Paludisme d'importation dans les départements d'outre-mer ;
 - p) Peste ;
 - q) Poliomyélite ;
 - r) Rage ;
 - s) Rougeole ;
 - t) Suspicion de maladie de Creutzfeldt-Jakob et autres encéphalopathies subaiguës spongiformes transmissibles humaines ;
 - u) Toxi-infections alimentaires collectives ;
 - v) Tuberculose ;
 - w) Tularémie ;
 - x) Typhus exanthématique ;
- 2° Autre maladie :
- saturnisme chez les enfants mineurs.

Art. D3113-7 → La liste des maladies qui relèvent de la procédure de notification prévue à l'article R. 3113-2 est la suivante :

1° Maladies mentionnées à l'article D. 3113-6 ;

2° Autres maladies infectieuses :

- a) Infection aiguë symptomatique par le virus de l'hépatite B ;
- b) Infection par le virus de l'immunodéficience humaine, quel que soit le stade ;
- c) Tétanos.

Chapitre IV : Autres mesures de lutte

Section 1 : Procédés, produits et appareils destinés à la désinfection obligatoire.

Art. R3114-1 ↔ Les procédés et appareils destinés à la désinfection prévue à l'article L. 3114-1 sont soumis aux dispositions de la présente section, nonobstant l'application des dispositions de la loi du 28 octobre 1943 relative aux appareils à pression de vapeur et à pression de gaz à terre ou à bord des bateaux de navigation intérieure.

Art. R3114-2 ↔ Les appareils d'un type agréé portent une lettre de série correspondant au type auquel ils appartiennent et un numéro d'ordre dans cette série.

Art. R3114-3 ↔ Les expériences préalables à l'agrément sont effectuées sous le contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et ont pour objet d'établir si le procédé et l'appareil répondent aux critères d'efficacité et d'innocuité fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Cet arrêté détermine également le contenu du dossier de demande d'agrément et notamment les indications nécessaires sur la description et les plans de l'appareil ainsi que le mode d'utilisation.

Art. R3114-4 ↔ Le demandeur fournit les éléments nécessaires aux expériences et, en cas de besoin, sur demande, le personnel nécessaire à l'exécution de ces expériences.

Art. R3114-5 ↔ Les procès-verbaux des expériences sont communiqués aux intéressés. Ceux-ci ont un délai de quinze jours pour faire parvenir leurs observations.

Art. R3114-6 ↔ La décision d'agrément est notifiée à l'intéressé. Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Art. R3114-7 ↔ L'agrément est attribué pour une période de dix ans.

Art. R3114-8 ↔ Les appareils de désinfection agréés, leur emploi ainsi que celui des procédés utilisés pour la désinfection sont soumis à la surveillance de l'agence régionale de santé et de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section 2 : Maladies transmises par des insectes

Art. R3114-9 ↔ Les mesures susceptibles d'être prises en application de l'article L. 3114-5 sont les suivantes : 1° Le recueil des données épidémiologiques sur les cas humains de maladies transmises par les insectes et, en tant que de besoin, sur les cas de résistance des agents infectieux aux traitements, ainsi que la surveillance entomologique des insectes vecteurs et, en particulier, de leur résistance aux produits insecticides. Ces missions sont exercées par l'agence régionale de santé ;

2° La mise en œuvre d'actions d'information et d'éducation sanitaire de la population aux fins de réduire la prolifération des insectes vecteurs. Cette mission est exercée par l'agence régionale de santé ;

3° L'investigation autour des cas humains de maladies mentionnés au 1°, comprenant si nécessaire le dépistage clinique et biologique, en cas de menace épidémique ou aux fins de limiter l'extension d'une épidémie. Cette mission est exercée par l'agence régionale de santé, qui met à la disposition de la population les moyens permettant le traitement par prophylaxie du paludisme ;

4° La surveillance, par les services de l'Etat compétents et selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de l'agriculture, des animaux susceptibles d'être contaminés par des agents pathogènes transmis par des insectes vecteurs ;

5° La prescription, lorsque les insectes sont des moustiques et dans les zones délimitées conformément au 1° de l'article 1er de la loi n° 64-1246 du 16 décembre 1964 relative à la lutte contre les moustiques, des prospections, traitements, travaux et contrôles au sens du dernier alinéa de cet article, ainsi que de toutes mesures utiles à la lutte contre les moustiques dans les conditions prévues à l'article 7-1 de cette loi. Cette mission est exercée par le préfet sur le rapport du directeur général de l'agence régionale de santé ; 6° En tant que de besoin, la vaccination contre la fièvre jaune. Celle-ci est obligatoire sauf contre-indication médicale pour toutes les personnes âgées de plus d'un an et résidant en Guyane ou y séjournant.

Section 3 : Dératisation et désinsectisation des navires

Sous-section 1 : Autorisations

[Art. R3114-10](#) ↗ *Les procédés utilisant un gaz toxique mis en oeuvre, pour la dératisation et la désinsectisation des navires, doivent faire l'objet d'un certificat d'autorisation délivré par le ministre chargé de la santé, après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail.*

Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux produits soumis à autorisation en application de l'article L. 522-4 du Code de l'environnement.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : les dispositions de l'article 3 du présent décret entrent en vigueur à une date définie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou au plus tard six mois après la date de publication du présent décret. Ces dispositions ne sont pas applicables aux consultations sur les projets d'actes réglementaires et aux demandes d'autorisations qui ont fait l'objet d'une saisine de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail avant la date d'entrée en vigueur de l'article 3.

[Art. R3114-11](#) ↗ *Les demandes d'autorisation doivent désigner la personne civilement responsable de l'utilisation des produits, le chimiste chargé des opérations par l'entreprise et le médecin attaché à cette entreprise. Tout changement fait l'objet d'une déclaration. L'autorisation est délivrée pour l'année par le préfet.*

[Art. R3114-12](#) ↗ *Le chef de l'entreprise s'assure des conditions d'aptitude physique des personnes employées aux opérations de dératisation et de désinsectisation. Ces personnes doivent être exemptes de lésions cardiaques, hépatiques ou rénales, et aptes au travail à effectuer avec le port d'un masque et présenter toutes garanties suffisantes à ce point de vue.*

[Art. R3114-13](#) ↗ *Un arrêté des ministres chargés des ports et de la santé fixe la liste des ports dans lesquels sont effectuées les opérations de dératisation et de désinsectisation des navires et où sont délivrés les certificats attestant l'exécution de ces opérations ou leur exemption.*

[Art. R3114-14](#) ↗ *Tout projet d'une opération de dératisation ou de désinsectisation d'un navire, avec la date et l'heure, doit être porté au moins vingt-quatre heures à l'avance à la connaissance du préfet.*

Sous-section 2 : Déroulement d'une opération

[Art. R3114-15](#) ↗ *L'opération a lieu de jour.*

[Art. R3114-16](#) ↗ *Le préfet, avant d'autoriser une opération, reçoit du commandant du navire ou de son représentant la déclaration suivante : " Le soussigné (qualité du déclarant) déclare, sous sa responsabilité, que, durant les opérations de dératisation et de désinsectisation, il n'existe à bord aucune personne, sauf les employés de l'entreprise, les agents chargés du contrôle et le personnel strictement indispensable. "*

[Art. R3114-17](#) ↗ *Le navire est consigné pendant toute la durée des opérations. Une pancarte " Défense de monter à bord. Danger de mort " est fixée à l'entrée de la coupée.*

[Art. R3114-18](#) ↗ *Aucun autre navire ne peut se trouver en couple ou en contact direct avec le navire traité.*

[Art. R3114-19](#) ↗ *L'opérateur revêt un costume de toile, manipule les produits les mains revêtues de gants de caoutchouc et porte un masque.*

[Art. R3114-20](#) ↗ *Lors de toute opération, deux aides au moins doivent être présents pour porter secours à l'opérateur en cas de besoin. Une boîte de secours contenant les dispositifs de respiration artificielle et d'oxygénothérapie nécessaires est à leur disposition pendant toute la durée de l'opération.*

[Art. R3114-21](#) ↗ *Les agents chargés du contrôle s'assurent, en recourant le cas échéant à des laboratoires agréés par l'Etat, de la nature et du poids de tous produits employés. Les frais de tous ces contrôles sont à la charge de l'entreprise.*

[Art. R3114-22](#) ↗ *Une fois les opérations terminées, les locaux traités sont aérés mécaniquement. L'aération naturelle prolongée peut être autorisée pour les navires désarmés par le contrôle sanitaire aux frontières. Dès que l'entreprise chargée des opérations a reconnu que l'aération est suffisante, elle s'assure qu'il n'existe plus aucun danger avant que la libre pratique soit autorisée par le préfet. Il peut être fait usage de tous produits détecteurs et, s'il y a lieu, de produits neutralisants.*

Art. R3114-23 ↗ Toute négligence ou faute lourde de la part de l'entreprise chargée des opérations entraîne le retrait temporaire ou définitif de l'autorisation ministérielle accordée, sans préjudice de poursuites pénales éventuelles.

La société est responsable civilement des dommages causés par une imprudence ou une faute lourde.

Art. R3114-24 ↗ Les procédés de dératissage par l'acide cyanhydrique comprennent toujours un gaz détecteur.

Art. R3114-25 ↗ Quel que soit le gaz toxique utilisé, les objets de literie ou de couchage doivent être exposés à l'air pendant six heures et battus à plusieurs reprises.

L'équipage ne couche dans les postes traités que vingt-quatre heures après le début des opérations.

Art. R3114-26 ↗ Chaque opération est notée sur un registre dont les feuillets sont paraphés avec mention du nom du navire, du tonnage, du nom du capitaine, du nom de l'entreprise chargée des opérations, des cubages traités, des doses horaires de l'opération et des résultats.

Art. R3114-27 ↗ En aucun cas, une opération de dératissage ou de désinsectisation par gaz toxiques ne peut être considérée comme une opération de désinfection.

Chapitre V : Lutte contre la propagation internationale des maladies

Section 1 : Organisation et fonctionnement

Art. R3115-1 ↗ Le contrôle sanitaire aux frontières a pour objet la prévention de la propagation par voie terrestre, maritime ou aérienne des maladies transmissibles, conformément aux dispositions des articles **L. 3115-1**, **L. 3116-3** et **L. 3116-5** et notamment la mise en oeuvre du règlement sanitaire international de l'Organisation mondiale de la santé.

Art. R3115-3 ↗ L'habilitation mentionnée à l'article **L. 3115-1** est prononcée sur proposition des responsables des services dont relèvent les agents concernés.

Section 2 : Redevance pour services rendus

Art. R3115-5 ↗ L'agence régionale de santé est autorisée par le préfet à mettre ses moyens affectés au contrôle sanitaire aux frontières à la disposition d'organismes publics ou privés ou de personnes physiques, contre une redevance pour services rendus, sauf lorsqu'elle agit dans le cadre des attributions définies à l'article **R. 3115-1**.

Art. R3115-6 ↗ Le montant des redevances pour les vaccinations anticholérique, antiamarile et antiméningococcique est fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé dans la limite d'un plafond égal à deux fois le coût d'acquisition du vaccin.

Section 3 : Règlement sanitaire international

Art. D3115-8 ↗ Le règlement sanitaire international reproduit à l'annexe 31-1 régit sur le territoire de la République française le contrôle sanitaire aux frontières, conformément aux dispositions de l'article **L. 3115-1**.

Chapitre VI : Dispositions pénales

Section 1 : Vaccinations.

Art. R3116-1 ↗ L'âge limite de l'enfant prévu à l'article **L. 3116-2** pour l'exercice de l'action publique en vue de poursuivre des infractions aux dispositions des articles **L. 3111-1** à **L. 3111-3** est fixé :

- à dix ans pour les vaccinations antidiphthérique et antitétanique ;
- à quinze ans pour la vaccination antipoliomyélitique.

Art. R3116-2 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait, pour les personnes titulaires de l'autorité parentale ou qui ont la charge de la tutelle d'un mineur, de ne pas personnellement s'assurer que le mineur bénéficie :

1° De la vaccination antidiphthérique et de la vaccination antitétanique par l'anatoxine selon les dispositions des articles L. 3111-1 et L. 3111-2 ;

2° De la vaccination antipoliomyélitique selon les dispositions de l'article L. 3111-3.

Art. R3116-3 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait d'exercer une activité professionnelle :

1° Exposant à des risques de contamination dans un établissement ou organisme public ou privé de prévention ou de soins, sans être immunisé contre l'hépatite B, la diphtérie, le tétanos et la poliomyélite ;

2° Dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale sans être immunisé contre la fièvre typhoïde.

Art. R3116-4 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait pour un élève ou étudiant mentionné à l'article L. 3111-4 de ne pas être immunisé contre les maladies mentionnées au premier alinéa dudit article.

Art. R3116-5 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait pour le responsable d'un établissement ou organisme mentionné à l'article L. 3111-4 de ne pas assurer la prise en charge par l'établissement ou l'organisme des dépenses entraînées par les vaccinations prévues audit article.

Art. R3116-6 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de ne pas se soumettre :

1° A la vaccination antityphoparatyphoïdique en application de l'article L. 3111-6 ;

2° A la vaccination contre le typhus exanthématique en application de l'article L. 3111-7 ;

3° A la vaccination ou à la revaccination antivariolique en application de l'article L. 3111-8.

Art. R3116-7 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de ne pas respecter les mesures propres à empêcher la propagation d'une épidémie prises en application de l'article L. 3114-4.

Art. R3116-8 ↗ La récidive des contraventions prévues aux articles R. 3116-2 à R. 3116-7 est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Section 2 : Autres mesures de lutte

Sous-section 1 : Désinfection.

Art. R3116-9 ↗ Le fait de ne pas procéder aux opérations de désinfection obligatoire prescrites par l'article L. 3114-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

Art. R3116-10 ↗ Le fait pour les opérations de désinfection à caractère obligatoire prescrites par l'article L. 3114-1 d'employer un procédé, produit ou appareil non agréé ou de mettre en service un appareil sans procès-verbal de conformité est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

Art. R3116-11 ↗ La récidive des contraventions prévues aux articles R. 3116-9 et R. 3116-10 est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Sous-section 2 : Dératisation et désinsectisation des locaux.

Art. R3116-12 ↗ Le fait d'employer des gaz toxiques prohibés dans la destruction des insectes ou des rats dans des locaux à usage d'habitation ou autre, ou dans la désinfection desdits locaux, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

La récidive de la contravention prévue au présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Sous-section 3 : Dératisation et désinsectisation des navires.

Art. R3116-13 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait pour le responsable de l'entreprise chargée de la dératisation ou la désinsectisation d'un navire :

- 1° De mettre en oeuvre un procédé utilisant un gaz toxique sans le certificat d'autorisation prévu à l'article R. 3114-10 ;
- 2° De ne pas s'assurer des conditions d'aptitude physique du personnel qu'il emploie conformément aux dispositions de l'article R. 3114-12 ;
- 3° De ne pas intervenir de jour ;
- 4° De ne pas s'assurer que les personnels respectent les dispositions de l'article R. 3114-19 ;
- 5° De ne pas s'assurer de la présence de deux aides ou de ne pas mettre à disposition une boîte de secours, selon les dispositions de l'article R. 3114-20 ;
- 6° De ne pas procéder aux prélèvements et analyses des produits ou atmosphères traités dans les conditions prévues à l'article R. 3114-21 ;
- 7° De ne pas respecter les dispositions de l'article R. 3114-22 et notamment les conditions d'aération prévues ;
- 8° De ne pas utiliser un gaz détecteur dans une opération de dératisation par l'acide cyanhydrique.

Art. R3116-14 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait pour le responsable d'un navire faisant l'objet d'une opération de dératisation ou de désinsectisation :

- 1° De ne pas immédiatement porter le projet d'une opération de dératisation ou de désinsectisation d'un navire, avec la date et l'heure, à la connaissance du service qui a mission de contrôler l'opération projetée selon les dispositions de l'article R. 3114-14 ;
- 2° De ne pas effectuer la déclaration prévue à l'article R. 3114-16 ;
- 3° De ne pas s'assurer que pendant toute la durée de l'opération, la pancarte mentionnée à l'article R. 3114-16 est fixée à l'entrée de la coupée ;
- 4° De ne pas respecter les dispositions de l'article R. 3114-25.

Art. R3116-15 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de ne pas tenir le registre prévu à l'article R. 3114-26.

Section 3 : Contrôle sanitaire aux frontières.

Art. R3116-17 ↗ Le fait de contrevenir aux dispositions du règlement sanitaire international reproduit à l'annexe 31-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

Titre II : Infection par le virus de l'immunodéficience humaine et infections sexuellement transmissibles

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Conseil national du syndrome immunodéficitaire acquis.

Art. D3121-1 ↗ Le Conseil national du syndrome immunodéficitaire acquis (sida) a pour mission de donner son avis sur l'ensemble des problèmes posés à la société par le sida et de faire au Gouvernement toute proposition utile. Il est consulté sur les programmes d'information, de prévention et d'éducation pour la santé, établis par le Gouvernement, et les organismes publics.

Le conseil élabore tous les deux ans un rapport qu'il rend public.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-2 ↗ Le conseil peut être saisi par le président de l'Assemblée nationale, le président du Sénat ou par un membre du Gouvernement.

Il peut également se saisir de toute question relevant de sa mission.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-3 ↗ *Le président du conseil est nommé par décret du Président de la République pour une durée de quatre ans renouvelable une fois.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-4 ↗ *Le conseil comprend, outre son président, vingt-trois personnes :*

1° Cinq personnes représentant les principales familles philosophiques et spirituelles, désignées par le Président de la République ;

2° Un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par les présidents de ces assemblées ;

3° Neuf personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence ou de leur expérience associative dans le domaine de la lutte contre le sida ou en raison de leurs aptitudes à appréhender les conséquences sociales du développement de la maladie, désignées par décret du Premier ministre, dont quatre sur proposition du ministre chargé de la santé ;

4° Sept personnalités désignées selon les modalités suivantes :

a) Une personnalité désignée par le président du Conseil économique, social et environnemental ;

b) Un membre du Comité consultatif national d'éthique pour les sciences de la vie et de la santé désigné par son président ;

c) Une personnalité désignée par le président de l'Union nationale des associations familiales ;

d) Une personnalité désignée par le président de la Commission nationale consultative des droits de l'homme ;

e) Une personnalité désignée par le président du Conseil national de l'ordre des médecins ;

f) Une personnalité désignée par la conférence des présidents d'université ;

g) Une personnalité désignée par le président de la Commission nationale de l'informatique et des libertés.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-5 ↗ *La liste des membres du conseil, désignés dans les conditions prévues à l'article D. 3121-4, est fixée par décret du Premier ministre.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-6 ↗ *Des experts permanents, choisis parmi les personnalités spécialement qualifiées par leurs travaux sur les matières entrant dans la compétence du conseil, et nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du président du conseil, peuvent également être désignés auprès du conseil pour assister celui-ci. Ils sont entendus en tant que de besoin.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-7 ↗ *Le conseil est renouvelé par moitié tous les deux ans. La désignation des nouveaux membres intervient dans les conditions fixées à l'article D. 3121-4.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-8 ↗ *Le mandat de chacun des membres du conseil est de quatre ans. Il est renouvelable une fois.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-9 ↗ *Les délibérations du conseil ne sont pas publiques. Le vote au scrutin secret est de droit sur décision du président ou sur demande d'un des membres présents.*

Le conseil ne peut délibérer que si la majorité de ses membres est présente.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-10 ↗ *Le conseil peut entendre toute personne qualifiée appelée par son président à fournir un avis ou une expertise relatifs à tout point inscrit à l'ordre du jour. Ces auditions peuvent être rendues publiques sur décision du conseil.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-11 ↗ *Les ministres et toutes autorités publiques facilitent la tâche du conseil.*

Illes autorisent les agents placés sous leur autorité à répondre aux questions et aux convocations du président du conseil.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-12 ↔ *Le conseil se dote d'un règlement intérieur qui définit les modalités de son fonctionnement.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-13 ↔ *Il est adjoint au conseil un secrétariat général permanent.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-14 ↔ *Les crédits nécessaires au fonctionnement du conseil sont inscrits au budget du ministère de la santé.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Art. D3121-15 ↔ *Les fonctions de président et de membre du conseil sont gratuites. Leurs frais de déplacement ainsi que ceux des experts appelés en consultation sont remboursés dans les conditions prévues par les textes en vigueur.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Conseil national du sida).

Section 3 : Consultations de dépistage anonyme et gratuit

Art. D3121-21 ↔ *Peuvent être désignés pour effectuer les consultations prévues aux deux premiers alinéas de l'article L. 3121-2 : 1° Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ;*

2° Les établissements ou organismes habilités en application de l'article L. 3121-2-1, ainsi que les services ou organismes relevant des collectivités territoriales ayant conclu avec le directeur général de l'agence régionale de santé, agissant pour le compte de l'Etat, une convention en application de l'article L. 3121-1 pour l'exercice d'activités de lutte contre les infections sexuellement transmissibles.

Art. D3121-22 ↔ *Les établissements et services mentionnés à l'article D. 3121-21 peuvent également, en application du deuxième alinéa de l'article L. 3121-2, sur autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé, être désignés pour effectuer des consultations sur d'autres maladies transmissibles dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. D3121-23 ↔ *Les établissements, services ou organismes mentionnés à l'article D. 3121-21 présentent au directeur général de l'agence régionale de santé un dossier de demande de désignation dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les établissements, services ou organismes sont désignés pour trois ans.*

Art. D3121-24 ↔ *La demande prévue à l'article D. 3121-23 précise notamment les modalités de fonctionnement des consultations de dépistage anonyme et gratuit garantissant en particulier :*

- 1° Un accueil et un entretien individuel d'information et de conseil ;*
- 2° L'analyse du risque et la prescription éventuelle par un médecin de tests sérologiques de dépistage de l'infection ;*
- 3° La remise des résultats au cours d'un entretien individuel avec un médecin ;*
- 4° La présence d'un médecin et d'un infirmier sur les lieux aux heures d'ouverture ;*
- 5° La désignation d'un coordinateur médical.*

Art. D3121-25 ↔ *Les établissements et services désignés conformément aux articles D. 3121-21 et D. 3121-22 fournissent trimestriellement au directeur général de l'agence régionale de santé un bilan d'activité conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. D3121-26 ↔ *Lorsque les modalités de fonctionnement d'une consultation d'un établissement ou d'un service désigné en application de l'article L. 3121-2 ne sont pas conformes aux dispositions de cet article ou des articles D. 3121-21 à D. 3121-25, le préfet met en demeure l'établissement ou le service de s'y conformer dans le délai qu'il fixe. A défaut, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre ou interdire de dispenser la consultation à l'expiration de ce délai.*

Section 4 : Délivrance des seringues et aiguilles destinées aux injections parentérales.

Art. D3121-27 ↔ *Les seringues et les aiguilles destinées aux injections parentérales sont délivrées dans les officines de pharmacie, les pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et les établissements qui se consacrent exclusivement au commerce du matériel médico-chirurgical et dentaire ou qui disposent d'un département spécialisé à cet effet. Elles peuvent être délivrées à titre gratuit par toute association à but non lucratif menant une action de prévention du sida ou de réduction des risques chez les usagers de drogues répondant aux conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. D3121-28 ↔ *Les objets mentionnés à l'article D. 3121-27 ne peuvent être délivrés sans ordonnance d'un médecin, d'un chirurgien-dentiste ou d'une sage-femme qu'à des personnes majeures.*

Section 5 : Aide de l'Etat à la mise sur le marché des matériels destinés à la prévention de la contamination par les virus du sida et des hépatites.

Art. D3121-29 ↔ *L'Etat peut accorder, en contrepartie d'une réduction du prix de vente de matériels destinés à la prévention des virus du sida et des hépatites, une aide destinée à développer la mise sur le marché desdits matériels.*

Art. D3121-30 ↔ *L'aide de l'Etat est versée aux responsables de la première mise sur le marché des matériels définis dans les cahiers des charges établis par le ministre chargé de la santé et sous les conditions qui y sont prévues.*

Art. D3121-31 ↔ *L'aide de l'Etat est calculée en fonction de la quantité de matériel vendue sur la base d'un montant unitaire, variable selon les matériels, fixé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Cette aide est versée sur présentation, par le responsable de la première mise sur le marché, d'un mémoire trimestriel et d'un récapitulatif des ventes.*

Art. D3121-32 ↔ *L'aide mentionnée à l'article D. 3121-29 n'est pas cumulable avec toute autre forme d'aide accordée par l'Etat aux responsables de la première mise sur le marché.*

Section 6 : Politique de réduction des risques pour usagers de drogue.

Art. D3121-33 ↔ *Le référentiel national de réduction des risques en direction des usagers de drogue mentionné à l'article L. 3121-5 est reproduit à l'annexe 31-2 du présent code.*

Art. R3121-33-1 ↔ *Les centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogues assurent :*

- 1° *L'accueil collectif et individuel, l'information et le conseil personnalisé pour usagers de drogues ;*
 - 2° *Le soutien aux usagers dans l'accès aux soins qui comprend :*
 - a) *L'aide à l'hygiène et l'accès aux soins de première nécessité, proposés de préférence sur place ;*
 - b) *L'orientation vers le système de soins spécialisés ou de droit commun ;*
 - c) *L'incitation au dépistage des infections transmissibles ;*
 - 3° *Le soutien aux usagers dans l'accès aux droits, l'accès au logement et à l'insertion ou la réinsertion professionnelle ;*
 - 4° *La mise à disposition de matériel de prévention des infections ;*
 - 5° *L'intervention de proximité à l'extérieur du centre, en vue d'établir un contact avec les usagers.*
- Ils développent des actions de médiation sociale en vue de s'assurer une bonne intégration dans le quartier et de prévenir les nuisances liées à l'usage de drogues.*

Art. R3121-33-2 ↔ *Les centres participent au dispositif de veille en matière de drogues et de toxicomanie, à la recherche, à la prévention et à la formation sur l'évolution des pratiques des usagers.*

Art. R3121-33-3 ↔ *Les centres peuvent être gérés par des établissements de santé dès lors que ceux-ci gèrent également un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie.*

Section 7 : Coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine

Art. D3121-34 ↔ *Un comité de coordination de la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine est créé dans chaque zone géographique, infrarégionale, régionale ou interrégionale, définie par un arrêté du ministre chargé de la santé.*

Le même arrêté désigne les établissements publics de santé dans lesquels ces comités sont installés.

Art. D3121-35 ↗ Le comité de coordination est chargé de : - favoriser la coordination des professionnels du soin, de l'expertise clinique et thérapeutique, du dépistage, de la prévention et de l'éducation pour la santé, de la recherche clinique et épidémiologique, de la formation, de l'action sociale et médico-sociale, ainsi que des associations de malades ou d'usagers du système de santé ;

- participer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité de la prise en charge des patients, à l'évaluation de cette prise en charge et à l'harmonisation des pratiques ;

- procéder à l'analyse des données médico-épidémiologiques mentionnées à l'article R. 3121-36.

Ces analyses sont transmises par le directeur de l'établissement de santé où le centre est installé, aux directeurs généraux des agences régionales de santé et aux conférences régionales de la santé et de l'autonomie compétents dans la zone géographique considérée.

Un rapport d'activité annuel est établi par le comité de coordination.

Art. D3121-36 ↗ Dans les conditions définies par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, l'établissement dans lequel le comité de coordination est installé recueille auprès des établissements de santé les données médico-épidémiologiques, rendues anonymes, et les transmet au comité de coordination afin qu'il procède à leur analyse.

Art. D3121-37 ↗ Dans la limite de trente membres, le comité de coordination comprend :

1° Des représentants des établissements de santé, sociaux ou médico-sociaux ;

2° Des représentants des professionnels de santé et de l'action sociale ;

3° Des représentants des malades et des usagers du système de santé ;

4° Des personnalités qualifiées.

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités de composition des comités et les conditions dans lesquelles les membres des différentes catégories précitées sont nommés par le représentant de l'Etat dans la région dans laquelle l'établissement de santé d'accueil est situé.

Chaque comité établit son règlement intérieur. Il élit en son sein un président, un vice-président et un bureau qui comporte au plus neuf membres dont le président et le vice-président du comité.

Section 8 : Etablissements ou organismes habilités dans le domaine de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles

Art. D3121-38 ↗ Peuvent être habilités comme centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles pour l'application de l'article L. 3121-2-1 : 1° Les établissements de santé assurant une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ;

2° Les centres de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 lorsqu'ils sont gérés par des organismes à but non lucratif.

Art. D3121-39 ↗ La demande d'habilitation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé de la région où sera situé le centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles, accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette demande précise les modalités de fonctionnement des centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles, en particulier celles qui permettent d'assurer l'anonymat et la gratuité des activités de prévention, de dépistage, de diagnostic et de traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles, et garantissent :

1° Le maintien ou la constitution d'une équipe de professionnels dont la composition et l'effectif sont adaptés aux besoins locaux et à l'activité du centre ;

2° La disponibilité de locaux, d'équipement et de matériel adaptés à l'activité du centre ;

3° Un entretien individuel d'information et de conseil ;

4° La réalisation des consultations médicales par un médecin ayant une expérience dans le domaine de la lutte contre les infections sexuellement transmissibles ;

5° L'analyse globale des risques, un examen clinique et la prescription éventuelle par un médecin d'examen complémentaires à visée diagnostique ;

6° La remise des résultats et une éventuelle prescription thérapeutique, hors les traitements spécifiques à l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine, au cours d'un entretien individuel avec un médecin ;

7° La délivrance des médicaments nécessaires au traitement ambulatoire des infections ;

- 8° La disponibilité du matériel et des médicaments nécessaires au traitement des éventuelles réactions indésirables graves ;
- 9° La proposition de dépistage et de traitement éventuel des partenaires en cas de diagnostic positif ;
- 10° La conclusion d'une convention avec au moins un établissement de santé assurant une consultation de dépistage anonyme et gratuit prévue à l'article L. 3121-2, lorsque l'établissement ou l'organisme n'est pas lui-même désigné en application de l'article D. 3121-21 pour effectuer une telle consultation ;
- 11° La déclaration au centre régional de pharmacovigilance, dans les conditions prévues par la section 13 du chapitre Ier du titre II du livre Ier de la cinquième partie du présent code, des effets indésirables susceptibles d'être dus au traitement ;
- 12° La réalisation d'actions d'information et de prévention relatives aux infections sexuellement transmissibles ;
- 13° Le développement de partenariats avec les professionnels, établissements et organismes qui participent à la lutte contre l'infection par le virus de l'immunodéficience humaine et les infections sexuellement transmissibles dans le département et à la prise charge des personnes atteintes.

[Art. D3121-40](#) ↔ L'habilitation mentionnée à l'article D. 3121-33 est accordée pour trois ans.

[Art. D3121-41](#) ↔ Les établissements ou organismes habilités comme centres d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles fournissent annuellement au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport d'activité et de performance conforme à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D3121-42](#) ↔ Lorsque les modalités de fonctionnement d'un centre d'information, de dépistage et de diagnostic des infections sexuellement transmissibles ne permettent plus de répondre aux obligations fixées aux articles D. 3121-39 et D. 3121-41, le directeur général de l'agence régionale de santé met en demeure l'établissement ou l'organisme habilité de s'y conformer dans le délai qu'il fixe. En cas d'urgence tenant à la sécurité des usagers, l'habilitation peut être suspendue. Si la mise en demeure n'est pas suivie d'effet dans le délai imparti, l'habilitation peut être retirée.

Section 9 : Délivrance des médicaments pour le traitement ambulatoire des infections sexuellement transmissibles

[Art. R3121-43](#) ↔ Dans les établissements et organismes mentionnés à l'article L. 3121-2-1, la dispensation des médicaments prévue au même article est effectuée par un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou de la section H de l'Ordre national des pharmaciens.

Si l'établissement habilité est un établissement de santé, cette dispensation est assurée par la pharmacie à usage intérieur, ou à défaut, selon la procédure prévue à l'article L. 5126-6.

[Art. R3121-44](#) ↔ Dans les établissements et organismes autres que les établissements de santé, à titre dérogatoire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un médecin de l'organisme, nommé désigné, à assurer l'approvisionnement, la détention, le contrôle et la gestion des médicaments et à les dispenser directement aux malades. Cette dérogation ne peut être accordée que pour un remplacement n'excédant pas trois mois ou lorsque l'activité ne justifie pas la présence d'un pharmacien à temps plein. Pour l'application du présent article, le silence gardé par le préfet vaut autorisation à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du médecin autorisé par le préfet.

Chapitre II : Indemnisation des victimes contaminées

Section 1 : Indemnisation.

[Art. R3122-1](#) ↔ La demande d'indemnisation présentée au titre des préjudices définis à l'article L. 3122-1 comporte, outre la justification des préjudices, les éléments justificatifs mentionnés au premier alinéa de l'article L. 3122-2.

Cette demande est adressée à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. L'office accuse réception de la demande. Le cas échéant, il demande les pièces manquantes. Il informe le demandeur sans délai, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, du caractère complet de sa demande au regard des justificatifs visés au premier alinéa de l'article L. 3122-2.

Nota :

Art. R3122-2 ↔ *Toute personne physique ou morale détenant des informations de nature à éclairer l'office sur les demandes d'indemnisation dont il est saisi est tenue, à la demande de l'office, de lui transmettre ces informations en application du quatrième alinéa de l'article L. 3122-2. Les informations médicales couvertes par le secret médical ne peuvent être transmises que par un médecin. L'office communique ces informations au demandeur. Les informations de caractère médical lui sont transmises par ce médecin.*

Nota :

Art. R3122-3 ↔ *Afin d'apprécier l'importance des dommages et de déterminer leur imputabilité, le directeur de l'office diligente, s'il y a lieu, une expertise. Le médecin chargé de procéder à l'expertise est choisi, en fonction de sa compétence dans le ou les domaines concernés, sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires ou, à titre exceptionnel, en dehors de ces listes. L'office informe alors le demandeur, quinze jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du ou des médecins chargés d'y procéder et de la mission d'expertise qui lui est confiée. L'office fait également savoir au demandeur qu'il peut se faire assister d'une personne de son choix. L'expert adresse son projet de rapport au demandeur qui dispose alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations. Dans les trois mois suivant la date de sa désignation, l'expert adresse à l'office son rapport d'expertise comprenant sa réponse aux éventuelles observations du demandeur. L'office adresse ce rapport sans délai au demandeur qui dispose d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.*

Nota :

Art. R3122-4 ↔ *L'office national prend en charge le coût des expertises, sous réserve du remboursement exigible à l'occasion des actions subrogatoires visées à l'article L. 3122-4.*

Nota :

Art. R3122-5 ↔ *L'office se prononce sur la demande d'indemnisation, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les décisions rejetant totalement ou partiellement cette demande sont motivées. En cas d'acceptation, le directeur de l'office présente au demandeur l'offre d'indemnisation arrêtée dans les conditions fixées à l'article L. 3122-5.*

Nota :

Art. R3122-6 ↔ *La durée du délai défini au premier alinéa de l'article L. 3122-5 est fixée à six mois. Ce délai est également applicable en cas d'aggravation d'un préjudice déjà couvert au titre du premier alinéa de l'article L. 3122-1.*

Nota :

Art. R3122-7 ↔ *Le demandeur fait connaître à l'office par lettre recommandée avec demande d'avis de réception s'il accepte ou non l'offre d'indemnisation qui lui est faite. Lorsque le demandeur accepte l'offre, l'office dispose d'un délai d'un mois pour verser la somme correspondante.*

Section 2 : Actions en justice

Sous-section 1 : Actions contre l'office.

Art. R3122-8 ↔ *Le délai pour agir en justice devant la cour d'appel de Paris contre l'office est de deux mois. Ce délai court à compter de la notification par lettre recommandée avec demande d'avis de réception de l'offre d'indemnisation ou du rejet de la demande. A défaut d'offre ou de rejet de la demande, le point de départ du délai est fixé à l'expiration d'un délai de six mois qui court à partir du jour où l'office reçoit la justification complète des préjudices.*

[Art. R3122-9](#) ↗ La notification de l'offre d'indemnisation ou du rejet de la demande par l'office mentionne le délai pour agir et les modalités selon lesquelles l'action peut être exercée devant la cour d'appel de Paris.

[Art. R3122-10](#) ↗ Par dérogation aux dispositions du titre VI du livre II du *Code de procédure civile*, les actions intentées devant la cour d'appel de Paris contre l'office sont engagées, instruites et jugées conformément aux dispositions des articles [R. 3122-11](#) à [R. 3122-19](#).

[Art. R3122-11](#) ↗ La demande est formée par déclaration écrite remise en double exemplaire contre récépissé au greffe de la cour d'appel ou adressée à ce même greffe par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La déclaration indique le nom, prénom, adresse du demandeur et l'objet de la demande. Lorsque la déclaration ne contient pas l'exposé des motifs invoqués, le demandeur dépose cet exposé au greffe dans le mois qui suit le dépôt de la déclaration, à peine d'irrecevabilité de la demande.

[Art. R3122-12](#) ↗ La déclaration ou l'exposé des motifs prévu à l'article [R. 3122-11](#) mentionne la liste des pièces et documents justificatifs produits. Les pièces et documents sont remis au greffe de la cour d'appel en même temps que la déclaration ou l'exposé des motifs. Le cas échéant, copie de l'offre d'indemnisation ou du rejet de la demande est jointe à la déclaration.

[Art. R3122-13](#) ↗ Dès l'accomplissement des formalités par le demandeur, le greffe de la cour d'appel adresse à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, copie de la déclaration et, le cas échéant, de l'exposé des motifs prévus à l'article [R. 3122-11](#). Dans le mois de cette notification, l'office transmet le dossier au greffe de la cour d'appel.

[Art. R3122-14](#) ↗ Le premier président de la cour d'appel ou son délégué fixe les délais dans lesquels les parties à l'instance se communiquent leurs observations écrites et en déposent copie au greffe de la cour. Il fixe également la date des débats. Le greffe notifie ces délais aux parties et les convoque à l'audience prévue pour les débats par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

[Art. R3122-15](#) ↗ Les parties ont la faculté de se faire assister par un avocat ou représenter par un avoué près la cour d'appel de Paris.

Nota :

[Art. R3122-16](#) ↗ Les notifications entre parties sont faites par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par notification directe entre les avocats ou les avoués.

Nota :

[Art. R3122-17](#) ↗ Les débats ont lieu en chambre du conseil.

Nota :

[Art. R3122-18](#) ↗ Le greffe notifie l'arrêt de la cour d'appel par lettre recommandée avec demande d'avis de réception aux parties à l'instance et s'il y a lieu aux avocats et aux avoués.

Nota :

[Art. R3122-19](#) ↗ Les notifications prévues par lettre recommandée avec demande d'avis de réception aux articles [R. 3122-8](#), [R. 3122-11](#), [R. 3122-13](#), [R. 3122-14](#), [R. 3122-16](#) et [R. 3122-18](#) peuvent également être faites par tout autre mode de notification écrite, contre récépissé.

Nota :

Sous-section 2 : Actions contre les responsables des dommages.

[Art. R3122-20](#) ↗ L'office peut, pour exercer l'action subrogatoire prévue à l'article [L. 3122-4](#), intervenir même pour la première fois en cause d'appel devant toute juridiction de l'ordre administratif ou judiciaire. Il intervient alors à titre principal et peut user de toutes les voies de recours ouvertes par la loi.

Nota :

[Art. R3122-21](#) ↗ Les greffes et secrétariats-greffes des juridictions des ordres administratif et judiciaire adressent à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, copie des actes de procédure saisissant celles-ci, à titre initial ou additionnel, de toute demande en justice relative à la réparation des préjudices définis au premier alinéa de l'article [L. 3122-1](#).

Nota :

Art. R3122-22 ↗ Dans le délai d'un mois à compter de la réception de la lettre mentionnée à l'article R. 3122-21, l'office indique au président de la juridiction concernée, s'il a été ou non saisi d'une demande d'indemnisation ayant le même objet et dans l'affirmative, l'état d'avancement de la procédure. Il fait en outre savoir s'il entend ou non intervenir à l'instance. Lorsque la victime a accepté l'offre faite par l'office, le directeur adresse au président de la juridiction copie des documents sur lesquels est fondée la transaction. L'office fait connaître le cas échéant l'état de la procédure engagée devant la cour d'appel de Paris en application des dispositions des articles de la sous-section 1 de la présente section et communique, s'il y a lieu, l'arrêt rendu par la cour.
Les parties sont informées par le greffe ou le secrétariat-greffe des éléments communiqués par l'office.

Nota :

Art. R3122-23 ↗ Copie des décisions rendues en premier ressort et, le cas échéant, en appel, dans les instances auxquelles l'office n'est pas intervenu est adressée à celui-ci par le greffe ou le secrétariat-greffe.

Nota :

Titre III : Menaces sanitaires graves

Chapitre Ier : Mesures d'urgences

Section 1 : Indemnisation des dommages résultant de la mise en œuvre de mesures sanitaires mentionnées aux articles L. 3131-1 et L. 3134-1

Art. R3131-1 ↗ Les demandes d'indemnisation par la voie de la procédure amiable prévue à l'article L. 3131-4 au titre des préjudices définis au même article sont adressées à l'Office national d'indemnisation des accidents médicaux, des affections iatrogènes et des infections nosocomiales mentionné à l'article L. 1142-22. Elles comportent la justification des préjudices et sont accompagnées des éléments établissant que l'acte à l'origine du dommage a été réalisé dans le cadre des mesures prises en application des articles L. 3131-1 ou L. 3134-1. Les victimes ou, en cas de décès, leurs ayants droit font connaître à l'office tous les éléments d'information dont ils disposent. Les demandes sont adressées à l'office par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. L'office accuse réception de la demande. Le cas échéant, il demande les pièces manquantes. Il informe le demandeur sans délai du caractère complet de son dossier, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. II.-Les personnes qui ont à connaître des documents et informations fournis à l'office sont tenues au secret professionnel, dans les conditions et sous les peines prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal. Les documents à caractère médical relèvent des dispositions relatives au secret médical.

Art. R3131-2 ↗ Les dispositions de la présente section sont également applicables en cas d'aggravation d'un préjudice mentionné au premier alinéa de l'article L. 3131-4.

Art. R3131-3 ↗ Le silence de l'office pendant un délai de six mois à compter de la date de réception du dossier complet fait naître une décision implicite de rejet.

Art. R3131-3-1 ↗ Si l'acte a été réalisé dans le cadre de mesures prises pour l'application des articles L. 3131-1 ou L. 3134-1, le directeur de l'office diligente, s'il y a lieu, une expertise, afin d'apprécier l'importance des dommages et de déterminer leur imputabilité. Le médecin chargé de procéder à l'expertise est choisi, en fonction de sa compétence dans les domaines concernés, sur la liste nationale des experts en accidents médicaux mentionnée à l'article L. 1142-10 ou une des listes instituées par l'article 2 de la loi n° 71-498 du 29 juin 1971 relative aux experts judiciaires ou, à titre exceptionnel, en dehors de ces listes.

L'office informe alors le demandeur, quinze jours au moins avant la date de l'examen, de l'identité et des titres du médecin chargé d'y procéder et de la mission d'expertise qui lui est confiée.

L'office fait également savoir au demandeur qu'il peut se faire assister d'une personne de son choix.

L'expert adresse son projet de rapport au demandeur qui dispose alors d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.

Dans les trois mois suivant la date de sa désignation, l'expert adresse à l'office son rapport d'expertise comprenant sa réponse aux observations du demandeur.

L'office adresse sans délai ce rapport au demandeur qui dispose d'un délai de quinze jours pour lui faire parvenir ses éventuelles observations.

Art. R3131-3-2 ↗ *L'office prend en charge le coût des expertises, sous réserve du remboursement exigible à l'occasion des actions subrogatoires prévues à l'article L. 3131-4.*

Art. R3131-3-3 ↗ *L'office se prononce : 1° Sur le fait que l'acte en cause a été réalisé dans le cadre des articles L. 3131-1 ou L. 3134-1 ;*

2° Sur l'existence d'un lien de causalité entre le dommage subi par la victime et l'acte de prévention, de diagnostic ou de soins réalisée en application de mesures prises dans le cadre des dispositions des articles L. 3131-1 ou L. 3134-1, auquel il est imputé.

Lorsque l'office estime que le dommage est indemnisable au titre de l'article L. 3131-4, sa décision énumère les différents chefs de préjudice et en détermine l'étendue. La décision précise également si, à la date à laquelle elle est rendue, l'état de la victime est consolidé ou non.

Les décisions de l'office rejetant totalement ou partiellement la demande sont motivées.

Art. R3131-3-4 ↗ *En cas d'acceptation, le directeur de l'office présente au demandeur l'offre d'indemnisation arrêtée dans les conditions fixées à l'article L. 3131-4 dans un délai de six mois à compter du jour où il a reçu un dossier complet. Le demandeur fait connaître à l'office, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, s'il accepte ou non l'offre d'indemnisation qui lui est faite.*

Art. R3131-3-5 ↗ *Le paiement intervient dans un délai d'un mois à compter de la réception par l'office de l'acceptation de son offre par le demandeur, que cette offre revête un caractère partiel, provisionnel ou définitif.*

Section 2 : Plan blanc d'établissement

Art. R3131-4 ↗ *Le plan blanc d'établissement mentionné à l'article L. 3131-7 définit notamment :*

1° Les modalités de son déclenchement et de sa levée ;

2° Les modalités de constitution et de fonctionnement de la cellule de crise ;

3° Des modalités adaptées et graduées de mobilisation des moyens humains et matériels de l'établissement ;

4° Les modalités d'accueil et d'orientation des victimes ;

5° Les modalités de communication interne et externe ;

6° Un plan de circulation et de stationnement au sein de l'établissement ;

7° Un plan de confinement de l'établissement ;

8° Un plan d'évacuation de l'établissement ;

9° Des mesures spécifiques pour les accidents nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques ;

10° Des modalités de formation et d'entraînement à la mise en oeuvre du plan.

Art. R3131-5 ↗ *Le plan blanc d'établissement est évalué et révisé chaque année.*

Section 3 : Plan blanc élargi.

Art. R3131-6 ↗ *Le plan blanc élargi mentionné à l'article L. 3131-8 recense à l'échelon du département l'ensemble des personnes, biens et services susceptibles d'être mobilisés pour une crise sanitaire grave, notamment les professionnels de santé, les établissements de santé et les établissements médico-sociaux. En fonction de risques qu'il identifie, il définit les modalités de leur mobilisation et de leur coordination, en liaison, en particulier, avec le service d'aide médicale urgente. Il tient compte du schéma régional d'organisation sanitaire prévu à l'article L. 6121-1 et du plan régional de santé publique mentionné à l'article L. 1411-11.*

Art. R3131-7 ↗ *Le plan blanc élargi est préparé par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il est arrêté, après avis du comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires, par le préfet du département et, à Paris, par le préfet de police. Il est transmis notamment aux établissements de santé du département et au conseil départemental de l'ordre des médecins. Il est révisé chaque année.*

Section 4 : Risques nucléaires, radiologiques, biologiques ou chimiques.

Art. R3131-8 ↗ Le préfet de zone de défense exerce la compétence prévue à l'article L. 3131-9 si la nature de la crise sanitaire le justifie et notamment en cas de risque ou d'accident nucléaire, radiologique, biologique ou chimique.

Art. R3131-9 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé désigne pour chaque zone de défense un ou plusieurs établissements de santé de référence pour les situations sanitaires exceptionnelles mentionnées à l'article L. 3131-9. Ces établissements disposent :

- 1° D'un service d'aide médicale urgente ;
- 2° D'un service d'accueil des urgences ;
- 3° D'un service de maladies infectieuses doté de chambres d'isolement à pression négative ;
- 4° D'un service de réanimation doté de chambres d'isolement ;
- 5° D'un service de pédiatrie doté de chambres d'isolement à pression négative ;
- 6° D'un service de médecine nucléaire ;
- 7° D'un laboratoire d'un niveau de confinement L 3 ;
- 8° D'une aire permettant de poser un hélicoptère.

Art. R3131-10 ↗ A l'échelle de la zone de défense, les établissements de santé de référence sont chargés :

- 1° D'apporter une assistance technique aux délégués de zone responsables des affaires sanitaires et sociales ;
- 2° De conseiller les établissements de santé sur les risques nucléaires, radiologiques, biologiques et chimiques et de former leurs personnels en ce domaine ;
- 3° De porter un diagnostic et, le cas échéant, d'assurer une prise en charge thérapeutique en cas d'accident nucléaire, radiologique, biologique ou chimique.

Section 5 : Dispositions particulières applicables à Paris.

Art. R3131-11 ↗ Les attributions dévolues au représentant de l'Etat dans le département par le présent chapitre sont exercées à Paris par le préfet de police.

Chapitre II : Constitution et organisation du corps de réserve sanitaire

Section 1 : Composition du corps de réserve.

Art. R3132-1 ↗ I.-Peuvent entrer dans la réserve d'intervention ou dans la réserve de renfort prévues à l'article L. 3132-1 les personnes volontaires appartenant à l'une des catégories suivantes : 1° Professionnels de santé ; 2° Anciens professionnels de santé ayant cessé d'exercer leur profession depuis moins de cinq ans ; 3° Internes en médecine, en odontologie et en pharmacie ; 4° Personnes répondant à des conditions d'activité, d'expérience professionnelle ou de niveau de formation fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile.

II.-Peuvent entrer uniquement dans la réserve de renfort les étudiants poursuivant des études médicales, odontologiques, pharmaceutiques ou des études de sages-femmes ou d'auxiliaires médicaux, ayant atteint les niveaux d'études prévus respectivement aux articles L. 4131-2, L. 4141-4, L. 4221-15, L. 4241-11, L. 4151-6, L. 4311-12-1 et L. 4321-7.

Section 2 : Modalités de recrutement.

Art. R3132-2 ↗ Les personnes volontaires mentionnées à l'article R. 3132-1 adressent leur candidature au préfet de leur département de résidence qui la transmet à l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires.

Art. R3132-3 ↗ Un contrat d'engagement est conclu, pour une durée de trois ans renouvelable, entre le réserviste et le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, agissant au nom de l'Etat.

Il précise si l'intéressé s'engage dans la réserve d'intervention ou dans la réserve de renfort et comporte notamment les mentions suivantes :

- 1° Nature des activités pour lesquelles le réserviste peut être appelé ;
- 2° Le cas échéant, nature des sujétions particulières auxquelles l'intéressé refuse d'être soumis ;
- 3° Zones géographiques dans lesquelles le réserviste peut être affecté et, si le contrat prévoit l'accomplissement de missions internationales, mention, le cas échéant, des pays dans lesquels l'intéressé n'accepte pas d'être affecté ;
- 4° Nature des formations nécessaires, notamment les formations aux gestes et soins d'urgence et à la gestion des situations d'urgence sanitaires liées aux risques nucléaire, radiologique, biologique et chimique ;
- 5° Durée des périodes de formation ou d'activité qu'il s'engage à effectuer, sans que cette durée puisse excéder, par année civile, la durée fixée à l'article R. 3132-6 ;
- 6° Délai dans lequel il s'engage à se rendre disponible pour les périodes d'activité ou de formation ;
- 7° Montant ou modalités de calcul de la rémunération ou de l'indemnisation afférente aux périodes d'activité et de formation ;
- 8° Le cas échéant, montant ou modalités de calcul de l'indemnisation des sujétions particulières.

Si le réserviste appartient à la réserve opérationnelle ou au service de santé et de secours médical du service départemental d'incendie et de secours, il en est fait mention dans le contrat. S'il entre dans cette réserve ou ce service en cours de contrat, il en fait la déclaration au directeur général.

Le directeur général informe le préfet des contrats conclus avec les réservistes de son département.

[Art. R3132-4](#) → Les réservistes doivent faire preuve de discrétion professionnelle pour tous les faits, informations ou documents dont ils ont connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de leurs missions.

[Art. R3132-5](#) → La conclusion du contrat d'engagement est subordonnée à la remise par le réserviste au directeur général de l'établissement d'un certificat attestant de l'aptitude médicale à exercer l'activité prévue dans la réserve. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des examens médicaux à effectuer ; le médecin peut prescrire des examens complémentaires.

Les examens médicaux peuvent être réalisés par les services de médecine de prévention de l'administration, les services de santé au travail, les médecins des services de santé et de secours médical des services départementaux d'incendie et de secours habilités à vérifier l'aptitude médicale des sapeurs-pompiers ou, à défaut, par les médecins agréés par l'administration pour examiner les candidats à un emploi public.

Le certificat précise si l'intéressé remplit les conditions d'immunisation prévues à l'article L. 3111-4.

Le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires peut demander, au cours de l'exécution du contrat, que le réserviste se soumette à un nouvel examen médical.

Le renouvellement du contrat est subordonné à la remise par le réserviste au directeur général de l'établissement d'un nouveau certificat d'aptitude médicale.

La reconnaissance de l'aptitude médicale pour une activité dans le service de santé et de secours médical du service départemental d'incendie et de secours vaut reconnaissance, sur production du certificat justificatif, de l'aptitude médicale pour une activité de même nature dans la réserve sanitaire.

[Art. R3132-6](#) → La durée des missions accomplies au titre de la réserve sanitaire ne peut excéder quarante-cinq jours cumulés par année civile ; cette durée peut être portée à quatre-vingt-dix jours sur décision des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile.

[Art. R3132-7](#) → Le contrat d'engagement peut être suspendu à la demande du réserviste pendant une durée maximale de douze mois.

Il est en outre suspendu lorsque l'intéressé justifie de l'une des causes entraînant la suspension du contrat de travail d'un salarié ou fait l'objet d'une suspension du droit d'exercer sa profession, prononcée par l'autorité administrative ou juridictionnelle.

[Art. R3132-8](#) → Chacune des parties peut résilier le contrat avec un préavis d'un mois par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

En outre, la résiliation du contrat d'engagement peut être prononcée sans préavis par le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires :

- 1° En cas d'inaptitude définitive à exercer une activité dans la réserve ;
- 2° En cas d'absence de réponse à trois convocations successives sans motif légitime et justifié ;
- 3° En cas d'interdiction d'exercer la profession.

Chapitre III : Dispositions applicables aux réservistes sanitaires

Section 1 : Rémunération et indemnisation des réservistes.

Art. R3133-1 ↗ Sous réserve des dispositions des deux premiers alinéas de l'article L. 3133-1, les périodes de formation ou d'activité dans la réserve sont rémunérées ou indemnisées selon un montant déterminé, par journée d'activité ou de formation, par délibération du conseil d'administration de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. Pour cette détermination, le conseil prend en considération les éléments suivants : 1° Pour les professionnels exerçant habituellement leur activité à titre libéral, et pour les personnes sans emploi, la rémunération moyenne de la profession, et, s'agissant des médecins exerçant à titre libéral, de la spécialité et du secteur d'exercice ; 2° Pour les étudiants non rémunérés pour l'accomplissement de leurs études, un pourcentage de la rémunération qui serait perçue par les intéressés s'ils étaient employés par un établissement public de santé au premier échelon de la profession considérée ; 3° Pour l'indemnisation au titre des sujétions particulières, les montants appliqués dans les établissements publics de santé, notamment pour les gardes et astreintes. Le montant de l'indemnisation des retraités ayant cessé d'exercer leur profession est égal au produit du montant prévu pour chaque profession en application du 1° et d'un taux fixé par le conseil dans la limite de 80 %.

Art. R3133-2 ↗ Les dépenses liées aux frais de transport, de repas et d'hébergement des réservistes au titre des périodes de formation ou d'activité dans la réserve sont prises en charge par l'établissement dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Les réservistes ont en outre droit, le cas échéant, à des indemnités de mission dans les conditions fixées par la même réglementation, sous réserve, en cas de mission effectuée à l'étranger, de dispositions plus favorables résultant d'accords internationaux.

Les dépenses afférentes à la vérification de l'aptitude médicale et, le cas échéant, au suivi médical rendu nécessaire par l'activité dans la réserve sont prises en charge par l'établissement.

Les dépenses liées à la formation et à l'exercice de l'activité dans la réserve, non couvertes en application des alinéas précédents, peuvent être prises en charge par l'établissement public dans les conditions fixées par délibération du conseil d'administration.

Section 2 : Dispositions particulières aux réservistes salariés ou agents publics.

Art. R3133-3 ↗ Une convention est signée entre le réserviste mentionné au premier alinéa de l'article L. 3133-1, son employeur et le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires agissant au nom de l'Etat. Cette convention précise notamment :

1° L'engagement de l'employeur de mettre le réserviste à la disposition du directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires dans les conditions prévues aux articles L. 3133-1 et L. 3133-3 ;

2° Le cas échéant, la ou les périodes au cours desquelles l'appel du réserviste est susceptible de créer des difficultés à l'employeur en raison des contraintes liées à la poursuite de la production de biens ou services ou à la continuité du service public ;

3° Le délai de préavis que doit respecter le réserviste en cas de départ en formation ou en mission pour une durée maximale de cinq jours ouvrés par année civile, si ce délai est inférieur à cinq jours ;

4° Le délai de réponse dont dispose l'employeur lorsque son accord préalable est requis, si ce délai est inférieur à trois jours ;

5° La périodicité du remboursement à l'employeur, par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, des sommes qui lui sont dues en application du troisième alinéa de l'article L. 3133-1.

Art. R3133-4 ↗ Les sommes dues par l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires à l'employeur d'un réserviste doivent être remboursées dans les quarante-cinq jours suivant la réception de la demande de remboursement, accompagnée des pièces justificatives.

Art. R3133-5 ↗ La convention mentionnée à l'article R. 3133-3 est conclue pour une durée de trois ans renouvelable. Elle peut être résiliée par l'une ou l'autre des parties par lettre recommandée avec demande d'avis de réception avec un préavis d'un mois. Elle est résiliée de plein droit en cas de résiliation du contrat d'engagement prévu à l'article L. 3132-1.

Art. R3133-6 ↗ Le réserviste appelé en application de l'article L. 3134-1 dans la réserve sanitaire pendant son temps de travail peut s'absenter sans autorisation préalable de son employeur dans la limite de durée fixée à l'article L. 3133-3, sous réserve d'un préavis de cinq jours, sauf disposition plus favorable de la convention mentionnée à l'article L. 3133-2. Le délai part du jour où il en adresse notification à l'employeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou par un document remis contre récépissé.

Ce délai est porté à quinze jours lorsque le réserviste s'absente pour accomplir une période de formation.

Lorsque son accord préalable est requis avant le départ du réserviste appelé en application de l'article L. 3134-1, l'employeur dispose d'un délai de trois jours, à compter de la date à laquelle le réserviste l'en a informé, pour faire connaître son éventuelle opposition, motivée conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 3133-3, au réserviste et au directeur de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires. Faute d'opposition dans ce délai, l'accord est réputé donné.

Ce délai est porté à quinze jours lorsque le réserviste s'absente pour accomplir une période de formation.

Lorsque, au moment du départ du réserviste, la période de cinq jours prévue à l'article L. 3133-3 n'est pas écoulée et que l'intervention est susceptible de durer au-delà du reliquat de ces cinq jours, le réserviste demande l'autorisation de son employeur en même temps qu'il lui adresse notification de son départ. Le temps dont l'employeur dispose, pour faire connaître son éventuelle opposition à la prolongation de l'absence du réserviste, s'impute sur le délai de préavis prévu, selon le cas, au premier ou au deuxième alinéa du présent article.

Chapitre IV : Règles d'emploi de la réserve

Section 1 : Appel de la réserve.

Art. R3134-1 ↗ Lorsqu'une situation de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires graves rend nécessaire l'appel de la réserve sanitaire en application de l'article L. 3134-1, les ministres chargés de la santé et de la sécurité civile appellent en priorité la réserve d'intervention. Ils font appel à la réserve de renfort en complément de la réserve d'intervention, lorsque l'appel à cette seule réserve n'est pas susceptible de satisfaire les besoins ou si un relais est nécessaire pour permettre de respecter la durée maximale des missions accomplies par les réservistes. Toutefois, ils peuvent faire appel d'emblée à la réserve de renfort lorsque les caractéristiques de la situation de catastrophe, d'urgence ou de menace sanitaires le justifient. Lorsqu'un événement grave justifie la décision d'envoyer des moyens sanitaires hors du territoire national en application de l'article L. 3134-1, les ministres chargés de la santé et de la sécurité civile appellent la réserve d'intervention.

Section 2 : Affectation des réservistes.

Art. R3134-2 ↗ Au vu de l'arrêté d'appel de la réserve, le préfet du département ou de la zone de défense notifie au directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, par catégorie professionnelle, lieu et type d'exercice, les besoins d'affectation de réservistes dans les services de l'Etat ou auprès d'organismes et de professionnels apportant un concours nécessaire à la lutte contre la menace ou la catastrophe considérée.

Le directeur général de l'établissement propose au préfet ou, selon le cas, à l'autorité compétente, en fonction des engagements souscrits par les réservistes, les affectations individuelles possibles. Le préfet ou, selon le cas, l'autorité compétente procède aux affectations et les notifie aux intéressés.

Art. R3134-3 ↗ Le directeur général de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires conclut avec chaque organisme bénéficiant de la mise à disposition de réservistes une convention comportant les éléments nécessaires à la rémunération ou à l'indemnisation de chaque réserviste ainsi que les modalités selon lesquelles l'organisme rembourse à l'établissement la rémunération ou l'indemnisation versée par celui-ci au réserviste.

Il adresse copie de cette convention au représentant de l'Etat qui a pris la décision d'affectation des réservistes.

Chapitre V : Gestion des moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves

Section 1 : Dispositions générales.

Art. R3135-1 ↗ L'établissement public administratif mentionné à l'article L. 3135-1, dénommé "Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires", est notamment chargé :

- 1° De diffuser des informations à destination des professionnels et du public sur la réserve sanitaire ;
- 2° D'assurer la gestion administrative et financière de la réserve sanitaire, y compris l'indemnisation des réservistes mentionnée à l'article L. 3133-6 ;
- 3° De mettre en place les formations nécessaires et l'organisation appropriée pour maintenir en permanence la capacité opérationnelle de la réserve sanitaire ;
- 4° De fournir à l'Etat l'expertise logistique nécessaire à la préparation et à la mise en oeuvre des plans de réponse aux menaces sanitaires ;
- 5° De proposer l'affectation des réservistes aux autorités compétentes lorsque l'appel de la réserve a été arrêté ;
- 6° A la demande du ministre chargé de la santé, d'acquérir, fabriquer, importer, distribuer et exporter les produits et services nécessaires à la protection de la population dans les conditions prévues à l'article L. 3135-1 ;
- 7° De gérer les stocks de produits et traitements acquis en application du 6° ou confiés par l'Etat ;
- 8° D'ouvrir le ou les établissements pharmaceutiques nécessaires pour la gestion des produits et objets relevant de l'article L. 4211-1 ;
- 9° Le cas échéant, de financer des actions de prévention des risques sanitaires majeurs.

Il peut conclure avec les autorités compétentes de la Nouvelle-Calédonie et de la Polynésie française des conventions relatives à la gestion de moyens de lutte contre les menaces sanitaires graves mis en oeuvre en application de la réglementation définie localement. En outre, il peut coopérer, par la voie de conventions ou de participation à des groupements d'intérêt public, avec tout organisme exerçant, en France ou à l'étranger, des missions de protection de la population face aux menaces sanitaires graves.

Section 2 : Organisation administrative et fonctionnement

Sous-section 1 : Conseil d'administration

Art. R3135-2 ↗ Outre son président, le conseil d'administration de l'établissement comprend :

1° Douze représentants de l'Etat :

- le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
- le directeur général de l'offre de soins au ministère chargé de la santé ou son représentant ;
- le directeur de la sécurité sociale au ministère chargé de la sécurité sociale ou son représentant ;
- le haut fonctionnaire de défense et de sécurité placé auprès du ministre chargé de la santé ou son représentant ;
- le directeur de la sécurité civile au ministère chargé de la sécurité civile ou son représentant ;
- un préfet de zone de défense, désigné par le ministre de l'intérieur, ou son représentant ;
- le directeur du budget au ministère chargé du budget ou son représentant ;
- le directeur de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle au ministère chargé de l'industrie ou son représentant ;
- le directeur général de l'alimentation au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ;
- le directeur central du service de santé des armées au ministère chargé de la défense ou son représentant ;
- le secrétaire général au ministère chargé des affaires étrangères ou son représentant ;
- le directeur des affaires politiques, administratives et financières au ministère chargé de l'outre-mer ou son représentant.

2° Douze représentants des régimes obligatoires d'assurance maladie :

- a) Huit représentants de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, désignés par son directeur général ;
- b) Deux représentants de la Caisse nationale du régime social des indépendants, désignés par son directeur général ;
- c) Deux représentants de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole, désignés par son directeur général.

Art. R3135-3 ↗ Le président du conseil d'administration est nommé par décret, sur proposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile. Sa fonction n'est renouvelable qu'une seule fois.

Le directeur général de la santé ou son représentant remplace le président en cas d'absence ou d'empêchement de ce dernier.

Art. R3135-4 ↗ *Les membres du conseil d'administration exercent leur fonction à titre gratuit.*

Toutefois, leurs frais de déplacement et de séjour peuvent être remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R3135-5 ↗ *Le conseil d'administration se réunit, sur convocation de son président, au moins deux fois par an. La convocation du conseil est de droit sur demande du ministre chargé de la santé ou de la majorité des membres du conseil.*

Le président du conseil d'administration fixe l'ordre du jour, où figurent obligatoirement les points ayant fait l'objet d'une demande formulée par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité civile, ou par un tiers au moins des membres du conseil.

Art. R3135-6 ↗ *Lorsqu'il n'est pas représenté, un membre du conseil d'administration peut donner un mandat à un autre membre. Nul ne peut détenir plus de deux mandats.*

Le conseil d'administration ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins de ses membres sont présents ou représentés, ou ont donné mandat. Si le quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué avec le même ordre du jour dans un délai de sept jours. Il délibère alors sans condition de quorum.

Les délibérations sont adoptées à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Les membres du conseil ne peuvent prendre part à la délibération lorsqu'ils ont un intérêt direct ou indirect à l'affaire qui en est l'objet.

Assistent au conseil d'administration avec voix consultative le directeur général de l'établissement, l'autorité chargée du contrôle financier et l'agent comptable, ainsi que deux représentants du personnel élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Le président du collège de l'Autorité de sûreté nucléaire ou son représentant assiste, à sa demande, aux séances avec voix consultative.

Le président du conseil d'administration peut inviter à participer aux séances, en qualité d'expert, toute personne dont il estime la présence utile.

Art. R3135-7 ↗ *Le conseil d'administration délibère sur :*

- 1° *L'organisation générale de l'établissement et son règlement intérieur ;*
- 2° *Les orientations pluriannuelles de l'établissement et, le cas échéant, le contrat de performance passé entre l'établissement et l'Etat ;*
- 3° *Le programme et le rapport annuels d'activité de l'établissement ;*
- 4° *Le budget primitif et ses modifications, ainsi que le compte financier et l'affectation des résultats ;*
- 5° *Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, ainsi que sur les baux et locations les concernant comportant une durée supérieure à celle qu'il fixe ;*
- 6° *Les conditions de recours à l'emprunt ;*
- 7° *L'acceptation ou le refus des dons et legs ;*
- 8° *Les redevances pour services rendus et rémunérations de toute nature dues à l'établissement d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;*
- 9° *Les conditions générales de recrutement et d'emploi du personnel, et les conditions de rémunération des autres personnes qui apportent leur concours à l'établissement ;*
- 10° *Les règles générales applicables aux rémunérations des personnels de droit privé ;*
- 11° *Les règles de détermination des rémunérations et indemnités dues aux réservistes sanitaires ;*
- 12° *Les contrats ainsi que les marchés publics et conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ou comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe, à l'exception de ceux passés à la demande du ministre chargé de la santé en application des dispositions des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3135-1 ;*
- 13° *Les subventions en vue du financement d'actions de prévention des risques sanitaires majeurs, d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine ;*
- 14° *Les actions en justice et les transactions portant sur un montant supérieur au seuil qu'il détermine ;*
- 15° *Les conventions mentionnées au dernier alinéa de l'article R. 3135-1.*

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 5°, 13° et 14°.

Le directeur général informe le conseil d'administration, lors de chaque réunion, des marchés et conventions passés, depuis la réunion précédente, à la demande du ministre chargé de la santé en application des deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3135-1. Il informe chaque année le conseil des autres marchés conclus et des subventions accordées au cours de l'année précédente dont le montant est supérieur à un seuil déterminé par ce conseil.

Art. R3135-8 → *Les délibérations du conseil d'administration portant sur les questions mentionnées aux 1°, 3°, 7°, 8°, 13°, 14° et 15° de l'article R. 3135-7 deviennent exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, quinze jours après la réception de la délibération et des documents correspondants par le ministre chargé de la santé, à moins qu'il n'y fasse opposition pendant ce délai.*

Les délibérations portant sur les orientations et, le cas échéant, le contrat, mentionnés au 2°, sont transmises avec les documents correspondants aux ministres chargés de la santé et de la sécurité civile. A défaut d'approbation expresse, elles sont exécutoires un mois après leur réception, sauf opposition de l'un de ces ministres pendant ce délai.

Les délibérations portant sur les questions énoncées au 9° sont transmises avec les documents correspondants aux ministres chargés de la santé, du budget et de la fonction publique. A défaut d'approbation expresse, elles sont exécutoires un mois après leur réception, sauf opposition de l'un de ces ministres pendant ce délai.

Les délibérations portant sur les questions énoncées au 11° sont transmises avec les documents correspondants aux ministres chargés de la santé, de la sécurité civile et du budget. A défaut d'approbation expresse, elles sont exécutoires un mois après leur réception, sauf opposition de l'un de ces ministres pendant ce délai.

Les délibérations portant sur les questions mentionnées aux 4°, 5°, 6°, 10° et 12° sont approuvées par le ministre chargé de la santé et le ministre chargé du budget dans les conditions fixées par le décret n° 99-575 du 8 juillet 1999 relatif aux modalités d'approbation de certaines décisions financières des établissements publics de l'Etat.

Lorsque les ministres concernés demandent par écrit des informations ou documents complémentaires, les délais mentionnés aux alinéas précédents sont suspendus jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Sous-section 2 : Directeur général.

Art. R3135-9 → *Le directeur général est nommé par décret sur proposition des ministres chargés de la santé et de la sécurité civile.*

Il prépare et exécute les délibérations du conseil d'administration, et représente l'établissement dans tous les actes de la vie civile et dans ses rapports avec les tiers.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 3135-7.

Il a autorité sur l'ensemble des personnels de l'établissement ; il recrute, nomme et gère le personnel contractuel.

Il conclut les conventions et marchés et signe au nom de l'Etat les conventions et marchés conclus pour l'exécution des missions énoncées au 6° de l'article R. 3135-1.

Il organise le recrutement des réservistes sanitaires et signe au nom de l'Etat leur contrat d'engagement ainsi que les conventions de mise à disposition mentionnées à l'article R. 3133-3.

Il organise les actions de formation nécessaires au maintien des capacités opérationnelles de la réserve sanitaire.

Il établit le rapport annuel d'activité mentionné à l'article R. 3135-7, qu'il soumet à l'approbation du conseil d'administration et qu'il transmet au ministre chargé de la santé.

Pour les actes accomplis au nom de l'Etat, le directeur général peut déléguer sa signature aux responsables des services placés sous son autorité. Pour les autres actes, il peut déléguer sa signature à toute personne placée sous son autorité.

Sous-section 3 : Dispositions financières et comptables.

Art. R3135-10 → *L'établissement est soumis au régime financier et comptable défini par le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 modifié relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et les articles 151 à 189 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique ainsi qu'au contrôle financier prévu par le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005 relatif au contrôle financier au sein des établissements publics administratifs de l'Etat. Par dérogation aux dispositions du décret du 29 décembre 1962 mentionné ci-dessus, les disponibilités excédant les besoins de trésorerie peuvent également être déposées, suivant les modalités fixées par la convention prévue à l'article L. 225-1-3 du Code*

de la sécurité sociale, auprès de l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale. Elles sont alors productives d'intérêts.

Art. R3135-11 ↗ L'agent comptable de l'établissement est nommé par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Art. R3135-12 ↗ Il peut être institué dans l'établissement des régies de recettes et des régies d'avances dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 modifié relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.

Art. R3135-13 ↗ La Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés verse à l'établissement, pour le compte des autres régimes d'assurance maladie, la contribution mentionnée au 5° de l'article L. 3135-4. Les modalités de versement sont définies par convention. Le remboursement par les autres régimes de leur quote-part de la contribution intervient au plus tard le 30 juin de chaque année.

A défaut de conclusion de la convention mentionnée au premier alinéa, les modalités de versement de la contribution sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget. Jusqu'à la publication de cet arrêté, la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés verse à l'établissement des acomptes mensuels égaux au douzième du montant fixé par la loi de financement de la sécurité sociale.

Livre II : Lutte contre les maladies mentales

Titre Ier : Modalités d'hospitalisation

Chapitre Ier : Droits des personnes hospitalisées

Section unique : La procédure de sortie immédiate des personnes hospitalisées sans leur consentement.

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R3211-1 ↗ La procédure de sortie immédiate des personnes hospitalisées sans leur consentement dans des établissements accueillant des malades soignés pour troubles mentaux, prévue à l'article L. 3211-12, est régie par le Code de procédure civile sous réserve des dispositions de la présente section.

Sous-section 2 : Procédure devant le juge des libertés et de la détention

Art. R3211-2 ↗ Le juge des libertés et de la détention est saisi par requête transmise par tout moyen au greffe du tribunal de grande instance. La requête est datée et signée et comporte : 1° L'indication des nom, prénoms, profession, domicile, nationalité, date et lieu de naissance du demandeur ou, s'il s'agit d'une personne morale, celle de sa forme, de sa dénomination, de son siège social et de l'organe qui la représente légalement ; 2° L'indication des nom et prénoms de la personne hospitalisée sans son consentement et de l'adresse de l'établissement où elle séjourne ; 3° L'exposé des faits et de l'objet de la demande.

Art. R3211-3 ↗ Lorsqu'elle émane de la personne hospitalisée, la requête peut être déposée au secrétariat de l'établissement où elle séjourne. La demande en justice peut également être formée par une déclaration verbale recueillie par le directeur de l'établissement qui établit un procès-verbal daté et revêtu de sa signature et de celle de l'intéressé. Si ce dernier ne peut signer, il en est fait mention. Le directeur transmet sans délai la requête ou le procès-verbal au greffe du tribunal, par tout moyen, en y joignant les pièces justificatives que le requérant entend produire. Le directeur communique en outre au tribunal : 1° Quand l'hospitalisation a été effectuée à la demande d'un tiers, les nom, prénoms et adresse de ce tiers, ainsi qu'une copie de la demande d'admission ; 2° Quand l'hospitalisation a été ordonnée par le préfet, une copie de l'arrêté prévu à l'article L. 3213-1 ; 3° Quand l'hospitalisation a été ordonnée

par une juridiction, une copie de la décision motivée et de l'expertise mentionnées à l'article 706-135 du *Code de procédure pénale* ; 4° Le cas échéant, le plus récent des arrêtés préfectoraux ayant maintenu l'hospitalisation en application de l'article L. 3213-4 ; 5° Une copie des certificats et avis médicaux prévus au présent livre, au vu desquels l'hospitalisation a été décidée et maintenue, et de tout autre certificat ou avis médical en sa possession.

Art. R3211-4 ↗ Dès réception de la requête, le greffe la communique : 1° Selon le cas, au tiers qui a demandé l'hospitalisation ou au préfet qui l'a ordonnée ; 2° Le cas échéant, au tuteur ou au curateur de la personne hospitalisée ou, si elle est mineure, à ses représentants légaux ; 3° Au directeur de l'établissement, à moins qu'il ne l'ait lui-même transmise, en l'invitant à en remettre une copie à la personne hospitalisée, à moins qu'elle n'en soit l'auteur, et à faire parvenir sans délai au tribunal les pièces mentionnées aux 1° à 5° de l'article R. 3211-3.

Art. R3211-5 ↗ Au plus tard lors de la réception des pièces transmises par le directeur de l'établissement, le juge fixe la date et l'heure de l'audience. Le greffier en avise aussitôt, par tout moyen, en leur qualité de parties à la procédure : 1° Le requérant et son avocat s'il en a un ; 2° La personne hospitalisée et, le cas échéant, son tuteur, son curateur ou ses représentants légaux ; 3° Selon le cas, le tiers qui a demandé l'hospitalisation ou le préfet qui l'a ordonnée. Sont également avisés de la date de l'audience le procureur de la République, qu'il soit ou non partie principale, et le directeur de l'établissement. L'avis d'audience indique que les pièces mentionnées aux 1° à 5° de l'article R. 3211-3 peuvent être consultées au greffe du tribunal sans qu'il soit possible d'en prendre copie et que la personne hospitalisée peut y avoir accès dans l'établissement où elle séjourne, dans le respect, s'agissant des documents faisant partie du dossier médical, des prescriptions de l'article L. 1111-7 du *Code de la santé publique*. La personne hospitalisée est avisée de son droit de choisir un avocat ou de demander au juge d'en désigner un d'office. Elle est informée que les honoraires seront à sa charge sauf si elle remplit les conditions pour obtenir l'aide juridictionnelle.

Art. R3211-6 ↗ S'il l'estime nécessaire au vu de la requête et des pièces transmises par le directeur de l'établissement, le juge ordonne une expertise psychiatrique de la personne hospitalisée. L'expert désigné par le juge ne peut être employé par l'établissement d'accueil de la personne hospitalisée. Il remet son rapport dans les quinze jours qui suivent sa désignation. En cas d'hospitalisation ordonnée en application de l'article L. 3213-7 du présent code ou de l'article 706-135 du *Code de procédure pénale*, le juge, s'il décide une expertise, la confie à deux experts qui procéderont à des examens séparés de la personne hospitalisée.

Art. R3211-7 ↗ Quand le juge des libertés et de la détention décide de se saisir d'office en application du troisième alinéa de l'article L. 3211-12, il met la personne hospitalisée et, le cas échéant, son tuteur, son curateur ou ses représentants légaux, le tiers qui a demandé l'hospitalisation ou le préfet qui l'a ordonnée, ainsi que le ministère public, en mesure de produire des observations. Il les fait aviser, ainsi que le directeur de l'établissement, de la date et de l'heure de l'audience. Le directeur de l'établissement transmet à la demande du juge les pièces mentionnées aux 1° à 5° de l'article R. 3211-3.

Art. R3211-8 ↗ A l'audience, le juge entend le requérant. En cas d'hospitalisation sur demande d'un tiers, il entend la personne qui a demandé l'hospitalisation, si elle souhaite s'exprimer. En cas d'hospitalisation d'office, il entend le préfet ou son représentant. Le juge entend la personne hospitalisée sauf si son audition est de nature à porter préjudice à sa santé. Dans ce cas, le juge peut, par décision motivée, sur l'avis du médecin de l'établissement et, le cas échéant, de l'expert qu'il a désigné, décider qu'il n'y a pas lieu d'y procéder. Lorsqu'il n'est pas partie principale, le ministère public fait connaître son avis.

Art. R3211-9 ↗ L'ordonnance du juge des libertés et de la détention est rendue dans un délai de douze jours à compter de l'enregistrement de la requête au greffe. Ce délai est porté à vingt-cinq jours si une expertise est ordonnée. L'ordonnance est immédiatement notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, aux parties et à leurs avocats. Si le juge décide la sortie immédiate, l'ordonnance est notifiée au directeur de l'établissement. Elle est communiquée, dans tous les cas, au ministère public.

Art. R3211-10 ↗ L'ordonnance décidant la sortie immédiate est exécutoire de plein droit.

Sous-section 3 : Appel

Art. R3211-11 ↗ L'ordonnance est susceptible d'appel devant le premier président de la cour d'appel, dans un délai de dix jours à compter de sa notification. Le ministère public peut, dans tous les cas, interjeter appel dans le même délai.

Art. R3211-12 ↗ Le greffier de la cour d'appel avise sur-le-champ le greffier du tribunal de grande instance qui lui transmet sans délai le dossier. Le greffier de la cour d'appel fait connaître la date de l'audience aux parties, au directeur de l'établissement et, dans tous les cas, au ministère public. Les deux derniers alinéas de l'article R. 3211-5 sont applicables.

Art. R3211-13 ↗ Les parties peuvent demander à être entendues à l'audience. Lorsqu'il n'est pas partie principale, le ministère public fait connaître son avis.

Art. R3211-14 ↗ Le premier président statue dans les douze jours de sa saisine. Ce délai est porté à vingt-cinq jours si une expertise est ordonnée. L'ordonnance est immédiatement notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, aux parties et à leurs avocats. Si le premier président décide la sortie immédiate, l'ordonnance est notifiée au directeur de l'établissement. Elle est communiquée, dans tous les cas, au ministère public.

Art. R3211-15 ↗ Le pourvoi en cassation est, dans tous les cas, ouvert au ministère public. L'ordonnance n'est pas susceptible d'opposition.

Sous-section 4 : Dispositions communes

Art. R3211-16 ↗ Devant le juge des libertés et de la détention et le premier président de la cour d'appel, la représentation par avocat ou par avoué n'est pas obligatoire.

Art. R3211-17 ↗ Les augmentations de délais prévues aux articles 643 et 644 du Code de procédure civile ne sont pas applicables.

Art. R3211-18 ↗ Le juge peut rejeter sans tenir d'audience des demandes répétées si elles sont manifestement infondées.

Chapitre II : Hospitalisation sur demande d'un tiers

Chapitre III : Hospitalisation d'office

Chapitre IV : Hospitalisation des personnes détenues atteintes de troubles mentaux

Section 1 : Principes de fonctionnement des unités d'hospitalisation pour les personnes détenues atteintes de troubles mentaux

Art. R3214-1 ↗ L'unité spécialement aménagée au sein d'un établissement de santé mentionnée à l'article L. 3214-1 prend en charge les hospitalisations complètes avec ou sans leur consentement des personnes détenues dans des établissements pénitentiaires se trouvant sur un territoire défini par arrêté conjoint des ministres chargés de la justice, de la santé et de l'intérieur. Dans le cas d'une hospitalisation avec consentement, l'admission est prononcée par le directeur de l'établissement de santé de l'unité spécialement aménagée de rattachement, après avis du médecin de cette unité.

Dans le cas d'une hospitalisation sans consentement dans les conditions définies par l'article L. 3214-3, le préfet du département dans lequel se trouve l'établissement pénitentiaire d'affectation de la personne détenue décide de son hospitalisation. Lorsque l'unité spécialement aménagée est située dans un autre département que celui de l'établissement pénitentiaire d'origine, le préfet de ce département prend un arrêté portant admission de la personne détenue dans cette unité.

Art. R3214-2 ↗ Lorsque l'unité spécialement aménagée territorialement compétente n'est pas en mesure de prendre en charge une personne détenue, faute de place disponible, son hospitalisation est recherchée au sein de l'unité spécialement aménagée la plus proche. Il en est de même lorsque deux personnes détenues ne doivent pas être hospitalisées dans la même unité pour des raisons de sécurité. Dans ce cas, le directeur interrégional des services pénitentiaires en informe le directeur de l'établissement de santé et le médecin à l'origine de la dernière demande d'hospitalisation, afin que ce dernier sollicite le responsable de l'unité la plus proche.

Les hospitalisations sont prononcées selon les modalités mentionnées à l'article précédent, selon qu'elles interviennent avec ou sans consentement.

Art. R3214-3 ↗ *Les modalités d'admission et de séjour des personnes détenues dans les unités spécialement aménagées ainsi que les règles d'organisation et de fonctionnement applicables au sein de l'unité sont précisées par une convention signée par le directeur de l'établissement de santé, le chef de l'établissement pénitentiaire auquel les personnels pénitentiaires affectés à l'unité spécialement aménagée sont rattachés, le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur interrégional des services pénitentiaires et le préfet du département du siège de l'établissement de santé. Cette convention est établie par référence à une convention type élaborée conjointement par les ministres chargés de la justice, de la santé et de l'intérieur.*

Art. R3214-4 ↗ *La répartition, entre l'Etat et les établissements de santé, des dépenses d'investissement et de fonctionnement des unités spécialement aménagées est déterminée par un arrêté conjoint des ministres chargés de la justice et de la santé.*

Section 2 : Conditions de garde des personnes détenues hospitalisées atteintes de troubles mentaux et de surveillance des unités spécialement aménagées

Sous-section 1 : Conditions de garde

Art. R3214-5 ↗ *La garde des personnes détenues hospitalisées atteintes de troubles mentaux incombe à l'administration pénitentiaire. Elle est assurée dans le respect de la confidentialité des soins. L'administration pénitentiaire porte à la connaissance de l'établissement de santé les éléments nécessaires à l'appréciation de la dangerosité ou de la vulnérabilité des personnes détenues.*

L'établissement de santé assure, par une organisation interne appropriée de l'unité spécialement aménagée, des conditions d'hospitalisation garantissant la protection des personnes détenues hospitalisées.

Art. R3214-6 ↗ *Les décisions de l'autorité judiciaire, notamment en matière d'isolement, de séparation de détenus ou d'interdiction temporaire de communiquer, sont applicables au sein de l'unité spécialement aménagée et sont communiquées par le chef d'établissement pénitentiaire au directeur de l'établissement de santé qui veille à leur exécution.*

Art. R3214-7 ↗ *Aucun agent exerçant dans les unités spécialement aménagées ne peut se charger, pour le compte des personnes détenues hospitalisées, d'un service étranger à sa mission. Les personnels intervenant dans l'unité spécialement aménagée ne sont pas autorisés à communiquer aux membres de la famille, aux proches et aux visiteurs les dates d'entrée et de sortie de la personne détenue ainsi que les dates et les heures des examens réalisés hors de l'unité spécialement aménagée. Sous réserve du respect de ces exigences de sécurité et dans le respect des règles déontologiques, le médecin peut communiquer des informations relatives à la santé du patient détenu hospitalisé à sa famille, à ses proches ou à la personne de confiance qu'il a désignée.*

Art. R3214-8 ↗ *La surveillance de l'enceinte et des locaux de l'unité spécialement aménagée ainsi que le contrôle des accès à cette unité sont assurés par le personnel pénitentiaire. Toutefois, le personnel pénitentiaire n'a accès aux locaux de soins et aux chambres des patients que pour en assurer la fouille et le contrôle des équipements et aménagements spéciaux ou, à la demande du personnel hospitalier, lorsque la sécurité des personnes ou des biens est compromise.*

Art. R3214-9 ↗ *Un dispositif de vidéosurveillance est mis en œuvre pour la protection des abords et des locaux de l'unité spécialement aménagée, à l'exception des chambres et des locaux de soins. La demande d'autorisation est présentée par le directeur de l'établissement de santé au vu d'un dossier constitué conjointement avec le chef d'établissement pénitentiaire. La convention mentionnée à l'article R. 3214-3 précise les modalités d'application du premier alinéa de l'article 13 du décret du 17 octobre 1996, lesquelles sont jointes au dossier de la demande d'autorisation.*

Art. R3214-10 ↗ *Toute personne entrant dans une unité spécialement aménagée justifie de son identité et se soumet aux mesures de contrôle définies par la convention mentionnée à l'article R. 3214-3. Le personnel pénitentiaire, chargé du contrôle des accès de l'unité, tient un registre sur lequel sont inscrits les noms et qualité de toutes les personnes entrant ou sortant ainsi que les horaires de leur entrée et de leur sortie.*

Art. R3214-11 ↗ *Sans faire obstacle au bon déroulement des soins, le personnel pénitentiaire peut procéder aux fouilles des personnes détenues hospitalisées dans les conditions prévues par l'article 57 de la loi du 24 novembre 2009.*

Art. R3214-12 ↗ *La fouille des locaux et le contrôle des équipements et aménagements spéciaux de l'unité spécialement aménagée sont effectués par le personnel pénitentiaire. Toute fouille générale ou sectorielle de l'unité spécialement aménagée est décidée avec l'accord du directeur de l'établissement de santé. Elle est réalisée en présence du directeur de l'établissement de santé et du médecin responsable de l'unité ou de leurs représentants.*

Art. R3214-13 ↗ *Le personnel hospitalier signale, sans délai, toute absence irrégulière d'une personne détenue au directeur de l'établissement de santé et au personnel pénitentiaire. Le directeur de l'établissement de santé et le chef d'établissement pénitentiaire en informent le préfet et le procureur de la République ainsi que, s'il s'agit d'un prévenu, le magistrat saisi du dossier de l'information et, s'il s'agit d'un condamné, le magistrat chargé de l'application des peines.*

Art. R3214-14 ↗ *Le directeur de l'établissement de santé et le chef d'établissement pénitentiaire portent immédiatement à la connaissance du préfet, du procureur de la République, du directeur interrégional des services pénitentiaires et du directeur général de l'agence régionale de santé tout incident grave touchant à l'ordre ou à la sécurité de l'unité spécialement aménagée. Lorsque la gravité ou l'ampleur de l'incident ne permet pas que l'ordre soit rétabli par le seul personnel pénitentiaire présent dans l'unité spécialement aménagée, le préfet, saisi par le directeur de l'établissement de santé, peut décider de faire appel aux forces de l'ordre.*

Art. R3214-15 ↗ *Si l'incident concerne un prévenu, le chef d'établissement pénitentiaire informe également le magistrat saisi du dossier de l'information et si l'incident concerne un condamné, le magistrat chargé de l'application des peines. Si l'incident concerne une personne détenue appartenant aux forces armées, l'autorité militaire est avisée par le chef d'établissement pénitentiaire.*

Sous-section 2 : Conditions de séjour des personnes détenues hospitalisées atteintes de troubles mentaux

Art. R3214-16 ↗ *Les personnes détenues hospitalisées dans l'unité spécialement aménagée continuent à exécuter leur peine ou leur détention provisoire.*

Art. R3214-17 ↗ *Les personnes détenues dans l'unité spécialement aménagée restent soumises au régime disciplinaire des établissements pénitentiaires lorsqu'elles se trouvent sous la surveillance exclusive du personnel pénitentiaire. Le chef d'établissement pénitentiaire informe le directeur de l'établissement de santé de tout incident disciplinaire imputable à une personne détenue alors qu'elle se trouvait sous la surveillance exclusive du personnel pénitentiaire.*

Aucune sanction disciplinaire ne peut être prononcée par la commission de discipline plus d'un mois après les faits ni pendant l'hospitalisation.

Lorsque le chef d'établissement pénitentiaire envisage d'engager des poursuites disciplinaires à l'encontre de la personne détenue, il en informe le responsable du personnel médical de l'unité de consultation et de soins ambulatoires et, le cas échéant, du service médico-psychologique régional.

Art. R3214-18 ↗ *Les personnes détenues hospitalisées dans une unité spécialement aménagée peuvent recevoir des visites des personnes disposant d'un permis de visite délivré dans les conditions prévues par le [Code de procédure pénale](#). Les jours et les heures de visite ainsi que leur durée sont fixés par la convention mentionnée à l'article R. 3214-3.*

Les visites se déroulent dans un parloir sous la surveillance du personnel pénitentiaire, qui a la possibilité d'écouter les conversations. Les entretiens des avocats et des visiteurs de prison avec les personnes détenues ont lieu en dehors de la présence du personnel pénitentiaire.

Art. R3214-19 ↗ *L'accès au téléphone des personnes détenues est autorisé dans les conditions fixées par le [Code de procédure pénale](#). Les modalités de cet accès sont fixées par la convention mentionnée à l'article R. 3214-3.*

Art. R3214-20 ↗ *Les règles applicables à la correspondance des personnes détenues sont celles définies par le [Code de procédure pénale](#). La convention prévue à l'article R. 3214-3 prévoit l'organisation de la collecte et de la distribution du courrier au sein de la zone de soins de l'unité spécialement aménagée.*

Section 3 : Transport et escorte des personnes détenues hospitalisées dans les unités spécialement aménagées

Art. R3214-21 ↗ Le transport de l'établissement pénitentiaire à l'unité spécialement aménagée d'une personne détenue devant être hospitalisée avec son consentement incombe à l'administration pénitentiaire. Si l'état de santé de la personne intéressée l'exige, et sur prescription médicale, celle-ci est accompagnée par le personnel hospitalier de l'établissement de santé siège de l'unité. Le transport de l'établissement pénitentiaire à l'unité spécialement aménagée d'une personne détenue devant être hospitalisée sans son consentement incombe à l'établissement de santé siège de l'unité. La personne détenue est accompagnée par le personnel soignant de l'établissement de santé et escortée par le personnel pénitentiaire.

Le transport de l'unité spécialement aménagée à l'établissement pénitentiaire d'une personne détenue, hospitalisée avec ou sans son consentement, incombe à l'administration pénitentiaire. La personne détenue est accompagnée, sur prescription médicale, par le personnel soignant.

En cas de transport d'une personne détenue particulièrement signalée, il est fait appel aux forces de police ou de la gendarmerie afin de renforcer l'escorte pénitentiaire, qu'il s'agisse d'un transport vers l'unité spécialement aménagée ou d'un retour vers un établissement pénitentiaire.

A titre exceptionnel, en cas de transport d'une personne détenue présentant un risque d'atteinte très grave à l'ordre public identifié par les représentants des forces de l'ordre, un appui de l'escorte pénitentiaire peut être décidé conjointement par la direction de l'administration pénitentiaire et les directions nationales de la police et de la gendarmerie.

Art. R3214-22 ↗ Si l'état de santé de la personne détenue hospitalisée dans une unité spécialement aménagée nécessite une consultation ou une hospitalisation hors de l'unité pour raisons somatiques, le transport est assuré sur prescription médicale par l'établissement de santé siège de l'unité, au moyen d'un véhicule sanitaire. La personne détenue est accompagnée par le personnel hospitalier et escortée par le personnel pénitentiaire. Le retour à l'unité spécialement aménagée s'effectue dans les mêmes conditions.

En cas de transport d'une personne détenue particulièrement signalée, il est fait appel aux forces de police ou de la gendarmerie pour les consultations ou les hospitalisations pour raisons somatiques des personnes détenues afin de renforcer l'escorte pénitentiaire.

A titre exceptionnel, en cas de transport d'une personne détenue présentant un risque d'atteinte très grave à l'ordre public identifié par les représentants des forces de l'ordre, un appui de l'escorte pénitentiaire peut être décidé conjointement par la direction de l'administration pénitentiaire et les directions nationales de la police et de la gendarmerie.

Les dispositions du *Code de procédure pénale* relatives à la garde des personnes détenues en cas d'hospitalisation somatique s'appliquent.

Art. R3214-23 ↗ Lorsque le transport incombe à l'administration pénitentiaire, le véhicule utilisé pour le transport de la personne hospitalisée dans une unité spécialement aménagée est un véhicule pénitentiaire, sauf prescription médicale prévoyant le recours à un véhicule sanitaire léger ou à une ambulance.

Chapitre V : Dispositions pénales

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Sectorisation psychiatrique

Section 1 : Définition et organisation technique des secteurs.

Art. R.3221-1 ↗ Les secteurs psychiatriques prévus à l'article L. 3221-4 sont appelés : 1° Secteurs de psychiatrie générale lorsqu'ils répondent principalement aux besoins de santé mentale d'une population âgée de plus de seize ans ;

2° Secteurs de psychiatrie infanto-juvénile lorsqu'ils répondent aux besoins de santé mentale des enfants et adolescents ; chaque secteur de psychiatrie infanto-juvénile correspond à une aire géographique desservie par un ou plusieurs secteurs de psychiatrie générale ;

3° Secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire lorsqu'ils répondent aux besoins de santé mentale de la population incarcérée dans les établissements relevant d'une région pénitentiaire.

Art. R.3221-2 ↗ Chaque établissement de santé mentionné à l'article L. 3221-1 est responsable de la lutte contre les maladies mentales dans les secteurs psychiatriques qui lui sont rattachés.

Art. R.3221-3 ↗ La prévention, le diagnostic les soins, la réadaptation et la réinsertion sociale prévus aux articles L. 3221-1 et L. 3221-4 sont assurés notamment : 1° Dans des services spécialisés comportant ou non des possibilités d'hébergement total, ou d'hébergement de jour ou de nuit ;

2° A la résidence des patients ;

3° Dans les établissements de santé, sociaux ou médico-sociaux où résident les patients ;

4° Par des séjours thérapeutiques temporaires ;

5° Par des actions d'information auprès de la population et des professionnels concernés.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la liste de ces équipements et services.

Art. R.3221-4 ↗ Chaque secteur de psychiatrie générale ou infanto-juvénile est placé sous l'autorité d'un psychiatre hospitalier assisté d'une équipe pluridisciplinaire et désigné selon les modalités prévues par le chapitre VI du titre IV du livre I de la partie VI.

Art. R.3221-5 ↗ Dans chaque région pénitentiaire, un ou plusieurs secteurs de psychiatrie en milieu pénitentiaire sont rattachés à un établissement de santé assurant la mission de service public mentionnée au 12° de l'article L. 6112-1. Chacun de ces secteurs comporte notamment un service médico-psychologique régional aménagé dans un établissement pénitentiaire et qui peut assurer en outre, par convention avec le préfet, une mission de lutte contre l'alcoolisme et les toxicomanies mentionnée aux articles L. 3311-1 et L. 3411-1. La convention fixe notamment les modalités de prise en charge par l'Etat des frais correspondants. Sans préjudice des dispositions de l'article L. 6121-2, la liste des établissements pénitentiaires sièges de services médico-psychologiques régionaux et des établissements pénitentiaires relevant du secteur de psychiatrie en milieu pénitentiaire de chaque service médico-psychologique régional est fixée par arrêté des ministres chargés de la justice et de la santé.

Le secteur est placé sous l'autorité d'un psychiatre hospitalier désigné selon les modalités prévues à l'article R. 3221-4 et assisté d'une équipe pluridisciplinaire relevant du centre hospitalier de rattachement.

Un règlement intérieur type, arrêté par les ministres chargés de la justice, de la santé et de la sécurité sociale, précise les missions des services médico-psychologiques régionaux et fixe leur organisation et leurs modalités de fonctionnement et de coordination avec les responsables des secteurs de psychiatrie générale et de psychiatrie infanto-juvénile ainsi qu'avec les intervenants et organismes sanitaires et sociaux travaillant en milieu carcéral.

Art. R.3221-6 ↗ Ne font pas partie des secteurs définis à l'article R. 3221-1 les unités pour malades difficiles, à vocation interrégionale, implantées dans un établissement de santé et qui assurent l'hospitalisation à temps complet des patients présentant pour autrui un danger tel que les soins, la surveillance et les mesures de sûreté nécessaires ne puissent être mises en oeuvre que dans une unité spécifique.

Le fonctionnement de ces unités est déterminé dans les conditions fixées à l'article L. 3222-3.

Section 3 : Mise à la disposition des établissements mentionnés à l'article L. 3221-4 des biens affectés au service public de lutte contre les maladies mentales

Art. R.3221-12 ↗ Les biens meubles et immeubles affectés aux services publics de lutte contre les maladies mentales et nécessaires à leurs activités sont, dans le cas où ils appartiennent à l'Etat ou aux départements, mis à titre gratuit à la disposition des établissements mentionnés à l'article L. 3221-4. Ces établissements assument l'ensemble des obligations du propriétaire, et notamment celle d'entretien des lieux. Ils possèdent tous pouvoirs de gestion, assurent le renouvellement des biens mobiliers, peuvent autoriser l'occupation des biens, en percevoir les fruits et produits.

Ils peuvent, en outre, après en avoir au préalable informé la collectivité propriétaire, procéder à tous travaux d'agrandissement ou de démolition propres à assurer le maintien de l'affectation des biens.

Les établissements sont substitués à l'Etat ou aux départements dans leurs droits et obligations découlant des contrats portant notamment sur les emprunts affectés et les marchés qu'ils ont pu conclure pour l'aménagement, l'entretien et la conservation des biens mis à disposition. Le cas échéant, ils agissent en justice, en lieu et place des collectivités propriétaires.

Art. R3221-13 ↗ Dans le cas où la mise à disposition ne concerne qu'une partie d'un immeuble appartenant à l'Etat ou au département, les établissements mentionnés à l'article L. 3221-4 ne peuvent procéder à des travaux d'agrandissement ou de démolition qu'avec l'accord de la collectivité propriétaire. Dans cette situation, la répartition des frais de fonctionnement de l'immeuble ainsi que des droits et obligations découlant des contrats et marchés mentionnés au troisième alinéa de l'article R. 3221-12 font l'objet d'une convention entre l'établissement et la collectivité propriétaire. Cette convention fixe notamment la participation de l'établissement à la charge financière découlant de ces marchés et contrats.

Art. R3221-14 ↗ En cas de désaffectation totale ou partielle des biens mis à disposition, l'Etat ou selon le cas les départements recouvrent l'ensemble de leurs droits et obligations sur les biens désaffectés.

Art. R3221-15 ↗ Dans le cas où l'Etat ou les départements ne sont pas propriétaires des biens mis à disposition, les établissements mentionnés à l'article L. 3221-4 succèdent à tous leurs droits et obligations. Ils sont substitués à l'Etat ou aux départements dans les contrats de toute nature qu'ils avaient conclus pour l'aménagement, l'entretien et la conservation des biens mis à disposition.

Art. R3221-16 ↗ La substitution mentionnée aux articles R. 3221-13 et R. 3221-16 est constatée par le préfet ou le président du conseil général et notifiée à leurs cocontractants.

Art. R3221-17 ↗ La mise à disposition est constatée par un procès-verbal établi contradictoirement entre les représentants de la collectivité propriétaire et ceux des établissements mentionnés à l'article L. 3221-4. Lorsque l'Etat ou le département ne sont pas propriétaires des biens mis à disposition, le procès-verbal est établi contradictoirement entre l'Etat ou le département, le propriétaire et l'établissement de santé.

Le procès-verbal précise notamment la consistance, la situation juridique et l'état des biens mis à disposition.

Chapitre III : Commission départementale des hospitalisations psychiatriques

Art. R3223-1 ↗ Dans chaque département, le préfet, et à Paris le préfet de police :

1° Désigne les membres de la commission départementale des hospitalisations psychiatriques mentionnés aux 1° pour l'un des deux médecins psychiatres, 3° et 4° de l'article L. 3223-2 ;

2° Arrête la liste des membres de la commission.

Art. R3223-2 ↗ Les membres de la commission sont nommés pour trois ans renouvelables.

En cas de décès, de démission ou d'impossibilité d'assurer leurs fonctions en cours de mandat, ils sont remplacés selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.

Si, au cours de son mandat, un membre de la commission vient à relever d'une incompatibilité mentionnée à l'article L. 3223-2, le préfet, ou, à Paris, le préfet de police met fin à ses fonctions et procède à son remplacement selon les mêmes modalités.

Art. R3223-3 ↗ Chaque année, la commission désigne en son sein son président par vote à bulletin secret.

En cas de partage égal des voix, le membre le plus âgé est déclaré élu.

Art. R3223-4 ↗ La commission délibère valablement dès lors que trois de ses membres dont au moins un médecin sont présents.

En cas d'égalité des suffrages, la voix du président est prépondérante.

Un membre de la commission ne peut participer à l'examen de la situation d'une personne pour laquelle il a signé une demande d'hospitalisation, qui est son parent au quatrième degré inclusivement, qu'il traite ou qu'il a traitée, pour laquelle il a été désigné comme expert ou qu'il a eu à juger.

Art. R3223-5 ↗ La commission se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son président. Il est rédigé un procès-verbal de séance qui n'est remis qu'aux membres de la commission.

Pour l'exercice de ses missions, la commission peut désigner des rapporteurs en son sein.

Art. R3223-6 ↔ La commission visite les établissements habilités mentionnés à l'article L. 3222-1 au moins deux fois par an.

Pour ces visites, le nombre des membres de la commission peut être limité à deux.

Pour l'exercice de cette mission, les établissements donnent aux membres de la commission toutes facilités d'accès à l'ensemble des bâtiments d'hospitalisation, au registre prévu à l'article L. 3212-11 et au dossier administratif de chaque malade. Ils communiquent également aux membres de la commission, à leur demande, les données médicales nécessaires à l'accomplissement de sa mission. A cette fin, le dossier médical est accessible aux médecins membres de la commission.

Art. R3223-7 ↔ Le siège de la commission est fixé par le préfet. Le secrétariat de la commission est assuré par l'agence régionale de santé. Les membres du secrétariat sont soumis au secret professionnel dans les conditions prévues aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Art. R3223-8 ↔ Pour l'application des dispositions du 1° de l'article L. 3223-1, la commission est informée de toutes les hospitalisations sans consentement, de leur renouvellement et de leur levée :

1° Par le directeur de l'établissement, en cas d'hospitalisation sur demande d'un tiers ;

2° Par le préfet, en cas d'hospitalisation d'office dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article L. 3213-9.

Art. R3223-9 ↔ Lorsque la commission, en application du 7° de l'article L. 3212-9, requiert la levée d'une hospitalisation sur demande d'un tiers, elle saisit le directeur de l'établissement par lettre recommandée avec accusé de réception.

Art. R3223-10 ↔ L'indemnisation des membres de la commission est fixée par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Le rapport d'activité prévu au 6° de l'article L. 3223-1 est établi conformément à un modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Livre III : Lutte contre l'alcoolisme

Titre Ier : Prévention de l'alcoolisme

Chapitre unique

Titre II : Boissons

Chapitre III : Publicité des boissons

Section 1 : Publicité par voie de radiodiffusion sonore.

Art. R3323-1 ↔ La propagande et la publicité directe ou indirecte par voie de radiodiffusion sonore en faveur de boissons dont le degré volumique d'alcool est supérieur à 1,2 % ne sont autorisées que :

- le mercredi, entre 0 heure et 7 heures ;

- les autres jours, entre 0 heure et 17 heures.

Section 2 : Publicité à l'intérieur des lieux de vente à caractère spécialisé.

Art. R3323-2 ↔ Les lieux de vente à caractère spécialisé mentionnés au 3° de l'article L. 3323-2 sont :

1° Les lieux de vente dont l'exploitant détient une licence l'autorisant à vendre des boissons alcooliques dans les conditions prévues aux articles L. 3331-1 à L. 3331-3, à l'exception des stations services ;

2° Les débits temporaires prévus aux articles L. 3334-1 et L. 3334-2 ;

3° Les installations permanentes de vente directe de boissons alcooliques par les exploitants agricoles.

Art. R3323-3 ↗ A l'intérieur des lieux de vente définis à l'article R. 3323-2, la dimension d'une affiche publicitaire en faveur d'une boisson alcoolique ne peut excéder 0,35 mètre carré.

Dans les salles des débits de boissons, des restaurants et des hôtels, des chevalets évoquant une boisson alcoolique peuvent être disposés sur un comptoir ou sur une table.

Ces affichettes et chevalets doivent être conformes aux prescriptions de l'article L. 3323-4.

Art. R3323-4 ↗ Dans les débits de boissons, restaurants et hôtels, les matériels, la vaisselle et les objets de toute nature strictement réservés au fonctionnement de l'établissement, à l'usage du personnel pendant ses activités professionnelles et à celui de la clientèle lors de son passage ou de son séjour dans l'établissement, peuvent évoquer le nom d'une boisson alcoolique. Dans ce cas, ils ne peuvent être ni vendus, ni remis à titre gratuit au public.

Les terrasses des débits de boissons implantées sur le domaine public sont considérées comme une extension de l'établissement.

La publicité figurant sur les parasols ne peut comporter que le nom d'un producteur ou d'un distributeur de boisson alcoolique, ou la marque d'une telle boisson, à l'exclusion de tout slogan, au moyen d'une inscription n'excédant pas le tiers de la surface du parasol.

Titre III : Débits de boissons

Chapitre II : Ouvertures, mutations et transferts

Section 2 : Permis d'exploitation

Art. R3332-4 ↗ Les organismes qui, en application de l'article L. 3332-1-1, assurent à l'attention des exploitants de débits de boissons ou d'établissements pourvus de la petite licence restaurant ou de la licence restaurant, la formation à l'issue de laquelle ceux-ci reçoivent une attestation d'assiduité dite permis d'exploitation, doivent obtenir un agrément, délivré pour une durée de cinq ans dans les conditions et selon les modalités fixées aux articles R. 3332-5 à R. 3332-8.

Art. R3332-5 ↗ L'agrément est accordé au vu de la vérification : - de la conformité du programme de formation proposé par l'organisme aux dispositions des articles L. 3332-1-1 et R. 3332-7 ; - de la teneur des moyens matériels et humains mis en oeuvre en vue d'assurer la formation dans les conditions prévues par l'article R. 3332-7 ; - de la présence des éléments du dossier de demande énumérés à l'article R. 3332-6 et, pour ce qui concerne l'extrait de casier judiciaire prévu par cet article, de sa teneur.

Nota : Conseil d'Etat, décision n° 307542 du 2 décembre 2009 : Les mots "- de l'existence du lien entre l'organisme de formation et le syndicat professionnel national qui le met en place, notamment la convention passée entre l'organisme et le syndicat ou la place du syndicat dans les instances dirigeantes de l'organisme de formation" sont annulés.

Art. R3332-6 ↗ Les demandes d'agrément comportent : - le nom, le statut juridique et l'adresse de l'organisme ; - l'extrait n° 3 du casier judiciaire du responsable de l'organisme, datant de moins de trois mois à la date de la demande ; - l'identité de chaque formateur ainsi que le titre justifiant de sa qualité ; - le programme de formation prévu par l'organisme ; - l'effectif prévu pour chaque session de formation ; - le prix demandé à chaque participant ; - le nombre, la date et le lieu des sessions prévues sur un an. La demande de renouvellement d'agrément comporte en outre le calendrier des sessions réalisées et les effectifs accueillis.

Nota : Conseil d'Etat, décision n° 307542 du 2 décembre 2009 : Les mots "- la convention avec le syndicat professionnel national qui met en place la formation ou les éléments permettant de contrôler l'existence d'un lien avec lui" sont annulés.

Art. R3332-7 ↗ Le programme de formation mentionné à l'article R. 3332-5 doit être constitué d'enseignements d'une durée minimale de 20 heures réparties sur au moins trois jours. Ces enseignements ne doivent comporter

aucune forme de propagande, de publicité ni de promotion directe ou indirecte en faveur des boissons alcoolisées et des produits du tabac.

En cas de mutation, transfert ou translation, lorsque l'exploitant justifie d'une expérience professionnelle de 10 ans, la durée minimum des enseignements est de 6 heures.

Il en va de même des enseignements dispensés pour la mise à jour des connaissances prévues à l'article L. 3332-1-1 en vue du renouvellement du permis d'exploitation.

A l'issue de la période d'enseignement, l'organisme agréé délivre à chaque participant l'ayant suivi en totalité l'attestation d'assiduité mentionnée à l'article R. 3332-4.

Art. R3332-9 ↗ Afin de permettre le contrôle du fonctionnement de l'organisme agréé, le représentant de l'Etat dans le département a accès aux locaux affectés au déroulement des formations et aux documents afférents à ces formations.

Lorsqu'il apparaît que les critères mentionnés à l'article R. 3332-5 ou les obligations minimales fixées à l'article R. 3332-7 ne sont pas respectés par l'organisme, l'agrément peut lui être retiré par arrêté du ministre de l'intérieur.

Section 3 : Transferts de débits de boissons

Art. D3332-10 ↗ Un débit de boissons à consommer sur place assorti d'une licence de deuxième, troisième ou quatrième catégorie peut être transféré sans limitation de distance au sein d'un hôtel classé au sens du chapitre 1er, titre Ier, livre III du *Code du tourisme* ou d'un terrain de camping et caravanage classé au sens du chapitre 2, titre III, livre III du *Code du tourisme*, sous réserve que les locaux dans lesquels le débit sera exploité n'ouvrent pas directement sur la voie publique et qu'aucune publicité locale, relative audit débit, sous quelle que forme que ce soit, ne le signale.

Section 1 : Débits exploités par les entreprises de transports aériens, maritimes, fluviaux ou ferroviaires.

Art. R3332-1 ↗ Les débits installés à bord des aéronefs, navires, bateaux ou véhicules ferroviaires ne peuvent être exploités que pour le service des personnes transportées.

Art. R3332-2 ↗ S'agissant des débits exploités dans les aéronefs et véhicules ferroviaires, la déclaration prévue à l'article L. 3332-3 est faite au lieu où l'entreprise a son siège ou son principal établissement, ou, si le siège et le principal établissement sont à l'étranger, son principal établissement en France.

S'agissant de débits exploités à bord des navires et bateaux, la déclaration est faite au lieu de l'immatriculation.

Art. R3332-3 ↗ Sont regardés comme dépourvus de débits de boissons à consommer sur place au sens de l'article L. 3332-12, les aérodromes civils qui, pour chacune de leurs aérogares, ne comportent pas un débit de boissons.

Chapitre V : Zones protégées

Section 1 : Détermination des zones de protection.

Art. D3335-1 ↗ Pour l'application de l'article L. 3335-2, le préfet établit des zones de protection dans les conditions fixées à la présente section.

Ces zones peuvent être différentes de celles qu'il détermine en application du dernier alinéa de l'article L. 3335-1.

Art. D3335-2 ↗ L'étendue des zones prévues autour des établissements mentionnés au 3° de l'article L. 3335-1 à protéger en vertu des dispositions de l'article L. 3335-2 peut varier selon la nature des établissements à protéger et selon l'importance de la commune où ils sont installés.

Art. D3335-3 ↗ Pour tenir compte des situations particulières à certaines communes, résultant notamment du nombre des établissements mentionnés au 3° de l'article L. 3335-1 à protéger en vertu des dispositions de l'article L. 3335-2, des dérogations aux arrêtés préfectoraux intervenus en application de l'article L. 3335-2 peuvent être accordées par arrêté du ministre chargé de la santé en ce qui concerne l'étendue des zones de protection.

Section 2 : Indemnisation des exploitants.

[Art. R3335-4](#) ↗ Les indemnités dues aux exploitants des débits de boissons à consommer sur place dont la suppression a été décidée en application de l'article L. 3335-2 ou aux ayants droit de ces exploitants sont fixées dans les formes et conditions résultant à la fois des dispositions de la présente section et des articles L. 13-1, L. 13-3, L. 13-5 à L. 13-9, L. 13-13, du premier alinéa de l'article L. 13-20, des articles L. 13-21 à L. 13-26, L. 16-2, L. 16-3, L. 16-8, L. 16-9 et R. 13-17, R. 13-21 à R. 13-25, R. 13-38 à R. 13-42, R. 13-44 à R. 13-53 du *Code de l'expropriation pour cause d'utilité publique*.

[Art. R3335-5](#) ↗ En vue de la fixation de l'indemnité prévue à l'article L. 3335-5, l'exploitant d'un débit supprimé en application de l'article L. 3335-2 ou ses ayants droit adressent une demande d'avis de réception au directeur régional des douanes territorialement compétent. Cette demande d'indemnisation comporte renonciation définitive à exploitation du débit de boissons.

Dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article L. 3335-2, les ayants droit de l'exploitant ou de son conjoint présentent leur demande dans un délai de six mois à compter du jour du décès. La demande contient l'indication de la situation juridique du fonds de commerce et précise si l'exploitant en était propriétaire ou locataire. Elle fait l'objet d'une publication à la charge de l'Etat.

[Art. R3335-6](#) ↗ La publicité prévue à l'article R. 3335-5 résulte de l'affichage par le maire de la demande dans la commune où est exploité le débit de boissons supprimé.

Le directeur régional des douanes fait procéder à une insertion dans l'un des journaux publiés dans le département.

[Art. R3335-7](#) ↗ Après publication de la demande d'indemnisation, le directeur régional des douanes notifie à l'exploitant du débit de boissons le montant des offres prévues à l'article L. 13-3 du *Code de l'expropriation pour cause d'utilité publique*.

[Art. R3335-8](#) ↗ Faute d'une notification des offres dans les trois mois qui suivent la publication de la demande d'indemnisation présentée par l'exploitant ou par ses ayants droit, tout intéressé peut mettre le directeur régional des douanes en demeure de procéder à cette formalité.

[Art. R3335-9](#) ↗ A défaut d'accord amiable, le juge de l'expropriation est saisi par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au secrétariat de la juridiction compétente soit par le directeur régional des douanes, soit par l'exploitant ou ses ayants droit, à tout moment à partir de la notification des offres ou de la mise en demeure prévue à l'article R. 3335-8.

[Art. R3335-10](#) ↗ Le juge fixe le montant de l'indemnité d'après la valeur du débit de boissons au jour de sa décision, sans qu'il soit tenu compte des modifications survenues dans l'état de ce débit postérieurement au dépôt de la demande d'indemnité.

Toutefois, les améliorations de toute nature, telles que constructions ou agrandissements, travaux de modernisation, installations diverses, acquisitions de marchandises, ne donnent lieu à aucune indemnité si, en raison de l'époque à laquelle ces améliorations ont eu lieu ou de toutes autres circonstances, il apparaît qu'elles ont été faites pour obtenir une indemnité plus élevée.

Si la demande est présentée par l'exploitant, les améliorations sont présumées avoir été faites à cette fin lorsqu'elles ont été opérées postérieurement à la publication des arrêtés préfectoraux délimitant les zones de protection en application de l'article L. 3335-2 et moins de cinq ans avant le dépôt de la demande d'indemnité.

Le juge tient compte également, dans l'évaluation de l'indemnité, de la valeur résultant soit des déclarations faites par l'exploitant en vue, notamment, de la perception des impôts directs et des taxes sur le chiffre d'affaires, soit des évaluations administratives rendues définitives en vertu des lois fiscales.

Les administrations financières compétentes fournissent au juge et au directeur des domaines tous renseignements utiles sur les déclarations et évaluations fiscales.

[Art. R3335-11](#) ↗ En dehors des hypothèses prévues à l'article L. 13-7 du *Code de l'expropriation pour cause d'utilité publique*, une seule indemnité est fixée dans le cas où le débit de boissons supprimé faisait l'objet d'un contrat de location-gérance régi par les articles L. 144-1 à L. 144-13 du *Code de commerce*.

[Art. R3335-12](#) ↗ Si l'indemnité fixée à l'amiable entre le directeur régional des douanes et l'exploitant est inférieure au montant total des créances pour le recouvrement desquelles il a été pris inscription de nantissement sur le débit

de boissons supprimé, les créanciers bénéficiaires d'une telle inscription peuvent seulement exiger que l'indemnité soit fixée par le juge.

Il en est de même des créanciers chirographaires qui, dans le délai d'un mois à compter de l'accomplissement de la publicité opérée conformément à l'article R. 3335-6, ont notifié l'existence de leurs créances au directeur régional des douanes. Cette notification énonce le chiffre et les causes de la créance et contient une élection de domicile dans le ressort de la situation du fonds.

A cet effet, le directeur régional des douanes notifie aux créanciers inscrits ou révélés comme il est dit à l'alinéa qui précède, au domicile élu par eux, l'accord amiable intervenu sur l'indemnité, chaque fois que cette indemnité n'est pas supérieure d'au moins 10 % au montant total des créances.

Faute d'avoir fait connaître leur intention au directeur régional des douanes dans le délai d'un mois à compter de la notification prévue à l'alinéa qui précède, les créanciers sont réputés avoir accepté l'indemnité fixée à l'amiable.

Art. R3335-13 → L'indemnité est payée par un comptable de la direction régionale des douanes, à la diligence du directeur régional des douanes, dans les formes et conditions établies par les articles L. 141-6 et suivants du *Code de commerce*. Les publications sont à la charge de l'Etat. Toutefois, les créanciers inscrits ou qui ont fait opposition ne sont pas admis à former la surenchère du sixième prévue à l'article L. 141-19 de ce code.

Art. R3335-14 → Dans les cas prévus aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 3335-2, le retrait de la licence intervient après le paiement ou la consignation de l'indemnité, et au plus tard un mois après ce paiement ou cette consignation.

Art. R3335-15 → Sur avis de la commission mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 3332-11, le préfet peut déterminer par arrêté, dans certaines communes et sans préjudice des droits acquis, les distances en deçà desquelles des débits de boissons à consommer sur place des 2e, 3e et 4e catégories ne peuvent être établis à proximité de débits des mêmes catégories déjà existants.

Section 3 : Dérogations temporaires.

Art. D3335-16 → Les dérogations mentionnées à l'article L. 3335-4 font l'objet d'arrêtés annuels du maire de la commune dans laquelle sera situé le débit de boissons dont l'ouverture temporaire est sollicitée.

Les demandes de dérogation ne sont recevables que si les fédérations sportives ou les groupements pouvant y prétendre les adressent au plus tard trois mois avant la date de la manifestation prévue. Ces demandes précisent la date et la nature des événements pour lesquels une dérogation est sollicitée.

Toutefois, en cas de manifestation exceptionnelle, le maire peut accorder une dérogation au vu de la demande adressée au moins quinze jours avant la date prévue de cette manifestation.

Art. D3335-17 → Pour chaque dérogation sollicitée, la demande doit préciser les conditions de fonctionnement du débit de boissons et les horaires d'ouverture souhaités ainsi que les catégories de boissons concernées.

Il est statué sur ces points dans l'arrêté municipal d'autorisation.

Art. D3335-18 → Tout établissement mentionné à l'article D. 3335-16 qui ouvre un débit de boissons sans l'autorisation du maire ou sans respecter les conditions fixées par la dérogation temporaire est soumis aux procédures énoncées aux articles 4 et 5 du décret n° 93-1101 du 3 septembre 1993 concernant la déclaration des établissements dans lesquels sont pratiquées des activités physiques et sportives et la sécurité de ces activités.

L'exploitation de ces débits de boissons temporaires, autorisés à titre dérogatoire, s'opère dans le cadre des obligations prévues par les articles L. 332-3 à L. 332-5 du *Code du sport*.

Titre V : Dispositions pénales

Chapitre Ier : Boissons

Section unique

Art. R3351-1 ↗ *Le fait pour les entrepositaires non fabricants ou importateurs et les détaillants de mettre en vente ou d'offrir, à titre gratuit, des boissons alcooliques dont l'étiquette ne porte pas les indications requises ou porte des indications interdites par le livre III de la présente partie est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 2e classe.*

Art. R3351-2 ↗ *Le fait pour un débitant de boissons à consommer sur place de ne pas avoir installé un étalage de boissons non alcooliques mises en vente dans son établissement dans les conditions prévues à l'article L. 3323-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4e classe. Le fait pour un débitant de boissons de ne pas proposer à prix réduit, dans des conditions équivalentes, les boissons non alcooliques énumérées au deuxième alinéa de l'article L. 3323-1, pendant la période restreinte prévue au dernier alinéa du même article durant laquelle il propose des boissons alcooliques à prix réduit, est puni de la même peine. Le fait pour ce débitant de ne pas annoncer la réduction de prix portant sur l'offre de boissons non alcooliques dans des conditions équivalentes à celles proposées pour les boissons alcooliques est puni de la même peine.*

Chapitre II : Débits de boissons

Section unique.

Art. R3352-1 ↗ *Le fait à l'occasion d'une foire, d'une vente ou d'une fête ouvertes au public, d'établir un débit de boissons, sans avoir obtenu l'autorisation de l'autorité municipale, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4e classe.*

Art. R3352-2 ↗ *Le fait d'établir un débit de boisson à consommer sur place des 2e, 3e et 4e catégories sans respecter les distances déterminées par arrêté préfectoral avec les débits des mêmes catégories déjà existants est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.*

La récidive de la contravention prévue au présent article est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Art. R3352-3 ↗ *Comme il est dit à l'article R. 4743-7 du Code du travail ci-après reproduit : " Art.R. 4743-7-Le fait, pour un exploitant d'un débit de boissons à consommer sur place, sans avoir obtenu l'agrément prévu à l'article R. 4153-8, d'employer ou de recevoir en stage des mineurs, à l'exception du conjoint du débitant ou de ses parents ou alliés jusqu'au quatrième degré inclusivement, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe. La récidive est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal. "*

Chapitre III : Répression de l'ivresse publique et protection des mineurs

Section 1 : Répression de l'ivresse publique.

Art. R3353-1 ↗ *Le fait de se trouver en état d'ivresse manifeste dans les lieux mentionnés à l'article L. 3341-1 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 2e classe.*

Art. R3353-2 ↗ *Le fait pour les débitants de boissons de donner à boire à des gens manifestement ivres ou de les recevoir dans leurs établissements est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4e classe.*

Art. R3353-5 ↗ *Le fait pour un débitant de boissons à consommer sur place ou à emporter de vendre au détail, à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons des troisième, quatrième et cinquième groupes est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4e classe.*

Est puni des mêmes peines le fait pour un débitant de boissons à consommer sur place, de vendre au détail à crédit, soit au verre, soit en bouteilles, des boissons du deuxième groupe.

Art. R3353-5-1 ↗ *Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait de vendre des boissons alcoolisées à consommer sur place ou à emporter en violation des interdictions ou obligations édictées par arrêté.*

Section 2 : Protection des mineurs.

Art. R3353-7 ↗ I.- Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la deuxième classe le fait, pour un débitant de boissons : 1° De ne pas placer à l'endroit indiqué l'affiche prévue à l'article L. 3342-4 ; 2° D'apposer des affiches d'un autre modèle que celui défini au même article. II.- Est puni de la même peine le fait de détruire, de lacérer ou d'altérer l'affiche mentionnée au 1° du I.

Art. R3353-8 ↗ Le fait pour un débitant de boissons de recevoir dans son établissement des mineurs de moins de seize ans non accompagnés de leur père, mère, tuteur ou de toute personne de plus de dix-huit ans en ayant la charge ou la surveillance, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4e classe.

Art. R3353-9 ↗ Dans les cas prévus à la présente section, le prévenu peut prouver qu'il a été induit en erreur sur l'âge du mineur ou sur la qualité ou l'âge de la personne l'accompagnant. S'il rapporte cette preuve, aucune peine ne lui est applicable.

Chapitre IV : Mesures conservatoires

Section unique

Art. R3354-1 ↗ Les vérifications médicales, cliniques et biologiques prévues à l'article L. 3354-1 et à l'article L. 234-5 du Code de la route sont faites dans les conditions prévues au présent chapitre, sans préjudice de l'application de l'article 3 de la loi n° 70-597 du 9 juillet 1970 instituant un taux légal d'alcoolémie et généralisant le dépistage par l'air expiré.

Lorsque les vérifications sont faites au moyen d'un appareil permettant de déterminer le taux d'alcool par l'analyse de l'air expiré, ces vérifications sont effectuées dans les conditions prévues à l'article R. 234-4 du Code de la route.

Art. R3354-2 ↗ Les vérifications sont pratiquées sur la personne du ou des auteurs présumés de l'infraction ou de l'accident ainsi que, si cela est utile, sur la ou les victimes.

S'il n'y est pas procédé d'office, les mêmes vérifications peuvent être faites à la demande du ou des auteurs présumés ou de la ou des victimes, sur leur propre personne.

Art. R3354-3 ↗ Les vérifications comportent les opérations suivantes :

1° Examen clinique médical avec prise de sang ;

2° Analyse du sang ;

3° Interprétation médicale des résultats recueillis.

Elles sont précédées de l'examen de comportement prévu à l'article R. 3354-4.

Art. R3354-4 ↗ L'officier ou agent de la police judiciaire appelé à constater l'infraction ou l'accident de la circulation procède sans délai sur les personnes mentionnées à l'article R. 3354-2 à un examen de comportement, dont le résultat est consigné sur une fiche d'examen de comportement dite fiche A et dont il conserve copie.

En cas de mort ou en cas de blessures graves empêchant de procéder à l'examen de comportement, cette fiche se borne à indiquer les circonstances de l'infraction ou de l'accident.

Art. R3354-5 ↗ L'examen clinique médical et la prise de sang sont effectués par un médecin ou, à défaut, par un interne ou par un étudiant en médecine autorisé à exercer la médecine à titre de remplaçant, dans les conditions fixées à l'article L. 4131-2, requis à cet effet par l'officier ou agent de la police judiciaire.

Art. R3354-6 ↗ L'examen clinique médical et la prise de sang sont effectués dans le plus court délai possible après l'infraction ou l'accident. Sauf le cas prévu à l'article R. 3354-10, ce délai ne dépasse pas six heures.

S'il ne peut y être procédé en temps utile, mention de cette circonstance est portée au procès-verbal.

Art. R3354-7 ↗ Le médecin effectue la prise de sang en se conformant aux méthodes prescrites par arrêté du ministre chargé de la santé, à l'aide d'un nécessaire pour prélèvement remis par l'officier ou l'agent de la police judiciaire qui assiste au prélèvement sanguin.

Art. R3354-8 ↗ Le sang prélevé est réparti également entre deux échantillons étiquetés et scellés par l'officier ou l'agent de la police judiciaire.

Art. R3354-9 ↗ Les résultats de l'examen clinique médical sont consignés sur une fiche d'examen clinique médical dite fiche B, que le médecin remet à l'officier ou à l'agent de la police judiciaire.

[Art. R3354-10](#) ↗ *En cas de mort, le prélèvement de sang et l'examen du corps sont effectués soit dans les conditions prévues à l'article R. 3354-5, au deuxième alinéa de l'article R. 3354-7, aux articles R. 3354-8 et R. 3354-9, soit par un médecin légiste, au cours de l'autopsie judiciaire.*

Les méthodes particulières de prélèvement et de conservation du sang applicable en cas de mort sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. R3354-11](#) ↗ *Si les vérifications sont effectuées à la suite de la constatation d'un crime ou d'un délit mentionné à l'article L. 3354-1, l'officier ou l'agent de la police judiciaire adresse : 1° Le premier échantillon du sang prélevé accompagné de quatre exemplaires des fiches A et B à un biologiste expert inscrit sur la liste prévue à l'article R. 3354-20 ;*

2° Le deuxième échantillon accompagné d'un exemplaire des fiches A et B à un autre biologiste expert inscrit sur la même liste et chargé de procéder éventuellement à l'analyse de contrôle.

Le biologiste expert chargé de l'analyse en consigne les résultats sur une fiche d'analyse de sang dite fiche C et adresse un exemplaire des fiches A, B et C directement sous pli fermé et timbre confidentiel, à l'intéressé, au procureur de la République du lieu du crime ou du délit. La fiche C est communiquée à l'officier ou agent de police judiciaire.

[Art. R3354-12](#) ↗ *Si les vérifications sont faites à la suite d'un accident de la circulation survenu dans les conditions prévues à l'article L. 3354-1, l'officier ou l'agent de police judiciaire adresse : 1° Le premier échantillon de sang prélevé accompagné de quatre exemplaires des fiches A et B au laboratoire d'un établissement assurant l'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ou à un biologiste expert inscrit sur la liste prévue à l'article R. 3354-20 ;*

2° Le deuxième échantillon accompagné d'un exemplaire des fiches A et B à un autre biologiste expert inscrit sur la même liste et chargé de procéder éventuellement à l'analyse de contrôle.

Le laboratoire ou le biologiste expert qui a procédé à l'analyse en consigne les résultats sur la fiche C et adresse un exemplaire des fiches A, B et C directement sous pli fermé et timbre confidentiel à l'intéressé, au préfet et au procureur de la République du lieu de l'accident. La fiche C est communiquée à l'officier ou agent de police judiciaire.

[Art. R3354-13](#) ↗ *La recherche et le dosage d'alcool dans le sang sont pratiqués suivant les techniques prescrites par un arrêté du ministre chargé de la santé.*

[Art. R3354-14](#) ↗ *Le procureur de la République, le juge d'instruction et la juridiction de jugement, ainsi que l'intéressé dans un délai de cinq jours suivant la notification des résultats de son analyse de sang ordonnée par l'une des autorités précitées, peuvent demander que soit pratiquée une analyse de contrôle.*

Cette analyse est confiée au second biologiste expert mentionné au 2° des articles R. 3354-11 et R. 3354-12. Celui-ci pratique l'analyse de contrôle en se conformant aux méthodes prescrites par arrêté du ministre chargé de la santé et en communique les résultats à l'intéressé, au procureur de la République du lieu de l'infraction ou de l'accident, ainsi qu'à l'autorité qui l'a saisi. Il conserve l'échantillon de sang pendant neuf mois si l'analyse de contrôle ne lui est pas demandée.

Le procureur de la République transmet le résultat de l'analyse de contrôle, pour nouvel avis, au médecin expert inscrit sur la liste prévue à l'article R. 3354-20 et désigné par l'autorité judiciaire.

[Art. R3354-15](#) ↗ *Un médecin expert est chargé de donner son avis aux autorités judiciaires, près desquelles il exerce ses fonctions, sur l'imprégnation alcoolique des personnes qui ont subi les vérifications précédentes.*

Après avoir pris connaissance des fiches A, B et C, il établit pour chaque affaire un rapport d'expertise où il expose son avis circonstancié et ses conclusions.

[Art. R3354-16](#) ↗ *Le médecin expert adresse le rapport, ainsi que les trois fiches A, B et C, au procureur de la République compétent, sous pli fermé et sous timbre confidentiel.*

Il adresse également copie dans les mêmes conditions du rapport d'expertise au médecin inspecteur de santé publique du département du lieu de l'infraction ou de l'accident.

L'intéressé peut, sur demande adressée au procureur de la République, obtenir communication du rapport d'expertise. Les frais exigés par cette communication sont à la charge de l'intéressé.

[Art. R3354-17](#) ↗ *Les honoraires et indemnités de déplacement des médecins requis en application des dispositions des articles R. 3354-5 et R. 3354-10 sont calculés conformément aux articles R. 110, R. 111 et au 1° de l'article R. 117 du Code de procédure pénale.*

Les frais afférents aux examens de laboratoire prévus aux articles R. 3354-11 à R. 3354-14 sont fixés conformément au 4° de l'article R. 118 du Code de procédure pénale.

Les honoraires alloués aux médecins experts mentionnés à l'article R. 3354-15 sont calculés en application du 1° de l'article R. 117 du Code de procédure pénale.

[Art. R3354-18](#) ↗ Les dépenses mentionnées à l'article R. 3354-17 sont des frais de justice criminelle, correctionnelle et de police.

Le paiement de ces frais a lieu conformément aux dispositions du titre X du livre V du Code de procédure pénale.

[Art. R3354-19](#) ↗ Le ministre chargé de la santé fixe par arrêté les modèles des fiches A, B et C.

[Art. R3354-20](#) ↗ Sont inscrits, sous une rubrique spéciale, sur la liste d'experts dressée par chaque cour d'appel en application des dispositions de l'article 157 du Code de procédure pénale, au moins deux biologistes experts chargés d'effectuer les analyses prévues aux articles R. 3354-13 et R. 3354-14 ainsi qu'un ou plusieurs médecins experts dont les attributions sont prévues à l'article R. 3354-15.

L'inscription des biologistes et médecins experts sur cette liste, ainsi que, le cas échéant, leur non-réinscription ou leur radiation en cours d'année, s'opèrent selon les modalités et dans les conditions prévues par le décret n° 2004-1463 du 23 décembre 2004 relatif aux experts judiciaires.

Lorsqu'un militaire a commis une infraction mentionnée à l'article L. 3354-1 dans le service ainsi que dans les enceintes militaires, sans qu'une personne civile puisse être mise en cause, les opérations définies aux articles R. 3354-11 à R. 3354-16 peuvent être effectuées par des biologistes et des médecins-experts militaires, désignés par arrêté du ministre de la défense. Il est nommé dans le ressort de chaque région militaire ou de chaque région maritime un biologiste et un médecin expert ainsi qu'un suppléant pour chacun d'eux.

Les dispositions de l'article R. 3354-17 ne sont pas applicables dans ce cas.

[Art. R3354-21](#) ↗ Un arrêté des ministres de la justice, de la défense, de l'intérieur et du ministre chargé de la santé fixe les conditions de répartition et d'entretien du matériel servant aux prélèvements prévus à l'article R. 3354-7.

[Art. R3354-22](#) ↗ Le non-respect des interdictions prévues à l'article L. 3354-3 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe.

Chapitre V : Dispositions communes

Section unique.

[Art. R3355-1](#) ↗ Les diligences mises à la charge du ministère public par le premier alinéa de l'article L. 3355-5 sont effectuées selon les modalités définies aux articles R. 51 et R. 51-1 du Code de procédure pénale.

Livre IV : Lutte contre la toxicomanie

Titre Ier : Organisation de la prise en charge sanitaire des toxicomanes

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Centres de soins d'accompagnement et de prévention en addictologie

[Art. D3411-1](#) ↗ Les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie assurent, pour les personnes ayant une consommation à risque, un usage nocif ou présentant une dépendance aux substances psychoactives ainsi que pour leur entourage :

1° L'accueil, l'information, l'évaluation médicale, psychologique et sociale et l'orientation de la personne ou de son entourage ;

Dans ce cadre, ils peuvent mettre en place des consultations de proximité en vue d'assurer le repérage précoce des usages nocifs.

2° La réduction des risques associés à la consommation de substances psychoactives ;

3° La prise en charge médicale, psychologique, sociale et éducative. Elle comprend le diagnostic, les prestations de soins, l'accès aux droits sociaux et l'aide à l'insertion ou à la réinsertion.

Les centres assurent le sevrage et son accompagnement, la prescription et le suivi des traitements médicamenteux, dont les traitements de substitution aux opiacés.

Ils peuvent également prendre en charge des personnes présentant des addictions sans substances.

Art. D3411-2 ↔ Les centres peuvent spécialiser leur activité de prise en charge en direction de personnes consommant des substances psychoactives illicites ou de l'alcool.

Dans ce cas, ils ne sont tenus de remplir les missions mentionnées au 2° et au 3° de l'article D. 3411-1 que pour les personnes qu'ils prennent en charge, y compris pour leurs consommations associées.

Art. D3411-3 ↔ Les centres assurent soit des prestations ambulatoires, soit des prestations en hébergement individuel ou collectif, soit ces deux prestations.

Art. D3411-4 ↔ Les centres s'assurent les services d'une équipe pluridisciplinaire dont la composition et le fonctionnement sont conformes aux objectifs du projet d'établissement et permettent sa mise en oeuvre.

Art. D3411-5 ↔ Le directeur ou le responsable du centre a la responsabilité générale du fonctionnement du centre. Il assure, lui-même ou, le cas échéant, par délégation, dans le respect des compétences et des règles déontologiques des différents professionnels, la cohérence d'ensemble de l'activité des personnels ainsi que la coordination avec les intervenants extérieurs.

La responsabilité des activités médicales est assurée par un médecin.

Art. D3411-6 ↔ Les établissements expérimentaux au sens du 12° de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles, dénommés communautés thérapeutiques, peuvent être autorisés en tant que centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie.

Dans ce cas, les centres ne sont pas tenus d'assurer la prescription de traitement de substitution mentionnée au 3° de l'article D. 3411-1.

Art. D3411-7 ↔ Les centres participent au dispositif de recueil d'information et de veille permettant de mieux connaître les besoins des personnes en matière de prise en charge.

Art. D3411-8 ↔ Les centres peuvent participer à des actions de prévention, de formation, de recherche en matière de pratiques addictives. Ils peuvent également les mettre en oeuvre. Lorsque ces actions sont organisées par des personnes morales, celles-ci rémunèrent l'intervention du centre.

Art. D3411-9 ↔ Lorsque le centre s'approvisionne en application du 6° de l'article R. 5124-45 du présent code, la détention, le contrôle, la gestion et la dispensation des médicaments sont assurés par un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou de la section H de l'ordre national des pharmaciens, ou à défaut par un médecin intervenant dans le centre, nommément désigné, autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. D3411-10 ↔ Les médicaments sont détenus dans un lieu auquel n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du pharmacien ou du médecin autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé. Un état annuel des entrées et sorties des médicaments est adressé au pharmacien de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence parmi les agents mentionnés aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7.

Section 2 : Comité interministériel de lutte contre la drogue et la toxicomanie et de prévention des dépendances.

Art. R3411-11 ↔ Le Comité interministériel de lutte contre la drogue et la toxicomanie et de prévention des dépendances prépare les décisions du Gouvernement, sur le plan national et international, en ce qui concerne la lutte contre, d'une part, la production, la transformation, le transport, la revente des produits stupéfiants et les transactions financières qui s'y rapportent, et, d'autre part, la consommation de ces produits.

A cette fin, il favorise la prévention, les soins, l'insertion sociale, l'information, la recherche, la coopération internationale et la formation des personnes intervenant dans la lutte contre la drogue et la toxicomanie.

En outre, ce comité contribue à l'élaboration de la politique du Gouvernement dans le domaine de la prévention, de la prise en charge, de l'éducation et de l'information en matière de dépendances dangereuses pour la santé ou la sécurité publiques.

Art. R3411-12 ↗ Le comité comprend, sous la présidence du Premier ministre : 1° Le ministre des affaires étrangères ;

2° Le ministre chargé des affaires européennes ;

3° Le ministre chargé des affaires sociales ;

4° Le ministre chargé de l'agriculture ;

5° Le ministre chargé du budget ;

6° Le ministre chargé de la coopération ;

7° Le ministre chargé de la culture ;

8° Le ministre de la défense ;

9° Le ministre de l'économie et des finances ;

10° Le ministre chargé de l'éducation ;

11° Le ministre chargé de l'enseignement supérieur ;

12° Le ministre chargé de l'industrie ;

13° Le ministre de l'intérieur ;

14° Le ministre chargé de la jeunesse ;

15° Le ministre de la justice ;

16° Le ministre chargé de l'outre-mer ;

17° Le ministre chargé de la recherche ;

18° Le ministre chargé de la santé ;

19° Le ministre chargé des sports ;

20° Le ministre chargé des transports ;

21° Le ministre chargé du travail ;

22° Le ministre chargé de la ville.

D'autres ministres peuvent être appelés à siéger à ce comité, selon les questions inscrites à l'ordre du jour.

Le Premier ministre peut confier la présidence du comité interministériel au ministre de l'intérieur lorsque ce comité examine des questions relatives à la lutte contre le trafic de drogue.

Le secrétariat du comité est assuré par le secrétariat général du Gouvernement.

Section 3 : Mission interministérielle.

Art. R3411-13 ↗ Une Mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie, placée sous l'autorité du Premier ministre, anime et coordonne les actions de l'Etat en matière de lutte contre la drogue et la toxicomanie, en particulier dans les domaines de l'observation et de la prévention de la toxicomanie, de l'accueil, des soins et de la réinsertion des toxicomanes, de la formation des personnes intervenant dans la lutte contre la drogue et la toxicomanie, de la recherche, de l'information.

La mission prépare les délibérations du comité interministériel et veille à leur exécution.

Art. R3411-14 ↗ Le président de la mission est nommé par décret. Il est assisté d'un délégué nommé, sur sa proposition, par arrêté du Premier ministre.

Le président de la mission est rapporteur général du comité interministériel. Le délégué assiste également aux réunions de celui-ci.

Art. R3411-15 ↗ Pour l'exercice de ses attributions, le président de la mission dispose d'un comité permanent, dont il assure la présidence et qui comprend un ou plusieurs représentants de chacun des ministres mentionnés à l'article R. 3411-12.

D'autres ministres peuvent être appelés à s'y faire représenter, selon les questions inscrites à l'ordre du jour.

Le comité permanent se réunit sur convocation de son président, qui fixe l'ordre du jour.

Art. R3411-16 ↗ La mission bénéficie, pour assurer son fonctionnement, d'emplois permanents et de personnels mis à sa disposition par les départements ministériels ou établissements publics.

Chapitre III : personnes signalées par l'autorité judiciaire

Section 1 : Les médecins relais

Art. R3413-1 ↗ Une liste départementale des médecins relais habilités à procéder au suivi des mesures d'injonction thérapeutique en application de l'article L. 3413-1 est établie par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis conforme du procureur général près la cour d'appel. Elle est révisée annuellement.

Art. R3413-2 ↗ Peuvent être inscrits sur la liste départementale, à leur demande ou avec leur accord, les médecins : 1° Inscrits à un tableau de l'ordre ou, après autorisation du ministre de la défense, appartenant aux cadres actifs du service de santé des armées, depuis au moins trois ans ; 2° N'ayant pas fait l'objet d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour des agissements contraires à l'honneur, à la probité ou aux bonnes mœurs ; Le directeur général de l'agence régionale de santé s'assure du respect de cette condition en demandant communication du bulletin n° 2 du casier judiciaire au casier judiciaire national automatisé, par un moyen de télécommunication sécurisé. 3° N'ayant pas fait l'objet d'une sanction devenue définitive d'interdiction temporaire ou permanente, assortie ou non du sursis, mentionnée à l'article L. 4124-6 du présent code ou à l'article L. 145-2 du Code de la sécurité sociale ou n'étant pas l'objet d'une suspension d'un exercice en cours au titre des articles L. 4113-14 et R. 4124-3.

Art. R3413-3 ↗ En vue d'être habilité en qualité de médecin relais, l'intéressé adresse au directeur général de l'agence régionale de santé un dossier composé : 1° D'un état relatif à ses activités professionnelles, lieux et dates d'exercice ; 2° D'une attestation justifiant que les conditions fixées aux 1° et 3° de l'article R. 3413-2 sont remplies. Cette attestation est délivrée, selon les cas, par le conseil départemental de l'Ordre des médecins ou par le service de santé des armées.

Art. R3413-4 ↗ La radiation d'un médecin relais de la liste départementale est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé : 1° Dès lors que l'une des conditions prévues à l'article R. 3413-2 cesse d'être remplie ; 2° Après avis conforme du procureur général près la cour d'appel, sur demande motivée du procureur de la République, du juge des libertés et de la détention, du juge d'instruction, du juge des enfants ou du juge de l'application des peines, si le médecin relais ne satisfait pas à ses obligations ou ne s'en acquitte pas dans les délais requis. Préalablement à la décision de radiation, le médecin relais est mis en mesure de faire connaître ses observations. Le procureur général informe les magistrats concernés de la mesure de radiation.

Art. R3413-5 ↗ Un médecin relais peut demander au directeur général de l'agence régionale de santé son retrait de la liste par lettre recommandée avec accusé de réception. Il en informe sans délai les magistrats chargés de suivre les dossiers des personnes pour lesquelles il avait été désigné médecin relais, ainsi que les médecins que ces personnes ont choisis pour leur prise en charge médicale. Le retrait prend effet au terme d'un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. R3413-6 ↗ Ne peut être désigné comme médecin relais, pour une personne déterminée, un médecin : - qui présente avec la personne soumise à une mesure d'injonction thérapeutique un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré ou un lien de hiérarchie ; - ou qui est le médecin traitant de cette personne au sens de l'article L. 162-5-3 du Code de la sécurité sociale ou qui lui dispense habituellement des soins. Le médecin relais ne peut assurer le traitement ou la surveillance médicale de la personne soumise à la mesure d'injonction thérapeutique.

Art. R3413-7 ↗ Lorsque le nombre de médecins relais inscrits sur la liste paraît insuffisant, le directeur général de l'agence régionale de santé peut désigner, sauf refus de sa part, un médecin relais inscrit sur la liste établie dans un autre département. A défaut, il désigne, sur avis conforme du procureur général près la cour d'appel, pour une durée qui ne peut excéder un an, un médecin remplissant les conditions définies à l'article R. 3413-2 après avoir préalablement recueilli son accord. Dans les cas mentionnés aux articles R. 3413-4 et R. 3413-5 ainsi qu'en cas d'empêchement, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne un autre médecin relais.

Art. R3413-8 ↗ Les médecins relais perçoivent, pour chaque personne suivie par eux, une indemnité forfaitaire, dans des conditions prévues par arrêté conjoint des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R3413-9 ↗ *Les fonctions de médecin relais exercées par un praticien hospitalier à temps plein le sont dans le cadre des missions définies au 5° de l'article R. 6152-24 ou de l'article 6 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires.*

Section 2 : Le déroulement de l'injonction thérapeutique

Art. R3413-10 ↗ *L'autorité judiciaire informe le préfet et le directeur général de l'agence régionale de santé des mesures d'injonction thérapeutique prononcées par elle dans un délai de quinze jours à compter de la notification de la mesure et leur transmet la copie des pièces de la procédure qu'elle estime utiles. Le directeur général de l'agence régionale de santé communique ces pièces sans délai au médecin relais qu'il a désigné pour procéder à l'examen médical de l'intéressé.*

Art. R3413-11 ↗ *Le médecin relais procède à l'examen médical de l'intéressé dans le mois suivant la réception des pièces de la procédure. Au vu de cet examen ainsi que des pièces transmises et, le cas échéant, du résultat de l'enquête mentionnée à l'article L. 3413-1, le médecin relais fait connaître à l'autorité judiciaire son avis motivé sur l'opportunité médicale de la mesure d'injonction thérapeutique.*

S'il estime la mesure médicalement opportune, il fait part à l'intéressé des modalités d'exécution de l'injonction thérapeutique et l'invite à choisir immédiatement ou au plus tard dans un délai de dix jours un médecin destiné à assurer sa prise en charge médicale.

Art. R3413-12 ↗ *Le médecin relais informe le médecin choisi par la personne faisant l'objet de l'injonction thérapeutique du cadre juridique dans lequel celle-ci s'inscrit. Ce médecin confirme au médecin relais, par écrit et dans un délai de quinze jours, son accord pour prendre en charge cette personne. A défaut ou en cas de désistement, le médecin relais invite la personne à choisir un autre médecin.*

Art. R3413-13 ↗ *Lorsque la personne est mineure, le médecin qui assure sa prise en charge médicale est choisi par ses représentants légaux. L'accord du mineur sur ce choix doit être recherché. Lorsque la personne est un majeur protégé, ce choix est effectué, dans les mêmes conditions, par l'administrateur légal ou le tuteur.*

Art. R3413-14 ↗ *Le médecin relais contrôle le déroulement des modalités d'exécution de la mesure d'injonction thérapeutique. Au troisième et au sixième mois de la mesure, il procède à un nouvel examen médical de l'intéressé, puis, si la mesure se poursuit, à de nouveaux examens à échéance semestrielle. A l'issue de chaque examen, il informe l'autorité judiciaire de l'évolution de la situation médicale de l'intéressé. Cette information figure dans un rapport écrit mentionnant le type de mesure de soins ou de surveillance médicale mis en place, la régularité du suivi et, sous réserve du secret médical, tous autres renseignements permettant d'apprécier l'effectivité de l'adhésion de l'intéressé à cette mesure. Le médecin relais peut également conclure son rapport par une proposition motivée de modification, de prorogation ou d'arrêt de la mesure de soins ou de surveillance.*

Si, au cours de l'exécution de la mesure d'injonction thérapeutique, l'intéressé souhaite changer de médecin ou si ce médecin ne souhaite plus assurer ce rôle, l'intéressé en informe le médecin relais. Le choix du nouveau médecin s'effectue dans les conditions prévues aux articles R. 3413-13 et R. 3413-14.

Art. R3413-15 ↗ *Au terme de l'exécution de la mesure, le médecin relais détruit l'ensemble des pièces de procédure qui lui ont été adressées. Lorsque l'autorité judiciaire décide de mettre fin à une mesure d'injonction thérapeutique, elle en informe le préfet et le directeur général de l'agence régionale de santé, qui en informe le médecin relais.*

Titre II : Dispositions pénales et mesures d'accompagnement

Chapitre Ier : Peines applicables

Art. R3421-1 ↗ *Dans les entreprises de transport terrestre, sont passibles des peines aggravées prévues au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 les personnels exerçant des fonctions de conduite ou de pilotage ainsi que ceux affectés à la maintenance des dispositifs de sécurité des véhicules.*

En outre, dans le transport ferroviaire, encourent les mêmes peines les personnels des entreprises de transport assurant la gestion du trafic et des circulations ainsi que ceux affectés au fonctionnement et à l'entretien des installations de sécurité des réseaux.

Art. R3421-2 ↗ Dans les entreprises de transport aérien, sont passibles des peines aggravées prévues au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 les personnels exerçant les fonctions :

- de commandement et de conduite des aéronefs ;
- de service à bord des moteurs, machines et instruments divers nécessaires à la navigation de l'aéronef ;
- de maintenance de ces moteurs, machines et instruments.

Art. R3421-3 ↗ Dans les entreprises de transport maritime, sont passibles des peines aggravées prévues au troisième alinéa de l'article L. 3421-1 les personnels exerçant des fonctions de conduite ou de pilotage des navires, de maintenance ou de sécurité de la navigation.

Sont concernés par la présente disposition :

- le personnel exerçant la profession de marin à bord des navires ;
- le personnel employé à bord et désigné en vue d'exercer un rôle en matière de lutte contre l'incendie ou en matière d'évacuation du navire ;
- le personnel chargé de la sûreté à bord des navires.

Livre V : Lutte contre le tabagisme et lutte contre le dopage

Titre Ier : Lutte contre le tabagisme

Chapitre Ier : Dispositions communes

Section 1 : Interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif.

Art. R3511-1 ↗ L'interdiction de fumer dans les lieux affectés à un usage collectif mentionnée à l'article L. 3511-7 s'applique :

- 1° Dans tous les lieux fermés et couverts qui accueillent du public ou qui constituent des lieux de travail ;
- 2° Dans les moyens de transport collectif ;
- 3° Dans les espaces non couverts des écoles, collèges et lycées publics et privés, ainsi que des établissements destinés à l'accueil, à la formation ou à l'hébergement des mineurs.

Nota :

Art. R3511-2 ↗ L'interdiction de fumer ne s'applique pas dans les emplacements mis à la disposition des fumeurs au sein des lieux mentionnés à l'article R. 3511-1 et créés, le cas échéant, par la personne ou l'organisme responsable des lieux.

Ces emplacements ne peuvent être aménagés au sein des établissements d'enseignement publics et privés, des centres de formation des apprentis, des établissements destinés à ou régulièrement utilisés pour l'accueil, la formation, l'hébergement ou la pratique sportive des mineurs et des établissements de santé.

Nota :

Art. R3511-3 ↗ Les emplacements réservés mentionnés à l'article R. 3511-2 sont des salles closes, affectées à la consommation de tabac et dans lesquelles aucune prestation de service n'est délivrée. Aucune tâche d'entretien et de maintenance ne peut y être exécutée sans que l'air ait été renouvelé, en l'absence de tout occupant, pendant au moins une heure.

Ils respectent les normes suivantes :

- 1° Etre équipés d'un dispositif d'extraction d'air par ventilation mécanique permettant un renouvellement d'air minimal de dix fois le volume de l'emplacement par heure. Ce dispositif est entièrement indépendant du système

de ventilation ou de climatisation d'air du bâtiment. Le local est maintenu en dépression continue d'au moins cinq pascals par rapport aux pièces communicantes ;

2° Etre dotés de fermetures automatiques sans possibilité d'ouverture non intentionnelle ;

3° Ne pas constituer un lieu de passage ;

4° Présenter une superficie au plus égale à 20 % de la superficie totale de l'établissement au sein duquel les emplacements sont aménagés sans que la superficie d'un emplacement puisse dépasser 35 mètre carrés.

Nota :

Art. R3511-4 → L'installateur ou la personne assurant la maintenance du dispositif de ventilation mécanique atteste que celui-ci permet de respecter les exigences mentionnées au 1° de l'article R. 3511-3. Le responsable de l'établissement est tenu de produire cette attestation à l'occasion de tout contrôle et de faire procéder à l'entretien régulier du dispositif.

Nota :

Art. R3511-5 → Dans les établissements dont les salariés relèvent du *Code du travail*, le projet de mettre un emplacement à la disposition des fumeurs et ses modalités de mise en oeuvre sont soumises à la consultation du comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel et du médecin du travail.

Dans les administrations et établissements publics dont les personnels relèvent des titres Ier à IV du statut général de la fonction publique, le projet de mettre un emplacement à la disposition des fumeurs et ses modalités de mise en oeuvre sont soumises à la consultation du comité d'hygiène et de sécurité ou, à défaut, du comité technique paritaire. Dans le cas où un tel emplacement a été créé, ces consultations sont renouvelées tous les deux ans.

Nota :

Art. R3511-6 → Dans les lieux mentionnés à l'article R. 3511-1, une signalisation apparente rappelle le principe de l'interdiction de fumer. Un modèle de signalisation accompagné d'un message sanitaire de prévention est déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le même arrêté fixe le modèle de l'avertissement sanitaire à apposer à l'entrée des espaces mentionnés à l'article R. 3511-2.

Nota :

Art. R3511-7 → Les dispositions de la présente section s'appliquent sans préjudice des dispositions législatives et réglementaires relatives à l'hygiène et à la sécurité, notamment celles du titre III du livre II du *Code du travail*.

Nota :

Art. R3511-8 → Les mineurs ne peuvent accéder aux emplacements mentionnés au premier alinéa de l'article R. 3511-2.

Nota :

Section 2 : Manifestation annuelle intitulée "Jour sans tabac".

Art. D3511-14 → La date de la manifestation annuelle intitulée "Jour sans tabac" est fixée au 31 mai.

Section 3 : Interdiction de vente de tabac aux mineurs

Art. D3511-15 → Une affiche rappelant les dispositions de l'article L. 3511-2-1 est placée à la vue du public dans les établissements des débiteurs de tabac, des titulaires du statut d'acheteur-revendeur et des revendeurs, mentionnés au premier alinéa de l'article 568 du *Code général des impôts*. Le modèle de cette affiche est déterminé par arrêté du ministre chargé des douanes et des droits indirects et du ministre chargé de la santé.

Section 4 : Cigarettes aromatisées

Art. D3511-16 → La teneur maximale des ingrédients donnant une saveur sucrée ou acidulée aux cigarettes aromatisées, mentionnés à l'article L. 3511-2, est fixée comme suit : 1° Vanilline : 0, 05 % de la masse de tabacs ;

2° *Ethylvanilline* : 0, 05 % de la masse de tabacs ; 3° *Edulcorant appliqué sur la manchette de la cigarette* : seuil de détection analytique.

Chapitre II : Dispositions pénales

Section unique.

Art. R3512-1 ↗ Le fait de fumer dans un lieu à usage collectif mentionné à l'article R. 3511-1 hors de l'emplacement mentionné à l'article R. 3511-2 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe.

Art. R3512-2 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait, pour le responsable des lieux où s'applique l'interdiction prévue à l'article R. 3511-1, de :

1° Ne pas mettre en place la signalisation prévue à l'article R. 3511-6 ;

2° Mettre à la disposition de fumeurs un emplacement non conforme aux dispositions des articles R. 3511-2 et R. 3511-3 ;

3° Favoriser, sciemment, par quelque moyen que ce soit, la violation de cette interdiction.

Art. R3512-3 ↗ Le fait de vendre ou d'offrir gratuitement, dans les débits de tabac, dans tous commerces ou lieux publics, des produits du tabac à un mineur est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe, sauf si le contrevenant prouve avoir été induit en erreur sur l'âge du mineur. La personne chargée de vendre des produits du tabac peut exiger que les intéressés établissent la preuve de leur majorité, par la production d'une pièce d'identité ou de tout autre document officiel muni d'une photographie.

Art. R3512-4 ↗ Sans préjudice des dispositions applicables aux agents mentionnés à l'article L. 611-10 du Code du travail, les agents mentionnés au premier alinéa de l'article L. 3512-4 sont habilités et assermentés dans les conditions fixées aux articles R. 1312-2 à R. 1312-7.

Titre II : Lutte contre le dopage

Chapitre unique

Art. R3521-1 ↗ Les dispositions relatives à la lutte contre le dopage, prises dans l'intérêt de la santé des sportifs, figurent au titre III du livre II du Code du sport.

Livre VII : Prévention de la délinquance sexuelle, injonction de soins et suivi socio-judiciaire

:

Chapitre unique

Section 1 : Médecins coordonnateurs

Art. R3711-1 ↗ La liste des médecins coordonnateurs prévue à l'article L. 3711-1 est établie tous les trois ans par le procureur de la République après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins et du directeur général de l'agence régionale de santé. Elle peut faire l'objet de mises à jour régulières.

Art. R3711-2 ↗ Un médecin coordonnateur peut être inscrit sur les listes de plusieurs tribunaux de grande instance. Lorsqu'il existe plusieurs tribunaux de grande instance dans le département, il est établi une liste pour chaque tribunal. Une liste commune au département peut être établie conjointement par les procureurs de la République compétents.

Art. R3711-3 ↗ Peuvent être inscrits sur la liste des médecins coordonnateurs, sur leur demande, les psychiatres :

- 1° Inscrits à un tableau de l'ordre des médecins ;
- 2° Exerçant en qualité de spécialiste depuis au moins trois ans ou ayant exercé en qualité de spécialiste pendant au moins cinq ans ;
- 3° N'ayant pas de condamnation justifiant une inscription au bulletin n° 2 du casier judiciaire pour des agissements contraires à l'honneur, à la probité ou aux bonnes moeurs ;
- 4° N'ayant fait l'objet ni de sanctions mentionnées à l'article L. 4124-6 et à l'article L. 145-2 du Code de la sécurité sociale, pour des agissements contraires à l'honneur, à la probité ou aux bonnes moeurs, ni de suspension au titre de l'article L. 4124-11.

Peuvent également être inscrits sur cette liste et sous les mêmes réserves, les médecins ayant suivi une formation, délivrée par une université ou par un organisme agréé de formation médicale continue, répondant aux conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R3711-4 ↗ Lorsqu'un praticien hospitalier exerce les fonctions de médecin coordonnateur, celles-ci sont exercées dans le cadre des missions définies au 5° de l'article R. 6152-24.

Art. R3711-5 ↗ Le praticien qui souhaite exercer les fonctions de médecin coordonnateur adresse une demande au procureur de la République. Cette demande est assortie des renseignements et documents suivants :

- 1° Nature des activités professionnelles, lieux et dates d'exercice ;
- 2° Copies des titres et diplômes ;
- 3° Attestation justifiant d'au moins trois ans d'inscription au tableau de l'ordre des médecins et de l'absence de sanctions disciplinaires mentionnées à l'article R. 3711-3, ainsi que de suspension au titre de l'article L. 4122-3 ;
- 4° Le cas échéant, attestation de formation.

Art. R3711-6 ↗ La radiation d'un médecin coordonnateur intervient dès lors que l'une des conditions prévues à l'article R. 3711-3 cesse d'être remplie.

Elle est décidée par le ou les procureurs de la République compétents.

Elle peut en outre faire l'objet d'une demande motivée du juge de l'application des peines, du juge des enfants ou du préfet en cas de manquement du médecin coordonnateur à ses obligations.

Le procureur de la République informe de cette radiation le juge de l'application des peines concerné. Ce dernier en avertit les médecins traitants et les personnes condamnées en relation avec ce médecin coordonnateur.

Le médecin coordonnateur peut exercer un recours devant la première chambre civile de la cour d'appel. Ce recours n'est pas suspensif. Il est formé par simple déclaration au secrétariat-greffe, ou par lettre recommandée avec demande d'avis de réception adressée au secrétaire-greffier, dans le délai d'un mois, qui court à compter du jour de la notification de cette radiation.

Art. R3711-7 ↗ Un médecin coordonnateur peut se désister de la liste. Il en informe par lettre recommandée avec avis de réception le procureur de la République, le ou les juges de l'application des peines l'ayant désigné, ainsi que les médecins traitants et les personnes qui sont en relation avec lui. Son désistement prend effet trois mois après en avoir informé les personnes mentionnées à l'alinéa précédent.

Art. R3711-8 ↗ Le médecin coordonnateur est désigné par une ordonnance du juge de l'application des peines. Cette désignation intervient dans la mesure du possible avant la libération d'un condamné détenu. Toutefois, lorsque la personne a été condamnée pour un crime mentionné à l'article 706-53-13 du Code de procédure pénale, cette désignation doit intervenir avant la libération de l'intéressé ou avant la cessation de sa rétention de sûreté. Ne peut être désigné comme médecin coordonnateur par le juge de l'application des peines un praticien qui : 1° Présente un lien familial, d'alliance ou d'intérêt professionnel avec la personne condamnée ; 2° Est son médecin traitant ; 3° A été désigné pour procéder, au cours de la procédure judiciaire, à son expertise. Le médecin coordonnateur ne peut devenir le médecin traitant de la personne ou être désigné pour procéder, au cours du suivi socio-judiciaire, à

son expertise. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe le nombre de personnes que peut suivre simultanément un médecin coordonnateur.

Art. R3711-9 → Lorsque la liste des médecins coordonnateurs n'a pu être établie, ou qu'aucun des médecins figurant sur cette liste ne peut être désigné, le juge de l'application des peines désigne comme médecin coordonnateur, à titre provisoire et pour une durée qui ne peut excéder un an, un médecin remplissant les conditions définies aux articles R. 3711-3 et R. 3711-8 après avoir préalablement recueilli son consentement et celui du procureur de la République. Dans les cas mentionnés aux articles R. 3711-6 à R. 3711-8, ainsi qu'en cas de force majeure, le juge de l'application des peines désigne, en remplacement du médecin initialement saisi, dans les mêmes conditions, un autre médecin coordonnateur.

Art. R3711-10 → Le juge de l'application des peines adresse au médecin coordonnateur la copie des pièces de la procédure utiles à l'exercice de sa mission. Le médecin coordonnateur lui restitue ces pièces lorsqu'il cesse de suivre la personne.

Art. R3711-11 → Les médecins coordonnateurs perçoivent, pour chaque personne suivie par eux, une indemnité forfaitaire annuelle, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de la justice et de la santé.

Section 2 : Choix du médecin traitant.

Art. R3711-12 → Le médecin coordonnateur désigné par le juge de l'application des peines convoque la personne soumise à une injonction de soins pour un entretien au cours duquel il lui fait part des modalités d'exécution de cette mesure et l'invite à choisir un médecin traitant. Lorsque la personne est mineure, le choix du médecin traitant est effectué par les titulaires de l'autorité parentale ou, à défaut, par le juge des tutelles. L'accord du mineur sur ce choix est recherché. Lorsque la personne est un majeur protégé, ce choix est effectué, dans les mêmes conditions, par l'administrateur légal ou le tuteur, avec l'autorisation du juge des tutelles ou du conseil de famille. Le médecin coordonnateur peut refuser d'avaliser le choix d'un médecin traitant par la personne s'il estime que celui-ci n'est manifestement pas en mesure d'assurer la prise en charge de cette dernière.

Art. R3711-13 → En cas de désaccord entre le père et la mère, le juge aux affaires familiales choisit le médecin traitant du mineur dans les conditions de l'article 372-1-1 du Code civil.

Art. R3711-14 → Le médecin coordonnateur informe le médecin traitant désigné dans les conditions de l'article R. 3711-12 et s'assure de son consentement pour prendre en charge la personne. Le médecin traitant confirme son accord par écrit, dans un délai de quinze jours, au médecin coordonnateur. En cas de silence gardé à l'expiration de ce délai, ou en cas de réponse négative, le médecin coordonnateur invite la personne à choisir un autre médecin traitant.

Art. R3711-15 → Lorsqu'aucun médecin traitant n'a pu être choisi, le médecin coordonnateur en informe le juge de l'application des peines. Dans le cas mentionné au quatrième alinéa de l'article R. 3711-12, le juge de l'application des peines convoque, en présence du médecin coordonnateur, la personne, et s'il y a lieu, les titulaires de l'autorité parentale à son égard, pour tenter de parvenir à un accord sur le choix du médecin traitant. Lorsqu'aucun accord n'a pu être obtenu, le juge de l'application des peines désigne comme médecin traitant un médecin pressenti par la personne, après s'être assuré de son consentement et après l'avis du médecin coordonnateur. Si le juge de l'application des peines estime impossible de procéder à cette désignation, il peut ordonner, selon les cas et conformément aux dispositions du Code de procédure pénale, la mise à exécution de l'emprisonnement encouru, la révocation du sursis avec mise à l'épreuve, le retrait ou la révocation de la libération conditionnelle, le retrait des réductions de peines ou le placement en rétention de sûreté.

Art. R3711-16 → A l'égard d'un mineur, en cas de carence des titulaires de l'autorité parentale, le juge des enfants, agissant en qualité de juge de l'application des peines, procède à la désignation du médecin traitant, dans les mêmes conditions que celles de l'article R. 3711-15, après avoir recueilli l'avis du mineur.

Art. R3711-17 → Les dispositions de la présente section sont mises en œuvre, dans la mesure du possible, avant la libération d'un condamné détenu. Toutefois, lorsque la personne a été condamnée pour un crime mentionné à l'article 706-53-13 du Code de procédure pénale, la convocation de cette personne par le médecin coordonnateur réalisée conformément aux dispositions de l'article R. 3711-12 du présent code doit intervenir avant sa libération ou la cessation de sa rétention de sûreté. Le choix de médecin traitant, conformément aux dispositions des articles

R. 3711-12 à R. 3711-16, intervient avant cette libération ou avant la cessation de la rétention de sûreté. Pour l'application des dispositions des deux alinéas précédents, la personne peut bénéficier de permissions de sortir ou, le cas échéant, d'autorisations de sortie sous escorte afin de rencontrer le médecin coordonnateur et son médecin traitant.

Section 3 : Choix du psychologue traitant.

Art. R3711-17-1 ↗ Les dispositions des articles R. 3711-12 à R. 3711-17 sont applicables au choix du psychologue traitant. Le médecin coordonnateur peut notamment refuser d'avaliser le choix d'un psychologue traitant par la personne s'il estime que celui-ci n'est pas en mesure d'assurer la prise en charge de cette dernière.

Section 4 : Déroulement de l'injonction de soins.

Art. R3711-18 ↗ Les relations entre la personne et le médecin traitant sont régies, sous réserve des dispositions du présent titre, par le code de déontologie médicale. Le juge de l'application des peines ne peut intervenir dans le déroulement des soins décidés par le médecin traitant.

Art. R3711-19 ↗ Au cours de l'exécution de l'injonction de soins, la personne peut demander au médecin coordonnateur de changer de médecin traitant. Le médecin coordonnateur en informe le médecin traitant initialement désigné. Les dispositions des articles R. 3711-12 à R. 3711-17 sont alors applicables.

Art. R3711-20 ↗ Au cours de l'exécution de l'injonction de soins, le médecin traitant peut décider d'interrompre le suivi d'une personne. Il en informe alors sans délai le médecin coordonnateur et la personne par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Les dispositions des articles R. 3711-12 à R. 3711-17 sont alors applicables.

Art. R3711-21 ↗ Pour l'exécution de l'injonction de soins, le médecin coordonnateur convoque la personne périodiquement et au moins une fois par trimestre pour réaliser un bilan de sa situation. Le médecin coordonnateur transmet au juge de l'application des peines au moins une fois par an un rapport comportant tous les éléments nécessaires au contrôle du respect de l'injonction de soins. Lorsque la personne a été condamnée pour un crime mentionné à l'article 706-53-13 du Code de procédure pénale, ce rapport est adressé au moins deux fois par an. Ce rapport dresse un bilan précis de la mise en œuvre de l'injonction de soins. Le cas échéant, il comporte des éléments d'appréciation sur l'évolution de la personne au regard de son besoin de soins ainsi que des propositions sur les modalités de poursuite de la mesure.

Art. R3711-22 ↗ Les pièces de procédure adressées au médecin traitant en application des dispositions de l'article L. 3711-2 lui sont remises par le médecin coordonnateur. Quand il cesse de suivre la personne, le médecin traitant retourne ces pièces au médecin coordonnateur, qui les transmet au juge de l'application des peines.

Art. R3711-23 ↗ Les expertises médicales ordonnées par le juge de l'application des peines, soit sur proposition du médecin traitant, soit sur celle du médecin coordonnateur, sont régies par le Code de procédure pénale. Une copie de ces expertises est communiquée au médecin coordonnateur ainsi que, dans les conditions prévues à l'article R. 3711-22, au médecin traitant.

Art. R3711-24 ↗ Ainsi qu'il est dit à l'article R. 61-5 du Code de procédure pénale, lorsque le suivi socio-judiciaire accompagne une peine privative de liberté, la période pendant laquelle le condamné se trouve en permission de sortir, ou est placé sous le régime de semi-liberté ou fait l'objet d'un placement extérieur ou d'un placement sous surveillance électronique ne s'impute pas sur la durée du suivi socio-judiciaire.

Art. R3711-25 ↗ Les dispositions des articles R. 3711-18 à R. 3711-23 sont applicables au psychologue traitant.

Livre VIII : Mayotte, îles Wallis-et-Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre II : Iles Wallis-et-Futuna

Chapitre unique

[Art. D3821-1](#) ↗ *L'article D. 3511-16 est applicable à Wallis-et-Futuna.*

[Art. R3821-2](#) ↗ *L'article R. 3353-7 est applicable à Wallis-et-Futuna.*

Titre IV : Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Chapitre IV : Lutte contre les maladies mentales

[Art. D3844-1](#) ↗ *Le haut-commissaire de la République arrête la liste des membres de la commission des hospitalisations psychiatriques mentionnée à l'article L. 3222-5.*

[Art. D3844-2](#) ↗ *Les membres de la commission sont nommés pour trois ans renouvelables. En cas de décès, de démission ou d'impossibilité d'assurer leurs fonctions en cours de mandat, ils sont remplacés selon les mêmes modalités pour la durée du mandat restant à courir.*

Si, au cours de son mandat, un membre de la commission vient à relever d'une incompatibilité mentionnée à l'article L. 3223-2, le haut-commissaire de la République met fin à ses fonctions et procède à son remplacement selon les mêmes modalités.

[Art. D3844-3](#) ↗ *Chaque année, la commission désigne en son sein son président par vote à bulletin secret. En cas de partage égal des voix, le membre le plus âgé est déclaré élu.*

[Art. D3844-4](#) ↗ *La commission délibère valablement dès lors que trois de ses membres dont au moins un médecin sont présents. En cas d'égalité des suffrages, la voix du président est prépondérante.*

Un membre de la commission ne peut participer à l'examen de la situation d'une personne pour laquelle il a signé une demande d'hospitalisation, qui est son parent au quatrième degré inclusivement, qu'il traite ou qu'il a traitée, pour laquelle il a été désigné comme expert ou qu'il a eu à juger.

[Art. D3844-5](#) ↗ *La commission se réunit au moins une fois par trimestre sur convocation de son président. Il est rédigé un procès-verbal de séance qui n'est remis qu'aux membres de la commission. Pour l'exercice de ses missions, la commission peut désigner des rapporteurs en son sein*

[Art. D3844-6](#) ↗ *La commission visite les établissements habilités à soigner les personnes atteintes de troubles mentaux au moins deux fois par an. Pour ces visites, le nombre des membres de la commission peut être limité à deux. Pour l'exercice de cette mission, les établissements donnent aux membres de la commission toutes facilités d'accès à l'ensemble des bâtiments d'hospitalisation, au registre prévu à l'article L. 3212-11 et au dossier administratif de chaque malade. Ils communiquent également aux membres de la commission, à leur demande, les données médicales nécessaires à l'accomplissement de sa mission. A cette fin, le dossier médical est accessible aux médecins membres de la commission.*

[Art. D3844-7](#) ↗ *Le siège de la commission est fixé par le haut-commissaire de la République. Le secrétariat de la commission est assuré par les services du haut commissaire de la République.*

[Art. D3844-8](#) ↗ *Pour l'application des dispositions du 1° de l'article L. 3223-1, la commission est informée de toutes les hospitalisations sans consentement, de leur renouvellement et de leur levée : 1° Par le directeur de l'établissement, en cas d'hospitalisation sur demande d'un tiers ;*

2° Par le haut-commissaire de la République en cas d'hospitalisation d'office dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article L. 3213-9.

Art. D3844-9 ↗ *Lorsque la commission, en application du 7° de l'article L. 3212-9, requiert la levée d'une hospitalisation sur demande d'un tiers, elle saisit le directeur de l'établissement par lettre recommandée avec avis de réception.*

Art. D3844-10 ↗ *L'indemnisation des membres de la commission est fixée par arrêté du haut-commissaire de la République.*

Quatrième partie : Professions de santé

Livre préliminaire : Dispositions communes

Titre Ier : Coopération entre professionnels de santé

Chapitre unique

Art. D4011-1 ↗ *L'intégration d'un protocole de coopération entre professionnels de santé étendu par la Haute Autorité de santé au développement professionnel continu intervient selon les modalités suivantes : 1° Au niveau national, l'objet du protocole de coopération étendu est pris en compte dans les orientations annuelles ou pluriannuelles du développement professionnel continu qui sont arrêtées par le ministre chargé de la santé après avis de chacune des commissions scientifiques indépendantes des professions concernées par le protocole ; 2° Au niveau régional, les orientations en matière de développement professionnel continu fixées par l'agence régionale de santé, en cohérence avec le projet régional de santé, prennent en compte l'objet du protocole de coopération étendu si celui-ci n'a pas été retenu dans les orientations nationales prévues au 1°. Les orientations nationales et, le cas échéant, régionales se déclinent en programmes qui sont mis en œuvre par des organismes concourant à l'offre de développement professionnel continu. Les employeurs publics et privés prennent les dispositions utiles pour inscrire les protocoles de coopération étendus dans le plan de développement professionnel continu des professionnels de santé qui mettent en œuvre ces protocoles.*

Art. D4011-2 ↗ *L'intégration d'un protocole de coopération entre professionnels de santé étendu par la Haute Autorité de santé à la formation initiale des professionnels de santé est subordonnée à la modification préalable des dispositions du présent code définissant le champ d'intervention de ces professions de santé. Cette intégration met fin à l'application du protocole. Les ordres professionnels peuvent être consultés par le ministre chargé de la santé sur l'intégration d'un protocole de coopération étendu dans les dispositions du présent code relatives aux professions de santé.*

Titre III : Représentation des professions de santé libérales

Chapitre unique

Section 1 : Dispositions générales

Art. R4031-1 ↗ *Dans chaque région et dans la collectivité territoriale de Corse, les unions régionales des professionnels de santé rassemblent, pour chaque profession, les représentants des professionnels de santé exerçant à titre libéral sous le régime des conventions nationales avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie*

mentionnées au titre VI du livre Ier du *Code de la sécurité sociale*. L'union régionale a son siège au chef-lieu de la région, sauf si son assemblée en décide autrement par une décision prise à la majorité des deux tiers de ses membres.

Art. R4031-2 ↗ Les unions régionales contribuent à l'organisation de l'offre de santé régionale. Elles participent notamment : 1° A la préparation et à la mise en œuvre du projet régional de santé ;

2° A l'analyse des besoins de santé et de l'offre de soins, en vue notamment de l'élaboration du schéma régional d'organisation des soins ;

3° A l'organisation de l'exercice professionnel, notamment en ce qui concerne la permanence des soins, la continuité des soins et les nouveaux modes d'exercice ;

4° A des actions dans le domaine des soins, de la prévention, de la veille sanitaire, de la gestion des crises sanitaires, de la promotion de la santé et de l'éducation thérapeutique ;

5° A la mise en œuvre des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens avec les réseaux de santé, les centres de santé, les maisons de santé et les pôles de santé, ou des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins mentionnés à l'article L. 4135-4 ;

6° Au déploiement et à l'utilisation des systèmes de communication et d'information partagés ;

7° A la mise en œuvre du développement professionnel continu.

Elles peuvent procéder à l'analyse des données agrégées nationales et régionales issues du système national d'informations interrégimes de l'assurance maladie en rapport avec leurs missions.

Nota : Au 5°, au lieu de "l'article L. 4135-4", il convient de lire "l'article L. 1435-4"

Art. D4031-3 ↗ La durée du mandat des membres des assemblées des unions régionales des professionnels de santé est de cinq ans, à compter de la première réunion de l'assemblée. Il est renouvelable.

Art. R4031-4 ↗ Lorsque l'effectif de ces professionnels est supérieur ou égal à 20 000, ces derniers élisent leurs représentants au sein des unions régionales regroupant leur profession. La liste des professions qui élisent leurs représentants aux unions régionales des professionnels de santé ainsi que celles qui désignent les leurs est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette liste est actualisée si nécessaire avant la tenue des élections.

Section 2 : Organisation et fonctionnement des unions régionales

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R4031-5 ↗ Les statuts de l'union régionale des professionnels de santé sont adoptés par l'assemblée, conformément aux statuts types annexés au présent chapitre.

Art. R4031-6 ↗ Le nombre total des membres de l'assemblée de chaque union régionale est fixé comme suit : I. # Pour l'union régionale regroupant les médecins :

1° Dix membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est inférieur ou égal à 500 ;

2° Trente membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 501 et 3 000 ;

3° Quarante membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 3 001 et 5 000 ;

4° Soixante membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 5 001 et 10 000 ;

5° Quatre-vingts membres dans les régions où le nombre de médecins exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est supérieur à 10 000.

II. # Pour chaque union régionale regroupant les professionnels élisant leurs représentants :

1° Trois membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est inférieur ou égal à 200 ;

2° Six membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 201 et 700 ;

3° Neuf membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 701 et 1 500 ;

4° Douze membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 1 501 et 2 500 ;

5° Quinze membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 2 501 et 3 500 ; 6° Dix-huit membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 3 501 et 5 000 ; 7° Vingt-quatre membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est supérieur à 5 000. III. # Pour chaque union régionale regroupant les professionnels désignant leurs représentants : 1° Trois membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est inférieur ou égal à 100 ;

2° Six membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 101 et 300 ;

3° Neuf membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est compris entre 301 et 500 ;

4° Douze membres dans les régions où le nombre de ces professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le cadre du régime conventionnel est supérieur à 500.

IV. # Pour l'application du présent article, le nombre de professionnels de santé pris en compte est celui au premier jour du quatrième mois précédant le renouvellement de l'assemblée sortante. Ce nombre est communiqué au président de l'union régionale des professionnels de santé par les caisses primaires d'assurance maladie de la région.

Lorsqu'un professionnel de santé exerce dans plusieurs régions, il est pris en compte dans la région où il exerce à titre principal.

Art. R4031-7 ↗ Les professionnels qui, pour quelque raison que ce soit, cessent définitivement d'exercer une activité libérale dans le cadre du régime conventionnel cessent d'office d'exercer leur mandat de membre de l'assemblée. Il est alors pourvu au remplacement du professionnel de santé intéressé :

1° Dans les conditions prévues à l'article R. 4031-15 lorsqu'il appartient à une union régionale dont les membres sont élus ;

2° Dans les conditions prévues à l'article R. 4031-18 lorsqu'il appartient à une union régionale dont les membres sont nommés.

Dans le cas d'une cessation d'activité temporaire, l'exercice du mandat de membre de l'assemblée est suspendu pendant la période correspondante.

Art. R4031-8 ↗ Les membres de l'assemblée perçoivent au titre de leurs fonctions le remboursement des frais de déplacement et de séjour, dans les conditions fixées par le règlement intérieur. Le règlement intérieur peut également prévoir l'attribution d'une indemnité forfaitaire destinée à compenser la perte de ressources entraînée par ces fonctions, dans la limite d'un plafond applicable à chaque profession défini par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en fonction des stipulations conventionnelles de la profession relatives aux indemnités de participation aux commissions paritaires. Le règlement intérieur prend en compte, pour déterminer l'existence et le montant de cette indemnité, l'importance des travaux auxquels les membres prennent part, notamment du fait de la qualité de membre du bureau.

Pour chaque professionnel, la somme totale des indemnités perçues durant une année civile ne peut excéder deux fois la valeur du plafond annuel de sécurité sociale.

Art. R4031-9 ↗ I. # L'assemblée élit en son sein un bureau qui comprend : 1° Un président et un vice-président ;

2° Un trésorier et un trésorier adjoint ;

3° Un secrétaire et un secrétaire adjoint.

Pour les unions régionales dont l'assemblée compte six membres ou moins, le bureau est composé d'un président, d'un trésorier et d'un secrétaire.

II. # Au sein de l'union régionale regroupant les médecins, l'assemblée élit en son sein un bureau qui comprend :

1° Un président et deux vice-présidents ;

2° Un trésorier et un trésorier adjoint ;

3° Un secrétaire et deux secrétaires adjoints.

Quatre des membres du bureau sont issus du collège réunissant les médecins généralistes, un du collège réunissant les chirurgiens, les anesthésistes et les obstétriciens et trois du collège réunissant les autres médecins spécialistes.

III. # Les membres du bureau sont élus par un vote distinct pour chaque poste. L'élection a lieu au scrutin secret, à la majorité absolue des suffrages exprimés aux deux premiers tours et à la majorité relative au troisième. En cas d'égalité de suffrages, le candidat le plus âgé est déclaré élu.

Si l'un des membres du bureau cesse définitivement d'exercer son mandat, il est procédé à son remplacement au cours de la première réunion de l'assemblée qui suit la vacance.

En cas de faute grave dans l'exercice de son mandat, et après avoir été mis en mesure de présenter sa défense, tout membre du bureau est déclaré démissionnaire d'office par l'assemblée se prononçant à la majorité des deux tiers.

[Art. R4031-10](#) → L'assemblée établit un règlement intérieur, adopté à la majorité des deux tiers, qui fixe notamment :

1° Les règles de fonctionnement de l'assemblée et du bureau ;

2° Les conditions dans lesquelles les membres de l'assemblée peuvent se donner procuration ;

3° Les conditions du remboursement des frais et de l'attribution éventuelle d'indemnités mentionnés à l'article [R. 4031-8](#) ;

4° La fréquence des réunions de l'assemblée et du bureau ;

5° Le cas échéant, l'organisation des services ainsi que la nature et le plafond des emplois permanents ;

6° Les conditions dans lesquelles l'assemblée de l'union peut donner délégation aux membres du bureau.

Le règlement intérieur ainsi que toute modification sont communiqués au directeur général de l'agence régionale de santé.

L'assemblée définit un programme de travail annuel.

Au sein de l'union régionale regroupant les médecins, chaque collège peut définir un programme de travail propre.

La fraction du budget de l'union régionale mise à la disposition du collège, mentionnée à l'article [R. 4031-40](#), doit avoir été utilisée conformément au programme de travail défini par celui-ci.

[Art. R4031-11](#) → L'assemblée de l'union se réunit sur convocation de son président au moins deux fois par an. La convocation est de droit si la majorité absolue des membres composant l'assemblée le demande. L'assemblée ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins des membres qui la composent sont présents ou représentés.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, l'assemblée délibère valablement, après une nouvelle convocation, quel que soit le nombre des membres présents.

En cas d'absence, le président ou le secrétaire sont suppléés par un vice-président ou un secrétaire adjoint, pour les unions régionales qui en sont dotées. A défaut, un président ou un secrétaire de séance sont désignés par l'assemblée.

[Art. R4031-12](#) → Les décisions de l'assemblée et du bureau sont prises à la majorité des membres présents, sauf dans les cas où une majorité qualifiée est requise en vertu des dispositions du présent chapitre ou du règlement intérieur. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. Les délibérations de l'assemblée donnent lieu à l'établissement de procès-verbaux, approuvés par l'assemblée lors de sa réunion suivante, conservé au siège de l'union et signés par le président et le secrétaire ou leurs remplaçants.

Les délibérations du bureau donnent lieu à l'établissement d'un relevé de décisions approuvé par le bureau lors de sa réunion suivante, conservé au siège de l'union et signé par le président et le secrétaire.

[Art. R4031-13](#) → Le président nomme aux emplois de l'union régionale après avis du bureau. Le président de l'assemblée représente l'union régionale en justice et dans tous les actes de la vie civile.

Sous-section 2 : Dispositions applicables aux unions régionales des professionnels de santé dont les membres sont élus

[Art. R4031-14](#) → Les membres des unions régionales élus le sont par les professionnels de santé exerçant à titre libéral dans le régime conventionnel, dans la région où ils exercent à titre principal. Au sein de l'assemblée de l'union régionale regroupant les médecins, le nombre de sièges à pourvoir est réparti entre collèges en tenant compte du nombre national d'électeurs de chaque collège. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale détermine la répartition des sièges par collège.

[Art. R4031-15](#) → Lorsqu'un siège devient vacant, il est pourvu au remplacement, pour la durée du mandat restant à courir, en faisant appel au candidat venant en rang utile sur la liste à laquelle appartenait l'ancien titulaire. Lorsque cette liste est épuisée, il n'est pas procédé au remplacement.

Toutefois, si la moitié au moins des sièges de l'assemblée deviennent vacants sans qu'il soit possible de pourvoir aux remplacements, il est procédé au renouvellement de l'ensemble de ces sièges par voie d'élection, selon les modalités prévues à la section 3 du présent chapitre. Ce renouvellement a lieu pour la durée du mandat restant à courir.

Les dispositions de l'alinéa qui précède ne sont pas applicables au cours de la dernière année du mandat de l'assemblée.

Sous-section 3 : Dispositions applicables aux unions régionales des professionnels de santé dont les membres sont désignés

Art. D4031-16 ↗ *Les membres des unions régionales désignés le sont par les organisations syndicales de la profession, reconnues représentatives au niveau national en application de l'article L. 162-33 du Code de la sécurité sociale. Ils sont nommés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.*

Art. D4031-17 ↗ *Les sièges de chaque union sont répartis entre les organisations syndicales, à la représentation proportionnelle à la plus forte moyenne, en fonction : 1° Du nombre de cotisants établi par la dernière enquête de représentativité mentionnée à l'article L. 162-33 pour les professions pour lesquelles elle est disponible ; 2° Du nombre de cotisants de chacune des organisations syndicales pour les professions pour lesquelles aucune enquête de représentativité n'est disponible.*

Art. D4031-18 ↗ *Lorsqu'un siège devient vacant, l'organisation syndicale dont est issu le professionnel pourvoit à son remplacement en désignant un nouveau représentant, pour la durée du mandat restant à courir.*

Section 3 : Elections des membres de l'assemblée

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R4031-19 ↗ *L'élection des membres des assemblées des unions régionales regroupant la même profession de santé a lieu à la même date dans toutes les régions. La date est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Elle est antérieure d'au moins un mois à la date d'expiration du mandat des assemblées en fonction.*

Art. R4031-20 ↗ *En cas d'annulation de l'élection de tous les membres de l'assemblée d'une union ou de tous les membres d'un collège, de nouvelles élections pour l'union ou le collège concerné doivent être organisées dans un délai de quatre mois à compter de la date à laquelle la décision prononçant l'annulation est devenue définitive. Dans le cas mentionné au troisième alinéa de l'article R. 4031-15, de nouvelles élections pour l'union ou le collège concerné doivent être organisées dans un délai de quatre mois à compter de la date à laquelle le nombre de sièges vacants est devenu supérieur ou égal à la moitié des sièges.*

La date de ces élections est fixée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région concernée. Le mandat des membres ainsi élus prend fin lors du prochain renouvellement général des assemblées des unions.

Art. R4031-21 ↗ *Le vote a lieu par correspondance. Les élections ont lieu par union régionale et, en ce qui concerne l'union régionale regroupant les médecins, par collège.*

Art. R4031-22 ↗ *Les élections sont organisées, pour chaque union régionale, par une commission d'organisation électorale qui a son siège dans les locaux de l'union régionale. La commission chargée de l'élection de l'union régionale regroupant les médecins comprend :*

1° *Le président de l'union régionale, président ;*

2° *Trois médecins membres de l'assemblée de l'union désignés par celle-ci et représentant chaque collège d'électeurs ;*

3° *Six médecins électeurs de l'union choisis en dehors de l'assemblée par le bureau, dont deux médecins électeurs du collège des généralistes, deux médecins électeurs du collège des chirurgiens, des anesthésistes et des obstétriciens et deux médecins électeurs du collège des autres spécialistes.*

Les commissions chargées de l'élection des autres unions régionales comprennent :

1° *Le président de l'union régionale, président ;*

2° *Deux professionnels de santé membres de l'assemblée de l'union et désignés par celle-ci ;*

3° *Quatre professionnels de santé électeurs de l'union choisis en dehors de l'assemblée par le bureau de l'assemblée de l'union.*

En outre, chaque syndicat présentant une liste peut déléguer un observateur au sein de la commission d'organisation électorale.

Art. R4031-23 ↗ La commission prend toutes mesures nécessaires à l'organisation des opérations électorales, et notamment : 1° Etablit les listes électorales et statue sur les réclamations afférentes ;
2° Reçoit et enregistre les candidatures ;
3° Contrôle la propagande électorale ;
4° Diffuse les documents nécessaires à la campagne électorale et aux opérations de vote.

Art. R4031-24 ↗ Instituée pour chaque union régionale, une commission de recensement des votes, dont le siège est situé dans les locaux de l'agence régionale de santé, comprend : 1° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant, président ;
2° Les six électeurs mentionnés au cinquième alinéa de l'article R. 4031-22 pour l'union régionale regroupant les médecins ;
3° Les quatre électeurs mentionnés au neuvième alinéa de l'article R. 4031-22 pour les autres unions régionales.
En outre, chaque syndicat présentant une liste peut déléguer un observateur au sein de la commission de recensement des votes.

Art. R4031-25 ↗ La commission de recensement des votes contrôle le recueil et le dépouillement des votes, totalise pour chaque union et, pour l'union régionale regroupant les médecins, pour chaque collège le nombre de suffrages obtenus pour chaque liste et proclame les résultats. Elle établit sans délai le procès-verbal des opérations auxquelles elle a procédé. L'original de ce procès-verbal est remis au directeur général de l'agence régionale de santé et conservé dans les archives de la commission. Les résultats sont affichés à l'agence régionale de santé, dans les préfectures des départements et au siège de l'union régionale.

Art. R4031-26 ↗ Le secrétariat des commissions est assuré par les unions régionales. Celles-ci mettent à leur disposition les moyens nécessaires. Les frais occasionnés par les élections sont à la charge des unions.

Sous-section 2 : Etablissement des listes électorales

Art. R4031-27 ↗ Les listes électorales sont établies cent dix jours au plus tard avant la date du scrutin. A cette fin, les caisses primaires d'assurance maladie de la région communiquent à la commission d'organisation électorale, cent vingt jours au plus tard avant la date des élections, le nom et l'adresse des professionnels de santé libéraux qui exercent dans la région à titre principal dans le cadre du régime conventionnel. La commission établit alors la liste électorale des professionnels de santé. Les conditions d'inscription sont appréciées au premier jour du quatrième mois précédant la date du scrutin.

S'agissant des médecins, la commission établit trois listes, la première regroupant les médecins titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre permettant d'exercer la médecine générale, la deuxième regroupant les médecins titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre relevant d'une spécialité chirurgicale, de la spécialité anesthésie-réanimation et de la spécialité de gynécologie-obstétrique et la troisième regroupant les autres médecins titulaires d'un diplôme, certificat ou autre titre de médecins spécialistes. Elle inscrit sur chacune de ces listes tous les médecins de la catégorie concernée exerçant sous le régime de la convention régissant les rapports des médecins et de l'assurance maladie.

Toutefois, un médecin, titulaire d'un diplôme, certificat ou autre titre relevant d'une spécialité chirurgicale, de la spécialité anesthésie-réanimation ou de la spécialité de gynécologie-obstétrique et dont l'activité chirurgicale, anesthésique ou obstétricale est inférieure à un seuil fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, en deçà duquel cette activité ne peut être considérée comme effective, est inscrit sur la troisième liste. Les médecins remplissant la condition de diplôme pour figurer sur la deuxième liste mais qui n'ont exercé d'activité qu'au cours de l'année des élections sont également inscrits sur la troisième liste.

Pour l'application du précédent alinéa, l'appréciation de l'activité chirurgicale, anesthésique ou obstétricale est effectuée par les caisses primaires d'assurance maladie au vu du nombre d'actes réalisés au cours de l'année précédant les élections et inscrits sous l'appellation "acte de chirurgie", "acte d'anesthésie" ou "acte d'obstétrique" sur la liste mentionnée aux articles L. 162-1-7 et R. 162-52 du Code de la sécurité sociale.

Art. R4031-28 ↗ Lorsqu'il est procédé à de nouvelles élections en application de l'article R. 4031-20, les listes électorales établies suivant les prescriptions de l'article R. 4031-27 sont utilisées pour les nouvelles élections, sauf dans le cas où l'élection a été annulée pour un motif tiré de l'irrégularité des listes électorales.

Art. R4031-29 ↗ Les listes électorales sont aussitôt après leur établissement rendues publiques et déposées au siège de la commission d'organisation électorale. Avis du dépôt est donné, avec indication de la date de celui-ci, par voie d'affichage et de presse et le cas échéant de manière électronique. Dans les six jours qui suivent la date de l'avis de dépôt des listes électorales, tout électeur peut demander la rectification de la liste à laquelle il appartient.

La réclamation est adressée à la commission d'organisation électorale compétente. Celle-ci statue dans un délai de six jours. Ses décisions sont notifiées aux intéressés sans délai par tout moyen permettant de déterminer la date de réception.

Dans les trois jours qui suivent la date de réception de la notification, la décision de la commission d'organisation électorale peut être frappée de recours devant le tribunal d'instance dans le ressort duquel le réclamant a son domicile.

Le recours devant le tribunal d'instance est présenté dans les formes prévues à l'article R. 13, alinéa 1, du *Code électoral*.

Le tribunal statue en dernier ressort, dans les dix jours de sa saisine, sur simple avertissement qu'il donne trois jours à l'avance à toutes les parties. La décision du tribunal est notifiée par le greffe dans les trois jours par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La décision n'est pas susceptible d'opposition. Elle peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation, formé et jugé selon les conditions définies aux articles R. 15-1 à R. 15-6 du *Code électoral*.

Sous-section 3 : Etablissement des listes de candidats

Art. R4031-30 ↗ Les listes de candidats sont présentées par union. S'agissant de l'union régionale regroupant les médecins, les listes sont présentées par collège. Ces listes comportent un nombre de candidats supérieur de 20 % au nombre des membres de l'assemblée de l'union régionale à élire, le cas échéant arrondi à l'entier supérieur ou une fois et demie le nombre des membres de chaque collège s'agissant de l'union régionale regroupant les médecins, le cas échéant arrondi à l'entier supérieur. Les professionnels qui exercent dans plusieurs régions ne peuvent être candidats que dans la région où ils exercent à titre principal. Nul ne peut figurer sur plusieurs listes. S'agissant des listes destinées à élire les membres de l'union régionale regroupant les médecins, chaque liste ne peut concerner qu'un seul collège.

Un syndicat constitué à partir de la fusion de plusieurs syndicats dont l'un d'entre eux remplit la condition d'ancienneté de deux ans définie à l'article L. 4031-2 est réputé également la remplir.

Art. R4031-31 ↗ Chaque liste est signée par tous les candidats qui y sont inscrits ainsi que par le mandataire désigné par l'organisation syndicale pour la représenter. La liste porte mention, le cas échéant, du collège au titre duquel elle est présentée. Elle mentionne les noms, prénoms, dates et lieux de naissance, domiciles et qualités des candidats.

Les listes sont déposées à la commission d'organisation électorale entre le quatre-vingtième et le soixante-dixième jour avant le scrutin. Il est délivré au mandataire de la liste un reçu du dépôt et des pièces fournies.

Aucune modification ne peut être opérée après le dépôt.

La commission refuse l'enregistrement de toute liste qui ne remplit pas les conditions prescrites par la présente section. Ce refus peut être contesté dans les trois jours de sa notification au mandataire, devant le tribunal d'instance dans le ressort duquel se trouve le siège de la commission d'organisation électorale.

Le tribunal est saisi par déclaration faite, remise ou adressée au greffe.

Il statue en dernier ressort dans un délai de dix jours, sur simple avertissement qu'il donne trois jours à l'avance à toutes les parties. La décision du tribunal est notifiée par le greffe dans les trois jours par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La décision n'est pas susceptible d'opposition. Elle peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation, instruit et jugé selon la procédure sans représentation obligatoire définie par les articles 983 à 995 du *Code de procédure civile*.

Art. R4031-32 ↗ La commission publie les listes de candidatures cinquante jours au moins avant le scrutin par voie d'affichage à l'agence régionale de santé, dans les préfectures de département et au siège de l'union. La régularité des listes peut être contestée devant le tribunal d'instance dans le ressort duquel se trouve le siège de l'union régionale par tout électeur, dans un délai de trois jours à compter de leur publication.

Il est fait application des dispositions des cinquième au septième alinéas de l'article R. 4031-31.

Sous-section 4 : Campagne électorale et opérations de vote

[Art. R4031-33](#) ↗ La campagne électorale s'ouvre le quatorzième jour précédant la date du scrutin et est close le deuxième jour précédant cette date. Pour assurer l'égalité de moyens aux listes et candidats en présence, il est interdit à quiconque d'imprimer, de faire imprimer et d'utiliser sous quelque forme que ce soit des circulaires, affiches, tracts et bulletins de vote en dehors des conditions fixées aux articles suivants.

Chaque liste ne peut faire imprimer ou envoyer aux électeurs qu'une circulaire, un bulletin de vote et des affiches. Les affiches, circulaires et bulletins de vote sont imprimés à la diligence des candidats par l'imprimeur de leur choix, au vu d'une autorisation de la commission d'organisation électorale. Celle-ci fixe de la même manière pour tous les candidats le nombre d'exemplaires, les formats et la qualité du papier de ces documents, ainsi que le contenu et les caractères des mentions pouvant figurer sur les bulletins de vote.

Il est interdit d'utiliser des documents autres que ceux prévus par le présent article. Il est toutefois permis d'utiliser ces documents sous forme électronique.

Le coût du papier et les frais d'impression et d'affichage des documents mentionnés au présent article sont remboursés par l'union, sur instructions de la commission d'organisation électorale, aux listes ayant obtenu au moins 5 % des suffrages exprimés et au moins un siège, dans la limite d'un tarif établi par la commission et porté à la connaissance des intéressés lors de la remise de l'autorisation de commande.

Les circulaires et bulletins de vote doivent être remis à la commission d'organisation électorale vingt-quatre jours au moins avant la date de l'élection.

La commission d'organisation électorale envoie les circulaires et instruments de vote aux électeurs sept jours au moins avant la date de l'élection. Elle ne s'est pas tenue d'expédier les documents qui lui seraient remis postérieurement à cette date ni ceux qui ne répondent pas aux conditions fixées par le présent décret.

[Art. R4031-34](#) ↗ Le bulletin de vote est placé dans une enveloppe opaque fournie à cette fin par la commission d'organisation électorale. Aucune mention n'est portée sur cette enveloppe, qui est placée dans une seconde enveloppe opaque fournie par la commission. Cette seconde enveloppe est close. L'électeur y appose sa signature. L'enveloppe contenant le vote est remise à la poste au plus tard le jour de l'élection. L'envoi fait sous forme de lettre ordinaire est accepté en affranchissement en compte avec l'entreprise postale. Tout envoi postérieur à la date de l'élection, le cachet de la poste faisant foi, n'entre en compte ni pour le recensement ni pour le dépouillement des votes.

[Art. R4031-35](#) ↗ Les enveloppes contenant les votes sont reçues au siège de la commission de recensement des votes. Elles y sont classées et conservées dans une boîte, scellée en présence de la commission. Le dépouillement a lieu le quatrième jour suivant la date des élections. Les opérations de dépouillement commencent à neuf heures du matin et se poursuivent sans désenclaver jusqu'à leur achèvement.

Le dépouillement est fait publiquement, sous la responsabilité de la commission de recensement des votes, par des bureaux de dépouillement comprenant au moins quatre scrutateurs.

A cette fin, la commission de recensement des votes invite les candidats à lui adresser sept jours au plus tard avant la date de l'élection une liste d'électeurs, dont le nombre est fixé par la commission en fonction du nombre d'électeurs inscrits. Les scrutateurs sont choisis par la commission de recensement des votes, le cas échéant par tirage au sort, parmi les personnes figurant sur ces listes et les électeurs qui se sont inscrits auprès de la commission de recensement des votes pour participer aux opérations. A défaut d'un nombre suffisant de scrutateurs, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne des agents pour compléter les bureaux de dépouillement.

Les noms des électeurs inscrits sur les enveloppes extérieures, dûment signées, sont pointés sur la liste électorale ; ces enveloppes sont en même temps ouvertes et les enveloppes intérieures placées dans une ou plusieurs urnes. L'urne est ensuite ouverte et il est procédé, après vérification du nombre des enveloppes, au décompte des votes dans les formes décrites au deuxième alinéa de l'article L. 65 du [Code électoral](#) et suivant les règles fixées à l'article L. 66 du même code.

Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 47 et des articles R. 52, R. 66, R. 67, à l'exception de son dernier alinéa, et R. 68 du [Code électoral](#) sont applicables à ces élections, les pouvoirs conférés par ces dispositions au bureau de vote étant exercés par la commission de recensement des votes.

[Art. R4031-36](#) ↗ Les réclamations contre les résultats des élections sont portées dans les cinq jours suivant leur proclamation devant le tribunal d'instance dans le ressort duquel se trouve le siège de la commission de recensement. Elles sont introduites par déclaration faite, remise ou adressée au greffe du tribunal. La réclamation peut être portée par tout électeur ou candidat ainsi que par le directeur général de l'agence régionale de santé s'il a connaissance d'un cas de fraude.

Le tribunal statue dans un délai de deux mois suivant l'enregistrement de la réclamation, sur simple avertissement donné dix jours à l'avance à toutes les parties intéressées.

La décision du tribunal est rendue en dernier ressort. Elle est notifiée par le greffe dans les trois jours par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La décision du tribunal n'est pas susceptible d'opposition. Elle peut faire l'objet d'un pourvoi en cassation. Le pourvoi est formé, instruit et jugé selon la procédure sans représentation obligatoire définie par les articles 983 à 995 du [Code de procédure civile](#).

[Art. R4031-37](#) ↗ *En cas d'annulation de l'élection des membres d'une union régionale ou d'un des collèges composant l'assemblée de l'union régionale regroupant les médecins, une délégation spéciale chargée de l'administration de l'union est nommée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les quinze jours qui suivent l'annulation. Le directeur général choisit les membres de cette délégation parmi les électeurs de l'union régionale et pour l'union régionale qui regroupe les médecins parmi les trois collèges d'électeurs. Le nombre des membres composant la délégation spéciale est fixé à trois. Il est porté à six lorsque le nombre de membres de l'assemblée de l'union est égal ou supérieur à cinquante.*

La délégation spéciale élit son président. Elle peut décider d'élire un vice-président.

[Art. R4031-38](#) ↗ *Les pouvoirs de la délégation spéciale sont limités aux actes d'administration conservatoires et urgents. Elle ne peut en aucun cas engager les finances de l'assemblée de l'union au-delà des ressources disponibles de l'exercice courant, ni établir le budget prévisionnel mentionné à l'article [R. 4031-40](#). Les fonctions de la délégation spéciale expirent de plein droit dès qu'il a été procédé à l'installation des nouveaux membres élus.*

Section 4 : Dispositions à caractère financier

[Art. R4031-39](#) ↗ *Ni l'assemblée, ni le bureau, ni aucun des membres d'une union régionale ne peuvent solliciter ou accepter pour le compte de celle-ci des concours financiers qui, par leur nature ou leur importance, seraient susceptibles de mettre en cause l'indépendance nécessaire à l'accomplissement des missions de l'union.*

[Art. R4031-40](#) ↗ *Les unions établissent annuellement un budget prévisionnel de leurs opérations de recettes et de dépenses. Une fraction du budget annuel de l'union est mise à la disposition des collèges pour la mise en œuvre de leur programme de travail propre. Cette fraction est déterminée par l'assemblée de l'union après avis de chaque collègue. La fraction du budget mise à la disposition des collèges ne peut être inférieure à 15 % et supérieure à 40 % du budget annuel de l'union. Au sein de cette fraction, chaque collègue dispose d'une part proportionnelle au nombre de membres de l'assemblée de l'union qui en sont issus. Lorsqu'un collègue n'a pas défini de programme de travail propre, la part qui lui est attribuée est réaffectée au budget de l'union.*

Le président de l'union ordonnance les dépenses, y compris pour la fraction mise à la disposition des collèges.

Les unions régionales ne peuvent pas financer des opérations étrangères à leur mission.

[Art. R4031-41](#) ↗ *Une commission de contrôle, composée de trois à six membres de l'assemblée n'ayant pas la qualité de membre du bureau, est élue chaque année par l'assemblée à bulletin secret. Elle élit son président en son sein. Toutefois, aucune commission de contrôle n'est constituée dans les unions régionales qui ne sont composées que de trois membres. Les dispositions du chapitre II du titre Ier du livre VI du [Code de commerce](#) relatives aux obligations en matière comptable des associations bénéficiant de subventions des autorités administratives sont applicables aux unions régionales des professionnels de santé.*

La commission procède à toute époque aux contrôles et investigations comptables et financières. Elle présente à l'assemblée, lors de la séance annuelle consacrée à l'approbation des comptes, un rapport concernant la gestion de l'union et les comptes de l'exercice et comportant un état détaillé des recettes et de leur origine.

[Art. R4031-42](#) ↗ *Le budget, les comptes annuels et le rapport de la commission sont communiqués au directeur général de l'agence régionale de santé.*

[Art. R4031-43](#) ↗ *Sont assujettis au versement de la contribution instituée par l'article [L. 4031-4](#) les professionnels de santé en activité dans le cadre du régime conventionnel au 1er janvier de l'année. La contribution est acquittée au plus tard le 15 mai pour l'année en cours auprès de l'organisme chargé du recouvrement des cotisations du régime général de sécurité sociale.*

Art. R4031-44 ↗ Pour l'application de l'article L. 4031-4, la contribution est assise sur le revenu déterminé dans les conditions définies à l'article L. 131-6 du Code de la sécurité sociale.

Art. R4031-45 ↗ Le produit de la contribution encaissée par les organismes chargés de son recouvrement et centralisé par l'Agence centrale des organismes de sécurité sociale est réparti : 1° Pour les unions régionales qui élisent leurs représentants selon la clé de répartition suivante :

a) 40 % sont répartis à parts égales entre toutes les unions regroupant la même profession ;

b) 60 % sont répartis entre les unions regroupant la même profession, par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, au prorata du nombre de leurs électeurs constaté lors de la précédente élection ;

2° Pour les unions régionales dont les membres sont désignés par les organisations syndicales les plus représentatives, selon la clé de répartition suivante :

a) 40 % sont répartis à parts égales entre toutes les unions regroupant la même profession ;

b) 60 % sont répartis entre toutes les unions regroupant la même profession, par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale, au prorata du nombre de professionnels de santé en exercice dans le régime conventionnel au sein de la région.

Pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent, les caisses primaires d'assurance maladie transmettent au ministre chargé de la santé et au ministre chargé de la sécurité sociale le nombre de professionnels ayant adhéré à la convention au plus tard le premier jour du troisième mois précédant la désignation des membres siégeant à l'union régionale.

Le versement aux unions intervient au plus tard le 15 août suivant la date d'exigibilité. Dans le même délai, les organismes chargés du recouvrement communiquent à chaque union régionale la liste des professionnels de santé ayant acquitté leur contribution.

Les organismes chargés du recouvrement de la contribution perçoivent des frais de gestion dont les modalités et le montant sont fixés par arrêté du ministre chargé de la sécurité sociale, dans la limite de 0, 5 % du produit de la cotisation.

Section 5 : Fédération régionale des professionnels de santé libéraux

Art. R4031-46 ↗ La fédération régionale concourt au développement de l'exercice interdisciplinaire des professionnels de santé libéraux. Dans ce cadre, elle élabore chaque année un programme de travail composé d'actions que tout ou partie des unions régionales souhaitent mutualiser dans les missions qui leur sont confiées par l'article R. 4031-2.

La fédération exerce toute mission qui lui est dévolue par les unions régionales des professionnels de santé.

Chaque union détermine les modalités de sa participation à la fédération régionale et les actions qui contribueront à son programme de travail.

La fédération régionale ne peut représenter une profession que dans le cadre d'un mandat explicitement donné par l'union régionale correspondante.

Art. R4031-47 ↗ Les statuts de la fédération régionale des professionnels de santé libéraux sont adoptés par l'assemblée, conformément aux statuts types annexés au présent chapitre.

Art. R4031-48 ↗ Chaque union régionale désigne trois membres au sein de la fédération régionale des professionnels de santé libéraux. Pour l'union régionale regroupant les médecins, chaque collège désigne un membre.

Art. R4031-49 ↗ Les membres de la fédération régionale se constituent en bureau qui comprend : 1° Un président et un vice-président ;

2° Un trésorier et un trésorier adjoint ;

3° Un secrétaire et un secrétaire adjoint.

Chaque fonction doit être occupée par un membre issu d'une union différente.

Chaque délégation des différentes unions au sein de la fédération dont l'un des membres n'exerce pas les fonctions énumérées ci-dessus désigne l'un d'entre eux qui siège également au sein du bureau.

Les dispositions des articles R. 4031-10 à R. 4031-13 sont applicables à la fédération régionale.

Art. R4031-50 ↔ *Tout remboursement de frais de déplacement et de séjour, toute attribution d'indemnité forfaitaire destinée à compenser la réduction de l'activité professionnelle entraînée par les fonctions de membre de la fédération sont versés par l'union régionale dont est issue la personne concernée. Les dispositions de l'article R. 4031-8 sont applicables. Les dispositions de l'alinéa qui précède s'appliquent également aux activités des membres des groupes de travail constitués au sein de la fédération régionale.*

Art. R4031-51 ↔ *Les unions régionales versent une contribution annuelle à la fédération régionale pour lui permettre d'assurer son fonctionnement. Le montant de cette contribution ne peut être inférieur à 5 % de la contribution mentionnée à l'article L. 4031-4. Ni la fédération, ni le bureau, ni aucun des membres ne peuvent solliciter ou accepter pour le compte de celle-ci des concours qui, par leur nature ou leur importance, seraient susceptibles de mettre en cause l'indépendance nécessaire à l'accomplissement des missions de la fédération. Les dispositions des articles R. 4031-41 et R. 4031-42 s'appliquent à la fédération.*

Section 6 : Modalités de désignation des professionnels de santé exerçant dans le régime conventionnel à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Mayotte

Art. R4031-52 ↔ *Les professionnels de santé mentionnés à l'article L. 4031-6 exerçant à titre libéral à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin sous le régime des conventions nationales avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnées au titre VI du livre Ier du Code de la sécurité sociale siègent à l'union régionale des professions de santé de la même profession de la Guadeloupe. Les représentants qui siègent au sein de l'union régionale compétente pour les médecins siègent dans le collège dont relève leur diplôme.*

Les représentants de ces professions exerçant à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin sont désignés par le représentant de l'Etat, après avis du directeur général de l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin et du conseil de l'ordre territorialement compétent.

Art. R4031-53 ↔ *Les professionnels de santé mentionnés à l'article L. 4031-7 exerçant à titre libéral à Mayotte sous le régime des conventions nationales avec l'Union nationale des caisses d'assurance maladie mentionnées au titre VI du livre Ier du Code de la sécurité sociale siègent à l'union régionale des professions de santé de la même profession de La Réunion. Le représentant qui siège au sein de l'union régionale compétente pour les médecins siège dans le collège dont relève son diplôme.*

Ce représentant est désigné par le préfet de Mayotte, après avis du directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien et du conseil de l'ordre territorialement compétent.

Livre Ier : Professions médicales

Titre Ier : Exercice des professions médicales

Chapitre Ier : Conditions générales d'exercice

Section 1 : Epreuves de vérification des connaissances.

Art. D4111-1 ↔ *Les épreuves de vérification des connaissances mentionnées au I de l'article L. 4111-2, écrites et anonymes, comportent :*

1° Une épreuve de vérification des connaissances fondamentales ;

2° Une épreuve de vérification des connaissances pratiques.

Les modalités d'organisation des épreuves de vérification des connaissances sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pour chaque session, un arrêté détermine les professions, disciplines ou spécialités pour lesquelles les épreuves sont ouvertes ainsi que le nombre de places offertes.

Art. D4111-2 ↗ Pour chacune des professions médicales, un jury national est chargé de l'élaboration des sujets et de la correction des épreuves.

Art. D4111-3 ↗ Pour les professions de médecin et de chirurgien-dentiste, le jury, constitué par tirage au sort, est composé :

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

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

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

2° De praticiens hospitaliers régis par les dispositions prévues aux articles R. 6152-1 à R. 6152-99 et de praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel régis par les dispositions prévues aux articles R. 6152-201 à R. 6152-277, comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité.

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

Art. D4111-4 ↗ Pour la profession de sage-femme, le jury, constitué par tirage au sort, est composé :

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

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

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

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

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

Art. D4111-5 ↗ Dans la limite du nombre maximum de personnes susceptibles d'être reçues à ces épreuves, le jury établit une liste alphabétique des candidats reçus. La note de la première épreuve départage les ex aequo.

Les candidats inscrits en qualité de réfugié, apatride, bénéficiaire de l'asile territorial, bénéficiaire de la protection subsidiaire ou de Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises ne sont pas soumis au nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent. Le jury établit une liste alphabétique des candidats reçus.

Pour l'établissement des listes mentionnées aux deux alinéas précédents, le candidat ayant obtenu une note inférieure ou égale à 6 sur 20 à l'une de ces épreuves ne peut être déclaré admis.

Art. D4111-6 ↗ Les fonctions requises, par les dispositions du I de l'article L. 4111-2, des candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, sont accomplies dans un lieu de stage agréé pour la formation des internes à temps plein ou à temps partiel pour une durée de trois ans en équivalent temps plein. Les candidats recrutés pour accomplir ces fonctions par un établissement public de santé le sont, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635.

II.-Les fonctions requises, par les dispositions du I de l'article L. 4111-2, des candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de chirurgien-dentiste, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, sont accomplies dans un service ou organisme mentionné au même I à temps plein ou à temps partiel pour une durée d'un an en équivalent temps plein. Les candidats recrutés pour accomplir ces fonctions par un établissement public de santé le sont, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635.

III.-Les fonctions requises, par les dispositions du I de l'article L. 4111-2, des candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, sont accomplies dans l'unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement privé assurant une ou plusieurs des missions mentionnées à l'article L. 6112-1 à temps plein ou à temps partiel pour une durée d'un an en équivalent temps plein.

Les candidats recrutés pour accomplir ces fonctions par un établissement public de santé le sont dans les conditions définies aux articles R. 6152-543 à R. 6152-550.

Art. D4111-7 → *Les candidats à l'autorisation ministérielle d'exercice de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste, lauréats des épreuves de vérification des connaissances et justifiant de fonctions hospitalières antérieures en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé, d'assistant associé ou de fonctions universitaires en qualité de chef de clinique associé des universités ou d'assistant associé des universités, à condition d'avoir été chargés de fonctions hospitalières dans le même temps, peuvent être dispensés, après avis de la commission d'autorisation d'exercice, en tout ou partie de l'exercice des fonctions prévues à l'article D. 4111-6. Les candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin doivent justifier de trois années et ceux à l'autorisation d'exercice de la profession de chirurgien-dentiste d'une année de fonctions hospitalières dans l'un des statuts susmentionnés à la date du dépôt du dossier de demande d'autorisation d'exercice. Ces fonctions doivent avoir été effectuées à temps plein ou à temps partiel par période d'au moins trois mois consécutifs. Pour être décomptées, les fonctions à temps partiel doivent avoir été effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont prises en compte proportionnellement à la durée des fonctions à temps plein.*

Section 2 : Commission d'autorisation d'exercice.

Art. D4111-8 → *La commission d'autorisation d'exercice, placée auprès du ministre chargé de la santé, examine la situation de chacun des candidats au vu, notamment, du rapport d'évaluation établi par le responsable de la structure dans laquelle le lauréat a effectué les fonctions mentionnées aux articles D. 4111-6 et D. 4111-7.*

La commission d'autorisation d'exercice peut convoquer les candidats pour une audition.

Les modalités d'évaluation des fonctions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4111-9 → *La commission est constituée en trois sections respectivement compétentes pour l'examen des demandes présentées en vue de l'exercice des professions de médecin, chirurgien-dentiste et sage-femme. Pour les médecins, la section est composée de collègues correspondant aux diverses disciplines ou spécialités.*

Art. D4111-10 → *I.-La commission est composée comme suit : 1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de la santé ou son représentant ; 3° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle ou son représentant ; 4° Le directeur général du centre national de gestion, ou son représentant ; 5° Deux représentants du Conseil national de l'ordre de la profession concernée. II.-La section compétente pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice présentées par les médecins comprend en outre : 5° Le collège mentionné à l'article D. 4111-9 constitué pour les disciplines ou spécialités des médecins siégeant à la commission de qualification ordinale de première instance telle que prévue par le règlement de qualification ; 6° Un membre de la profession concernée proposé par les organisations nationales des praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen. III.-La section compétente pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice présentées par les chirurgiens-dentistes comprend en outre : 5° Deux membres choisis parmi des organisations syndicales représentatives des chirurgiens-dentistes ; 6° Un membre de la profession concernée proposé par les organisations nationales des praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen ; 7° Un professeur des universités-praticien hospitalier en odontologie ; 8° Un membre des associations professionnelles. IV.-La section compétente pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice présentées par les sages-femmes comprend en outre : 5° Deux membres choisis parmi des organisations syndicales représentatives des sages-femmes ; 6° Un membre de la profession concernée proposé par les organisations nationales des praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen ; 7° Un ou une sage-femme directeur d'école ; 8° Un membre des associations professionnelles. A chacune des sections est adjoint à titre consultatif un représentant d'une association d'accueil ou d'aide aux réfugiés. Ces membres sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans, renouvelable.*

Art. D4111-11 → *La commission émet un avis à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. En cas d'avis défavorable, elle peut émettre des recommandations.*

Art. R4111-12 → *Le ministre chargé de la santé délivre, après avis de la commission, l'autorisation d'exercice prévue aux I et I bis de l'article L. 4111-2, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier comportant les pièces prévues par arrêté de ce ministre. Les demandes présentées en application du I de l'article L. 4111-2 sont formées*

par les lauréats des épreuves soit à l'issue de la période de fonctions prévue, selon leur profession, aux quatrième, cinquième ou sixième alinéas du même I, soit avant cette date lorsqu'ils sollicitent la prise en compte de fonctions exercées avant la réussite aux épreuves. Le silence gardé par l'autorité ministérielle pendant un an sur les demandes présentées en application du I et pendant six mois sur celles présentées en application du I bis de l'article L. 4111-2, à compter de la réception d'un dossier complet, vaut décision de rejet. Ce délai peut être prolongé, par décision de l'autorité ministérielle notifiée au plus tard un mois avant l'expiration de celui-ci, en cas de difficulté sérieuse portant sur l'appréciation de l'expérience professionnelle du candidat. En cas de refus, la décision du ministre chargé de la santé est motivée. L'autorisation ministérielle d'exercice est publiée au Journal officiel de la République française.

[Art. D4111-12-1](#) ↗ Il est justifié du niveau suffisant de maîtrise de la langue française mentionné au I de l'article L. 4111-2 lors de la remise du dossier prévu à l'article R. 4111-12 dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

[Art. D4111-13](#) ↗ Le secrétariat de la commission est assuré par le centre national de gestion.

Section 3 : Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires de titres de formation délivrés par l'un de ces Etats ou par un Etat tiers et reconnu par un Etat, membre ou partie

[Art. R4111-14](#) ↗ Le ministre chargé de la santé délivre, après avis d'une commission, l'autorisation d'exercice prévue au II de l'article L. 4111-2 et aux articles L. 4131-1-1, L. 4141-3-1 et L. 4151-5-1, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon des modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4111-21. Les dossiers sont adressés au centre national de gestion qui accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par l'autorité ministérielle à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission d'autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne titulaires d'un diplôme, titre ou certificat détenu par un Etat tiers et reconnu par un Etat membre).

[Art. R4111-15](#) ↗ La commission siège dans une formation particulière pour chacune des professions. Elle comprend : 1° Le directeur général de l'offre de soins, président ; 2° Le directeur général de la santé ; 3° Le directeur général pour l'enseignement supérieur et l'insertion professionnelle ; 4° Le directeur général du centre national de gestion, ou son représentant ; 5° Deux représentants du conseil national de l'ordre concerné. Elle comprend en outre : a) Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice de la profession de médecin : -cinq membres parmi ceux composant les commissions de qualification ordinale telles qu'instituées par le 4° de l'article L. 632-12 du Code de l'éducation. b) Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice de la profession de chirurgien-dentiste : -deux membres proposés par des organisations syndicales représentatives des chirurgiens-dentistes ; -un professeur des universités-praticien hospitalier en odontologie ; -un membre des associations professionnelles. c) Pour l'examen des demandes d'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme : -deux membres proposés par des organisations syndicales représentatives des sages-femmes ; -une sage-femme directeur d'école ; -un membre des associations professionnelles. Les membres de la commission sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission d'autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne titulaires d'un diplôme, titre ou certificat détenu par un Etat tiers et reconnu par un Etat membre).

[Art. R4111-16](#) ↗ La commission peut convoquer les candidats pour une audition. Elle émet son avis à la majorité des voix. En cas de partage égal, celle du président est prépondérante. Le secrétariat de la commission est assuré par le centre national de gestion.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission d'autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne titulaires d'un diplôme, titre ou certificat détenu par un Etat tiers et reconnu par un Etat membre).

[Art. R4111-17](#) ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Lorsque la formation est inférieure d'au moins un an à celle du diplôme d'Etat français, ou lorsqu'elle porte sur des matières substantiellement différentes, ou lorsqu'une ou plusieurs composantes de l'activité professionnelle dont l'exercice est subordonné au diplôme précité n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine ou n'ont pas fait l'objet d'un enseignement dans cet Etat, la commission vérifie l'ensemble de la formation

et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Si celles-ci ne sont pas de nature à couvrir, en tout ou en partie, ces différences, la commission propose une mesure de compensation consistant en une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation.

Le ministre chargé de la santé informe l'intéressé du contenu et de la durée des mesures de compensation envisagées et lui demande de se soumettre, à son choix, à l'une ou l'autre de ces mesures.

Art. R4111-18 ↗ *L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier, par des épreuves écrites ou orales ou par des exercices pratiques, l'aptitude du demandeur à exercer la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, ou de sage-femme. Elle porte sur les matières qui ne sont pas couvertes par le ou les titres de formation du demandeur et son expérience professionnelle. Le stage d'adaptation a pour objet de permettre aux intéressés d'acquérir les compétences définies à l'alinéa précédent. Il est accompli sous la responsabilité d'un médecin ou d'un chirurgien-dentiste, selon la profession du demandeur, et est accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire. Sa durée n'excède pas trois ans. Les candidats à l'autorisation d'exercice recrutés, pour accomplir le stage d'adaptation, par un établissement public de santé le sont : 1° S'ils sont candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635 ; 2° S'ils sont candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme, dans les conditions définies aux articles R. 6152-543 à R. 6152-550.*

Art. R4111-19 ↗ *Après accomplissement du stage d'adaptation ou au vu du résultat de l'épreuve d'aptitude, le ministre chargé de la santé statue, après avis de la commission mentionnée à l'article R. 4111-14, sur la demande d'autorisation d'exercice de la profession de médecin dans la spécialité concernée, de chirurgien-dentiste, le cas échéant dans la spécialité, ou de sage-femme.*

Art. R4111-20 ↗ *Les autorisations d'exercice sont publiées au Journal officiel de la République française.*

Art. R4111-21 ↗ *Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation.*

Section 4 : Autorisation d'exercice des titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec

Art. D4111-22 ↗ *Les titulaires d'un titre de formation de médecin, dentiste ou sage-femme obtenu dans la province de Québec adressent une demande d'autorisation d'exercice en application de l'article L. 4111-3-1 par lettre recommandée avec avis de réception au Conseil national de l'ordre de leur profession. Les titulaires d'un titre de formation de médecin peuvent également adresser leur demande au conseil départemental du lieu d'établissement envisagé.*

Les formulaires de demande et la liste des pièces à fournir à l'appui de leur demande sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 1 : Autorisation d'exercice des titulaires d'un titre de formation de médecin obtenu dans la province de Québec

Art. D4111-23 ↗ *Le Conseil national de l'ordre ou le conseil départemental accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Pendant ce mois, il informe l'intéressé, le cas échéant, de tout document manquant.*

Art. D4111-24 ↗ *Le Conseil national de l'ordre ou le conseil départemental transmet le dossier complet accompagné de son avis au ministre chargé de la santé qui se prononce sur la demande d'autorisation d'exercice.*

Sous-section 2 : Autorisation d'exercice des titulaires d'un titre de formation de chirurgien-dentiste obtenu dans la province de Québec

[Art. D4111-25](#) ↗ Le Conseil national de l'ordre accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Pendant ce mois, il informe l'intéressé, le cas échéant, de tout document manquant.

[Art. D4111-26](#) ↗ Le Conseil national de l'ordre transmet le dossier complet accompagné de son avis au ministre chargé de la santé, qui se prononce sur la demande d'autorisation d'exercice.

[Art. D4111-27](#) ↗ Après l'obtention de l'autorisation d'exercice de la profession de chirurgien-dentiste, les titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec sollicitent leur inscription au tableau auprès du conseil départemental de l'ordre du lieu d'établissement envisagé, dans les conditions prévues aux articles R. 4112-1 à R. 4112-5-1.

[Art. D4111-28](#) ↗ Après inscription au tableau de l'ordre, les titulaires de l'autorisation d'exercice de la profession de chirurgien-dentiste accomplissent un stage d'une durée de six mois, à temps plein ou à temps partiel. Les fonctions à temps partiel sont effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont prises en compte proportionnellement à la durée des fonctions à temps plein.

Le stage a pour objectif la connaissance de l'organisation du travail en cabinet et des règles professionnelles applicables en France.

[Art. D4111-29](#) ↗ A la fin des troisième et sixième mois, le stage fait l'objet d'un rapport d'évaluation, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Les rapports sont adressés sans délai au conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes avec copie à l'intéressé.

Sous-section 3 : Autorisation d'exercice des titulaires d'un titre de formation de sage-femme obtenu dans la province de Québec

[Art. D4111-30](#) ↗ Le Conseil national de l'ordre accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Pendant ce mois, il informe l'intéressé, le cas échéant, de tout document manquant ainsi que de l'obligation de réaliser un stage d'adaptation d'une durée de trois mois, renouvelable une fois, à temps plein ou à temps partiel, dans une unité d'obstétrique d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé assurant une ou plusieurs missions mentionnées à l'article L. 6112-1.

Les fonctions à temps partiel sont effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont prises en compte proportionnellement à la durée des fonctions à temps plein.

Le stage a pour objet de vérifier l'intégration, tant sur le plan théorique que sur le plan clinique, des divers aspects des pratiques professionnelles françaises ainsi que des règles professionnelles applicables en France.

[Art. D4111-31](#) ↗ Le stage fait l'objet d'un rapport d'évaluation, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le rapport est adressé sans délai au Conseil national de l'ordre des sages-femmes avec copie à l'intéressé.

[Art. D4111-32](#) ↗ Le Conseil national de l'ordre transmet le dossier complet accompagné de son avis au ministre chargé de la santé, qui se prononce sur la demande d'autorisation d'exercice.

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

[Art. R4112-1](#) ↗ Le médecin, chirurgien-dentiste ou sage-femme qui demande son inscription au tableau de l'ordre dont il relève remet sa demande ou l'adresse par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au président du conseil de l'ordre du département dans lequel il veut établir sa résidence professionnelle. Cette demande est accompagnée des pièces suivantes : 1° Une photocopie d'une pièce d'identité en cours de validité ; 2° Le cas échéant, une attestation de nationalité délivrée par une autorité compétente ; 3° Une copie, accompagnée le cas échéant d'une traduction, faite par un traducteur agréé auprès des tribunaux français ou habilité à intervenir auprès des autorités judiciaires ou administratives d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, des titres de formation exigés par l'article L. 4111-1 à laquelle sont joints : a) Lorsque le demandeur est un praticien ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : la ou les attestations prévues par les textes pris en application des articles L. 4131-1, L. 4141-3 et L. 4151-5 ; b) Lorsque le demandeur bénéficie d'une autorisation d'exercice délivrée en application des articles L.

4111-2 à L. 4111-4, L. 4131-1-1, L. 4141-3-1 et L. 4151-5-1 : la copie de cette autorisation ; c) Lorsque le demandeur présente un diplôme délivré dans un Etat étranger dont la validité est reconnue sur le territoire français : la copie des titres à la possession desquels cette reconnaissance peut être subordonnée ; 4° Pour les ressortissants d'un Etat étranger, un extrait de casier judiciaire ou un document équivalent, datant de moins de trois mois, délivré par une autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée, pour les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ; 5° Une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'aucune instance pouvant donner lieu à condamnation ou sanction susceptible d'avoir des conséquences sur l'inscription au tableau n'est en cours à son encontre ; 6° Un certificat de radiation d'inscription ou d'enregistrement délivré par l'autorité auprès de laquelle le demandeur était antérieurement inscrit ou enregistré ou, à défaut, une déclaration sur l'honneur du demandeur certifiant qu'il n'a jamais été inscrit ou enregistré, ou, à défaut, un certificat d'inscription ou d'enregistrement dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 7° Tous éléments de nature à établir que le demandeur possède les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession. 8° Un curriculum vitae. Le président du conseil départemental accuse réception du dossier complet dans un délai d'un mois à compter de son enregistrement.

Art. R4112-2 ↗ A la réception de la demande, le président du conseil départemental désigne un rapporteur parmi les membres du conseil. Ce rapporteur procède à l'instruction de la demande et fait un rapport écrit.

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

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

La décision de refus est motivée.

Art. R4112-3 ↗ En cas de transfert de sa résidence professionnelle hors du département, le praticien est tenu de demander, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, sa radiation du tableau de l'ordre du département où il exerçait.

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

Le praticien qui cesse d'exercer sur le territoire national demande sa radiation du tableau au conseil départemental. Celle-ci prend effet à la date de cessation d'exercice ou, à défaut d'indication, à la date de réception de la demande. Les décisions de radiation du tableau sont notifiées sans délai dans les conditions prévues à l'article R. 4112-4.

Art. R4112-4 ↗ Les décisions d'inscription ou de refus d'inscription sont notifiées à l'intéressé dans la semaine qui suit la décision du conseil, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Ces décisions sont également notifiées sans délai et dans la même forme au Conseil national et au directeur général de l'agence régionale de santé. La notification mentionne que le recours contre ces décisions doit être porté devant le conseil régional ou interrégional dans le ressort duquel se trouve le conseil départemental qui s'est prononcé sur la demande d'inscription, dans un délai de trente jours. Elle indique en outre que le recours n'a pas d'effet suspensif. Lorsqu'une décision de refus d'inscription est prise à l'encontre d'un praticien en situation de transfert d'inscription qui exerce provisoirement en application des dispositions de l'article L. 4112-5, le conseil départemental en informe les organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime social des indépendants ayant compétence dans le département. Lorsque le praticien est ressortissant de l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, la décision de refus d'inscription est en outre notifiée à l'autorité compétente de l'Etat membre ou partie d'origine et, le cas échéant, à l'Etat membre ou partie de provenance ainsi qu'à l'Etat membre ou partie d'accueil connus à la date de la notification.

Art. R4112-5 ↗ L'appel porté devant le conseil régional ou interrégional n'est pas suspensif.

Dès l'enregistrement du recours, le président du conseil régional ou interrégional le communique au conseil départemental, qui lui adresse sans délai la décision contestée, le dossier complet sur lequel il s'est prononcé ainsi que ses observations écrites.

Si le recours est présenté par le conseil national, il est accompagné de la délibération décidant de former un recours contre la décision d'inscription.

Le recours ainsi que toutes observations écrites sont communiqués au praticien, au conseil départemental et, le cas échéant, au conseil national.

Le président désigne un rapporteur.

Le praticien intéressé, le conseil départemental et, le cas échéant, le conseil national sont convoqués par lettre recommandée avec demande d'avis de réception qui doit parvenir quinze jours au moins avant la séance du conseil régional ou interrégional.

La convocation indique que le praticien peut se faire assister ou représenter par toute personne de son choix, le conseil départemental ou le conseil national par un de leurs membres ou par un avocat.

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

Les notifications de la décision du conseil, prévues au deuxième alinéa de l'article L. 4112-4, sont faites par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elles mentionnent que le recours doit être porté devant le conseil national de l'ordre dans un délai de trente jours.

Les pouvoirs du président définis dans le cadre du présent article sont exercés par le président de la formation restreinte du conseil régional ou interrégional lorsqu'elle a été constituée en application de l'article L. 4124-11.

[Art. R4112-5-1](#) → Le recours devant le conseil national n'a pas d'effet suspensif.

Sous réserve des dispositions qui suivent, les dispositions de l'article R. 4112-5 sont applicables devant le conseil national.

Le recours, lorsqu'il est présenté par le conseil départemental, est accompagné de la délibération décidant de former un recours.

La décision est notifiée selon les modalités fixées par l'article R. 4112-4 ainsi qu'au conseil régional ou interrégional. La notification mentionne que la décision est susceptible de recours devant le Conseil d'Etat dans le délai de deux mois.

Le conseil national informe les conseils départementaux des refus d'inscription prises par les conseils départementaux, les conseils régionaux et le conseil national.

Les pouvoirs du président définis au présent article sont exercés par le président de la formation restreinte du conseil national lorsqu'elle a été constituée en application de l'article L. 4124-11.

[Art. R4112-6](#) → Le tableau de l'ordre dans le département est publié chaque année au mois de janvier. Ce tableau est déposé à l'agence régionale de santé pour être communiqué aux mairies et pharmacies situées sur le territoire du département.

[Art. R4112-6-1](#) → Pour l'application de la présente section à Saint-Pierre-et-Miquelon :

1° Les mots : "préfet du département" et "préfet de la région" sont remplacés par les mots : "représentant de l'Etat à Saint-Pierre-et-Miquelon" ;

2° Le mot : "département" est remplacé par le mot : "collectivité" ;

3° Les mots : "conseil de l'ordre du département" et "conseil départemental" sont remplacés par les mots : "conseil de l'ordre, le représentant de l'Etat ou l'organe qui en exerce les fonctions" ;

4° Les mots : "organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ayant compétence dans le département." sont remplacés par les mots : "la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon".

Section 2 : Praticiens de nationalité française résidant à l'étranger.

[Art. R4112-7](#) → Les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes répondant aux conditions prévues aux 1° et 2° de l'article L. 4111-1 résidant à l'étranger peuvent demander à être inscrits sur une liste spéciale établie et tenue à jour par le conseil national de l'ordre dont ils relèvent après vérification de leurs titres et des conditions prévues à l'article R. 4112-2.

Art. R4112-8 ↗ Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes mentionnés à l'article R. 4112-7 lorsqu'ils veulent exercer en France demandent à être inscrits au tableau de l'ordre du département de leur nouvelle résidence dans les conditions prévues aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4112-5.

Section 3 : Déclaration de prestation de services

Art. R4112-9 ↗ La déclaration prévue à l'article L. 4112-7 est adressée avant la première prestation de services au Conseil national de l'ordre de la profession concernée. Elle comporte des informations relatives à l'état civil, à la nationalité, à la légalité de l'établissement dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, à l'absence d'interdiction, même temporaire, d'exercer, aux qualifications professionnelles, à l'assurance professionnelle et au lieu d'exécution de la première prestation de services, ainsi que la liste des pièces justificatives qui l'accompagnent. Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation de services est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de sa durée, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

Art. R4112-9-1 ↗ I. - Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, le Conseil national de l'ordre informe le prestataire, au vu de l'examen de son dossier : 1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ; 2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ; 3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services. II. - Dans le même délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, lorsque l'examen du dossier met en évidence une difficulté nécessitant un complément d'informations, le Conseil national de l'ordre informe le prestataire des raisons du retard pris dans l'examen de son dossier. Il dispose alors d'un délai d'un mois pour obtenir les compléments d'informations demandés. Dans ce cas, avant la fin du deuxième mois à compter de la réception de ces informations, le Conseil national informe le prestataire, après réexamen de son dossier : 1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ; 2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ; 3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services. III. - En l'absence de réponse du Conseil national de l'ordre dans les délais fixés aux I et II ci-dessus, la prestation de services peut débiter.

Art. R4112-9-2 ↗ Le Conseil national de l'ordre enregistre le prestataire de services sur une liste particulière. Cet enregistrement est dispensé de cotisation. Le Conseil national de l'ordre adresse au demandeur un récépissé comportant son numéro d'enregistrement, mentionnant, s'il y a lieu, la ou les spécialités correspondant aux qualifications professionnelles qu'il a déclarées et précisant l'organisme national d'assurance maladie compétent. La déclaration est renouvelable tous les ans. En cas de changement de la situation du demandeur telle qu'établie par les documents joints, il déclare ces modifications et fournit, le cas échéant, les pièces fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4112-12.

Art. R4112-10 ↗ Le conseil national de l'ordre peut demander au prestataire de services d'apporter la preuve, par tous moyens, qu'il possède la connaissance de la langue française nécessaire à l'exercice de sa profession et peut entendre l'intéressé.

Art. R4112-11 ↗ Le prestataire de services informe préalablement l'organisme national d'assurance maladie compétent de sa prestation de services par l'envoi d'une copie du récépissé mentionné à l'article R. 4112-9-2 ou par tout autre moyen.

Art. R4112-12 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe : 1° Le modèle de formulaire de la déclaration ainsi que la liste des pièces justificatives ; 2° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Chapitre III : Règles communes d'exercice de la profession

Section 1 : Sociétés d'exercice libéral

Sous-section 1 : Constitution

Art. R4113-1 ↗ Les dispositions de la présente section régissent les sociétés constituées en application du titre Ier de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et dont l'objet social est l'exercice en commun de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de sage-femme. Ces sociétés portent la dénomination de sociétés d'exercice libéral de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes.

Art. R4113-2 ↗ Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses émanant d'une société mentionnée à l'article R. 4113-1 indiquent :

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

- a) Soit de la mention " société d'exercice libéral à responsabilité limitée " ou de la mention " SELARL " ;
- b) Soit de la mention " société d'exercice libéral à forme anonyme ou de la mention " SELAFA " ;
- c) Soit de la mention " société d'exercice libéral en commandite par actions " ou de la mention " SELCA " ;
- d) Soit de la mention " société d'exercice libéral par actions simplifiée " ou de la mention " SELAS " ;

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

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

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

Art. R4113-3 ↗ Un associé ne peut exercer la profession de médecin qu'au sein d'une seule société d'exercice libéral de médecins et ne peut cumuler cette forme d'exercice avec l'exercice à titre individuel ou au sein d'une société civile professionnelle, excepté dans le cas où l'exercice de sa profession est lié à des techniques médicales nécessitant un regroupement ou un travail en équipe ou à l'acquisition d'équipements ou de matériels soumis à autorisation en vertu de l'article L. 6122-1 ou qui justifient des utilisations multiples.

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

Art. R4113-4 ↗ La société est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre.

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

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

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

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

4° Une attestation des associés indiquant :

- a) La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;
- b) Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales ou actions représentatives de ce capital ;
- c) L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social.

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

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

Art. R4113-5 ↗ La société communique au conseil départemental de l'ordre, dans le délai d'un mois, tous contrats et avenants dont l'objet est défini aux premier et second alinéas de l'article L. 4113-9.

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

Art. R4113-6 ↗ Le conseil départemental de l'ordre statue sur la demande d'inscription dans les délais fixés à l'article L. 4112-3.

Art. R4113-7 → La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à chacun des intéressés. Elle ne peut être prise qu'après que les intéressés ont été appelés à présenter au conseil de l'ordre toutes explications orales ou écrites.

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

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

Art. R4113-8 → Les décisions du conseil départemental en matière d'inscription au tableau des sociétés d'exercice libéral sont susceptibles de recours dans les conditions prévues à l'article L. 4112-4.

Art. R4113-9 → Le tableau de l'ordre comporte en annexe la liste des sociétés d'exercice libéral avec les indications suivantes :

1° Numéro d'inscription de la société ;

2° Dénomination sociale ;

3° Lieu du siège social ;

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

Le nom de chaque associé sur le tableau est suivi de la mention :

"membre de la société d'exercice libéral", de la dénomination sociale et du numéro d'inscription de la société.

Art. R4113-10 → Chaque associé demeure individuellement électeur et éligible au conseil de l'ordre, sans que la société soit elle-même électrice ou éligible.

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

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

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

Art. R4113-11 → Une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées aux 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales ne peut détenir des participations que dans deux sociétés d'exercice libéral de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes.

Art. R4113-12 → Le quart au plus du capital d'une société d'exercice libéral de médecins ou de sages-femmes peut être détenu par une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° à 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales.

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

Art. R4113-13 → Dans une société d'exercice libéral de médecins, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1° à 4° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 est interdite à toute personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit :

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

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

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

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

Art. R4113-14 → Dans une société d'exercice libéral de chirurgiens-dentistes, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier

alinéa ou aux 1° à 4° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 est interdite à toute personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit :

1° Soit la profession de médecin en qualité de spécialiste en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en radiologie ou en biologie médicale ;

2° Soit la profession de pharmacien, de masseur-kinésithérapeute ou d'orthophoniste.

Art. R4113-15 → *Dans une société d'exercice libéral de sages-femmes, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1° à 4° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi du 31 décembre 1990 est interdite à tout fournisseur, distributeur ou fabricant de produits liés à l'exercice de la profession de sage-femme.*

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

Sous-section 2 : Fonctionnement

Art. R4113-16 → *L'associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes peut en être exclu :*

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

2° Lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société.

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

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

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

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

Art. R4113-17 → *En cas d'interdiction temporaire d'exercer ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, sauf à être exclu par les autres associés dans les conditions prévues à l'article R. 4113-16, l'intéressé conserve ses droits et obligations d'associé à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.*

Art. R4113-18 → *La société d'exercice libéral est soumise aux dispositions disciplinaires applicables à la profession. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leur profession en son sein.*

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

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

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

Art. R4113-19 → *L'associé peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec avis de réception, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société. Il respecte le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cession d'activité.*

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

Art. R4113-20 → *La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.*

Art. R4113-21 → *Lorsque les caisses d'assurance maladie ont décidé de placer hors de la convention prévue aux articles L. 162-5 ou L. 162-9 du Code de la sécurité sociale, pour violation des engagements prévus par celle-ci, un*

ou plusieurs associés exerçant leur profession au sein de la société et que ceux-ci ne se retirent pas de la société, et faute pour les autres associés, dans les conditions prévues par les statuts, de suspendre pour la durée de la mise hors convention l'exercice de ces professionnels dans le cadre de la société, celle-ci est placée de plein droit hors convention à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification prévue à l'article R. 4113-22.

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

Art. R4113-22 ↔ *Toute décision prise par une caisse d'assurance maladie de placer hors convention la société ou un associé exerçant sa profession en son sein ou constatant que la société s'est placée hors convention est notifiée à la société ainsi qu'à chacun des associés.*

Art. R4113-23 ↔ *L'activité d'une société d'exercice libéral de médecins ne peut s'effectuer que dans un lieu unique. Toutefois, par dérogation aux dispositions du code de déontologie médicale mentionnées à l'article R. 4127-85, la société peut exercer dans cinq lieux au maximum lorsque, d'une part, elle utilise des équipements implantés en des lieux différents ou met en oeuvre des techniques spécifiques et que, d'autre part, l'intérêt des malades le justifie. Ces lieux d'exercice doivent être situés soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes entre eux, soit exclusivement dans la région d'Ile-de-France.*

Art. R4113-24 ↔ *Les membres d'une société d'exercice libéral de chirurgiens-dentistes ont une résidence professionnelle commune.*

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

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

Art. R4113-25 ↔ *Une société d'exercice libéral de sages-femmes n'a, en principe, qu'un seul cabinet.*

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

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

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

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

Section 2 : Sociétés civiles professionnelles de médecins ou de chirurgiens-dentistes

Sous-section 1 : Constitution

Art. R4113-26 ↔ *Les sociétés régies par la présente section ont pour objet l'exercice en commun de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste.*

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

Art. R4113-27 ↔ *Les médecins spécialistes en biologie médicale ne peuvent s'associer avec des médecins exerçant d'autres disciplines.*

Art. R4113-28 ↔ *La société est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre.*

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

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

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

Art. R4113-29 ↗ La société communique au conseil départemental de l'ordre, dans le délai d'un mois, tous contrats et avenants dont l'objet est défini aux premier et second alinéas de l'article L. 4113-9.

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

Art. R4113-30 ↗ Le conseil départemental de l'ordre statue sur la demande d'inscription dans les délais fixés à l'article L. 4112-3.

Art. R4113-31 ↗ L'inscription ne peut être refusée que si les statuts déposés ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires, et notamment au code de déontologie.

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

Art. R4113-32 ↗ La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à chacun des intéressés. Elle ne peut être prise qu'après que les intéressés ont été appelés à présenter au conseil de l'ordre toutes explications orales ou écrites.

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

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

Art. R4113-33 ↗ Les décisions du conseil départemental en matière d'inscription au tableau des sociétés civiles professionnelles sont susceptibles de recours dans les conditions prévues à l'article L. 4112-4.

Art. R4113-34 ↗ Si les statuts sont établis par acte sous seing privé, il en est adressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque associé et pour satisfaire aux dispositions de la présente section.

Art. R4113-35 ↗ Indépendamment des dispositions que, en vertu de l'article 11 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, les statuts doivent comporter et de celles que, en vertu des articles 8, 14, 15, 19 et 20 de la même loi, ils peuvent contenir concernant respectivement la répartition des parts, les gérants, la raison sociale, la répartition des bénéfices, les dettes sociales, les cessions des parts, ainsi que des dispositions de la présente section, les statuts indiquent :

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

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

3° La durée pour laquelle la société est constituée ;

4° L'adresse du siège social ;

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

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

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

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

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

Art. R4113-36 ↗ Peuvent faire l'objet d'apports à une société civile professionnelle de médecins ou de chirurgiens-dentistes, en propriété ou en jouissance :

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

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

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

4° Toutes sommes en numéraire.

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

Art. R4113-37 → *Les parts sociales ne peuvent être données en nantissement.*

Leur montant nominal ne peut être inférieur à 15 euros.

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

Art. R4113-38 → *Les parts sociales correspondant à des apports en numéraire sont, lors de la souscription, libérées de la moitié au moins de leur valeur nominale.*

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

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

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

Art. R4113-39 → *Dans le délai d'un mois à compter de l'inscription de la société, une expédition des statuts établis par acte authentique ou un original des statuts établis par acte sous seing privé est déposé à la diligence d'un gérant auprès du secrétaire-greffier du tribunal de grande instance du lieu du siège social pour être versé à un dossier ouvert au nom de la société.*

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

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

Sous-section 2 : Fonctionnement

Art. R4113-40 → *L'organisation de la gérance et la détermination des pouvoirs des gérants sont fixées par les statuts dans les conditions prévues par l'article 11 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.*

Art. R4113-41 → *Les décisions qui excèdent les pouvoirs des gérants sont prises par les associés réunis en assemblée.*

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

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

Art. R4113-42 → *Toute délibération de l'assemblée donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par les associés présents et contenant notamment la date et le lieu de la réunion, les questions inscrites à l'ordre du jour, l'identité des associés présents ou représentés, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et le résultat des votes.*

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

Art. R4113-43 → *Chaque associé dispose d'un nombre de voix égal quel que soit le nombre de parts qu'il possède. Toutefois, lorsque les associés n'exercent qu'à temps partiel, les statuts peuvent leur attribuer un nombre de voix réduit.*

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

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

Art. R4113-44 → *En dehors des cas prévus par l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et par les articles R. 4113-45, R. 4113-49 et R. 4113-79 imposant des conditions*

spéciales de majorité, les décisions sont prises à la majorité des voix dont disposent les associés présents ou représentés.

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

Art. R4113-45 → La modification des statuts est décidée à la majorité des trois quarts des voix des associés présents ou représentés. L'adoption et la modification du règlement intérieur sont décidées à la même majorité.

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

Art. R4113-46 → Après clôture de chaque exercice, le ou les gérants établissent, dans les conditions fixées par les statuts, les comptes annuels de la société, un rapport sur les résultats de l'exercice ainsi que les propositions relatives à leur affectation.

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

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

Art. R4113-47 → Chaque associé peut, à toute époque, obtenir communication des documents mentionnés à l'article R. 4113-46, des registres des procès-verbaux, des registres et documents comptables et plus généralement de tous documents détenus par la société.

Art. R4113-48 → La rémunération servie aux parts représentant les apports prévus au 1° de l'article R. 4113-36 ne peut excéder le taux des avances sur titres de la Banque de France diminué de deux points. La rémunération des parts sociales représentant les apports prévus aux 2°, 3°, 4° de l'article R. 4113-36, ainsi que des parts distribuées à la suite d'une augmentation de capital ne peut excéder ce même taux majoré de deux points.

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

Art. R4113-49 → Les parts sociales sont librement cessibles entre associés sauf disposition contraire des statuts. Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de la société exprimé dans les conditions prévues à l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

Art. R4113-50 → Dans le cas où un associé décide de céder des parts à un tiers étranger à la société, le projet de cession des parts sociales est notifié à la société et à chacun des associés soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit dans l'une des formes prévues à l'article 1690 du Code civil.

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

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

Art. R4113-51 → Dans le cas où la société refuse de consentir à la cession, elle dispose d'un délai de six mois à compter de la notification de son refus pour notifier à l'associé, dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50, un projet de cession ou de rachat de ces parts, qui constitue engagement du cessionnaire ou de la société.

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

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

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

Art. R4113-52 → Les articles R. 4113-49 à R. 4113-51 sont également applicables à la cession à titre gratuit de tout ou partie de ses parts sociales consentie par l'un des associés.

[Art. R4113-53](#) ↗ *Lorsqu'un associé entend se retirer de la société en application de l'article 21 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, il notifie sa décision à la société dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50.*

La société dispose d'un délai de six mois à compter de cette notification pour notifier à l'associé, dans la même forme, soit un projet de cession de ses parts à un associé ou à un tiers inscrit au tableau du conseil départemental de l'ordre ou remplissant les conditions pour y être inscrit, soit un projet de rachat de ses parts par la société. Cette notification implique un engagement du cessionnaire ou de la société qui se porte acquéreur. Il est fait, en tant que de besoin, application des dispositions des second, troisième et quatrième alinéas de l'article R. 4113-51.

[Art. R4113-54](#) ↗ *L'associé radié du tableau de l'ordre ou qui a demandé à ne plus y être maintenu dispose d'un délai de six mois pour céder ses parts sociales dans les conditions prévues aux articles R. 4113-49 à R. 4113-52. Ce délai a pour point de départ, selon le cas, la date à laquelle la décision de radiation est devenue définitive ou la notification de la demande par l'associé.*

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

[Art. R4113-55](#) ↗ *Sous réserve des règles de protection et de représentation des majeurs protégés, les dispositions de l'article R. 4113-54 sont applicables à la cession des parts sociales de l'associé frappé d'interdiction légale ou placé sous le régime de la tutelle des majeurs.*

[Art. R4113-56](#) ↗ *Le délai prévu par le deuxième alinéa de l'article 24 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles pour la cession des parts de l'associé décédé est fixé à un an à compter du décès de l'associé. Il peut être renouvelé par le président du conseil départemental de l'ordre à la demande des ayants droit de l'associé décédé et avec le consentement de la société donné dans les conditions prévues pour la cession des parts sociales par le premier alinéa de l'article 19 de la loi précitée.*

[Art. R4113-57](#) ↗ *Si pendant le délai prévu à l'article R. 4113-56, le ou les ayants droit décident de céder les parts sociales de leur auteur à un tiers étranger à la société, il est procédé conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 4113-49 ainsi que des articles R. 4113-50 et R. 4113-51. Pendant le même délai, si la société, les associés survivants ou un ou plusieurs de ceux-ci acceptent, en accord avec le ou les ayants droit du médecin ou du chirurgien-dentiste décédé, d'acquiescer les parts sociales de celui-ci, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 4113-51.*

[Art. R4113-58](#) ↗ *Toute demande d'un ou de plusieurs ayants droit d'un associé décédé tendant à l'attribution préférentielle à leur profit des parts sociales de leur auteur est notifiée à la société et à chacun des associés dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50.*

[Art. R4113-59](#) ↗ *Lorsqu'à l'expiration du délai prévu à l'article R. 4113-56 les ayants droit de l'associé décédé n'ont pas exercé la faculté de céder les parts sociales de leur auteur et si aucun consentement préalable à l'attribution préférentielle n'a été donné par la société, celle-ci dispose d'une année pour acquiescer ou faire acquiescer, dans les conditions prévues à l'article R. 4113-51, les parts sociales de l'associé décédé.*

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

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

[Art. R4113-60](#) ↗ *Si l'acte portant cession de parts sociales est établi sous seing privé, il est dressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque partie et pour satisfaire aux dispositions des articles R. 4113-50 et R. 4113-52 et à celles du présent article.*

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

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

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

Art. R4113-61 ↗ Le nombre des associés peut être augmenté au cours de l'existence de la société, avec ou sans augmentation du capital social.

Art. R4113-62 ↗ Si la constitution de réserves ou le dégagement de plus-values le permet, il est procédé périodiquement à l'augmentation du capital social. Les parts sociales ainsi créées sont attribuées, suivant les critères de répartition des bénéficiaires, à tous les associés, y compris à ceux qui n'ont apporté que leur industrie.

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

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

Art. R4113-63 ↗ En cas de modification des statuts, une copie du procès-verbal complet de l'assemblée générale ou de l'acte modificatif est immédiatement portée à la connaissance du conseil départemental de l'ordre, à la diligence d'un des gérants.

Art. R4113-64 ↗ Si les nouvelles dispositions des statuts ne sont pas conformes aux dispositions législatives ou réglementaires et si la régularisation n'est pas opérée dans le délai imparti par le conseil départemental, celui-ci, après avoir appelé les intéressés à présenter leurs observations orales ou écrites, prononce, par décision motivée, la radiation de la société.

Art. R4113-65 ↗ Dans les cas prévus aux articles R. 4113-63 et R. 4113-64, le conseil départemental se prononce comme en matière d'inscription. Les dispositions des articles R. 4113-28 et R. 4113-30 sont applicables. Sa décision peut être frappée d'appel devant le conseil régional dans les conditions prévues à l'article L. 4112-4.

Art. R4113-66 ↗ Un original ou une expédition de l'acte portant modification des statuts est déposé au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance par un des gérants et versé au dossier de la société. Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité, la modification des statuts est inopposable aux tiers qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

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

Art. R4113-67 ↗ L'associé qui a apporté exclusivement son industrie, pour se retirer de la société, notifie à celle-ci sa décision dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50. Son retrait prend effet à la date qu'il indique ou, à défaut, à celle de cette notification. Toutefois, les statuts peuvent prévoir que le retrait ne prend effet qu'à l'expiration d'un délai, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification faite par l'associé.

Art. R4113-68 ↗ L'associé titulaire de parts sociales correspondant à un apport en capital peut, à la condition d'en informer la société dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4113-50, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société avant la fin de la procédure de cession ou de rachat de ses parts. Il respecte, le cas échéant, le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

Art. R4113-69 ↗ L'associé perd, à compter de sa cessation d'activité, les droits attachés à sa qualité d'associé, à l'expiration toutefois des rémunérations afférentes aux apports en capital et de sa part éventuelle dans le capital et dans les réserves et les plus-values d'actif ; il cesse à la même date d'être soumis aux incompatibilités et interdictions attachées à cette qualité.

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

Art. R4113-70 ↗ Sous réserve de l'application de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et de la présente section, toutes les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la profession de médecin ou de chirurgien-dentiste et spécialement à la déontologie et à la discipline sont applicables aux membres de la société et, dans la mesure où elles sont applicables aux personnes morales, à la société civile professionnelle elle-même.

Art. R4113-71 ↗ La qualification de société civile professionnelle de médecins ou de chirurgiens-dentistes, à l'exclusion de toute autre, accompagne la raison sociale dans toutes correspondances et tous documents émanant de la société.

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

Art. R4113-72 → *Un associé, médecin ou chirurgien-dentiste, ne peut exercer sa profession à titre individuel sous forme libérale sauf gratuitement, ni être membre d'une autre société civile professionnelle de la même profession médicale.*

Art. R4113-73 → *Sous réserve des dispositions de l'article R. 4113-72, les associés consacrent à la société toute leur activité professionnelle libérale de médecin ou de chirurgien-dentiste.*

Art. R4113-74 → *Les membres d'une société civile professionnelle de médecins ou de chirurgiens-dentistes ont une résidence professionnelle commune.*

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

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

Art. R4113-75 → *La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.*

Art. R4113-76 → *Tous les registres et documents sont ouverts et établis au nom de la société.*

Art. R4113-77 → *Il appartient à la société de justifier de l'assurance de responsabilité prévue par le deuxième alinéa de l'article 16 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.*

Art. R4113-78 → *La société peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées à quelque titre que ce soit contre les associés devant le chambre disciplinaire de première instance dans le ressort duquel est établi son siège social et devant la section des assurances sociales de la chambre disciplinaire de première instance. Elle peut également faire l'objet des sanctions, exclusions et interdictions prévues par toutes dispositions législatives ou réglementaires pour les médecins exerçant à titre individuel, et dans les conditions définies par ces dispositions.*

Art. R4113-79 → *L'associé frappé d'une mesure comportant directement ou entraînant indirectement l'interdiction temporaire d'exercer la médecine ou l'art dentaire ou l'interdiction temporaire de dispenser des soins aux assurés sociaux peut être contraint de se retirer de la société par décision des autres associés prise à la majorité renforcée prévue par les statuts en excluant les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes. Dans le cas où l'exclusion n'est pas prononcée, l'intéressé conserve la qualité d'associé, mais sa participation aux bénéfices résultant de l'application du deuxième alinéa de l'article R. 4113-48 est réduite au prorata de la durée de la période d'interdiction.*

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

Art. R4113-80 → *La peine disciplinaire de la radiation, devenue définitive, prononcée contre la société ou contre tous les associés, entraîne de plein droit la dissolution de la société et sa liquidation dans les conditions définies par l'article 26 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et par les statuts.*

Art. R4113-81 → *Le tableau de l'ordre comporte en annexe la liste des sociétés civiles professionnelles avec les indications suivantes :*

1° Numéro d'inscription de la société ;

2° Raison sociale ;

3° Lieu du siège social ;

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

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

Art. R4113-82 ↗ Chaque associé demeure individuellement électeur et éligible au conseil de l'ordre sans que la société soit elle-même électrice ou éligible.

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

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

Sous-section 3 : Nullité, dissolution et liquidation.

Art. R4113-83 ↗ La nullité ou la dissolution de la société n'est opposable aux tiers qu'à compter de l'accomplissement des formalités de publicité relatives à la nullité ou à la dissolution prévues à la présente sous-section.

Art. R4113-84 ↗ Une expédition de toute décision judiciaire définitive prononçant la nullité de la société est adressée à la diligence du procureur de la République, au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance du lieu du siège social, pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre des médecins ou des chirurgiens-dentistes.

Art. R4113-85 ↗ La société prend fin à l'expiration du temps pour lequel elle a été constituée. Toutefois, la dissolution anticipée peut être décidée par les trois quarts au moins des associés. Une copie de cette décision est adressée par le gérant au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance pour être versée au dossier de la société ainsi qu'au conseil départemental de l'ordre dont relève la société.

Art. R4113-86 ↗ La radiation du tableau de l'ordre de tous les associés ou de la société entraîne de plein droit la dissolution de celle-ci.

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

Art. R4113-87 ↗ La société est également dissoute de plein droit par le décès simultané de tous les associés ou par le décès du dernier associé.

Art. R4113-88 ↗ La société est également dissoute de plein droit par la demande de retrait faite soit simultanément par tous les associés, soit par le dernier de ceux-ci.

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

Art. R4113-89 ↗ S'il ne subsiste qu'un seul associé, celui-ci peut, dans le délai d'un an prévu au deuxième alinéa de l'article 26 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, céder une partie de ses parts à un tiers de la même profession inscrit au tableau. A défaut, la société peut être dissoute dans les conditions prévues à cet article.

Art. R4113-90 ↗ La société est en liquidation dès sa dissolution pour quelque cause que ce soit ou dès que la décision judiciaire déclarant sa nullité est devenue définitive.

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

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

Art. R4113-91 ↗ En cas de dissolution par survenance du terme ou par décision des associés, le liquidateur, s'il n'est désigné par les statuts, est nommé par les associés à la majorité des voix.

Art. R4113-92 ↗ Dans le cas prévu à l'article R. 4113-89, l'associé unique est de plein droit liquidateur.

Art. R4113-93 ↗ Lorsqu'une décision de justice prononce la nullité ou constate la dissolution de la société, elle nomme le liquidateur.

Art. R4113-94 ↗ Dans tous les cas autres que ceux prévus aux articles R. 4113-91 et R. 4113-92 ou si dans ces cas le liquidateur n'a pas été désigné ou a refusé d'accepter ses fonctions, le président du tribunal de grande instance du lieu du siège social, statuant en référé à la requête du procureur de la République ou de toute autre personne intéressée, nomme le liquidateur.

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

Art. R4113-95 ↔ *En aucun cas les fonctions du liquidateur ne peuvent être confiées à une personne suspendue ou radiée du tableau de l'ordre.*

Art. R4113-96 ↔ *Plusieurs liquidateurs peuvent être désignés.*

Art. R4113-97 ↔ *Le liquidateur dépose au secrétariat-greffe, pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, la délibération des associés ou la décision judiciaire qui l'a nommé. Il en transmet une copie au conseil départemental de l'ordre dont relève la société. Tout intéressé peut en obtenir communication.*

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

Art. R4113-98 ↔ *Le liquidateur représente la société pendant la durée de la liquidation de celle-ci.*

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

Les pouvoirs du liquidateur peuvent être précisés par la décision judiciaire ou la décision des associés qui l'a nommé. La décision judiciaire ou la décision de l'assemblée qui nomme le liquidateur fixe sa rémunération.

Art. R4113-99 ↔ *Le liquidateur convoque les associés ou leurs ayants droit dans les trois mois suivant la clôture de chaque exercice et leur rend compte de sa gestion des affaires sociales.*

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

Art. R4113-100 ↔ *L'assemblée de clôture statue dans les conditions de quorum et de majorité prévues pour l'approbation des comptes annuels de la société.*

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

Art. R4113-101 ↔ *Dans les cas prévus par le deuxième alinéa de l'article 37 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, dans lesquels la société a adopté le statut de sociétés coopératives, l'actif net de la société subsistant après extinction du passif et le remboursement du capital est réparti entre les associés au prorata des parts détenues par chacun d'eux, y compris les parts correspondant aux apports en industrie.*

Section 3 : Sociétés en participation.

Art. D4113-102 ↔ *La constitution d'une société en participation de médecins, de chirurgiens-dentistes ou de sages-femmes mentionnée au titre II de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales donne lieu à l'insertion d'un avis dans un journal habilité à recevoir les annonces légales de chacun des lieux d'exercice. L'avis contient la dénomination, l'objet et l'adresse des lieux d'exercice. Il est communiqué au préalable au conseil de l'ordre départemental de chacun des lieux d'exercice.*

Art. D4113-103 ↔ *L'appartenance à la société en participation, avec la dénomination de celle-ci, est indiquée dans les actes professionnels et les correspondances de chaque associé.*

Section 4 : Conventions et liens avec des entreprises.

Art. R4113-104 ↔ *Les projets de conventions entre les membres des professions médicales et les entreprises, mentionnées à l'article L. 4113-6, sont transmis au conseil départemental ou au conseil national de l'ordre compétent par tout moyen permettant d'en accuser réception.*

Nota : Décret 2007-454 du 25 mars 2007 art. 5 : les dispositions des articles R4113-104 à R4113-108 dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication de ce décret au Journal officiel pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Art. R4113-105 ↔ *Le dossier de demande d'avis, transmis par l'entreprise, comporte les renseignements suivants :*

- 1° Pour les activités de recherche et d'évaluation scientifique mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 :*
 - a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise ;*
 - b) Le montant et les modalités de calcul de la rémunération des professionnels de santé et, le cas échéant, la nature de tous autres avantages susceptibles de leur être alloués ;*

- c) La liste nominative de ces professionnels indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
 d) Le résumé, rédigé en français, du protocole de recherche ou d'évaluation ;
 e) Le projet de cahier d'observations, conforme aux règles de bonnes pratiques cliniques ou aux recommandations de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 1121-3 pour les recherches biomédicales, ou le document de recueil de données prévu par le protocole pour les autres activités de recherche ou d'évaluation scientifique ;

2° Pour les manifestations de promotion prévues au troisième alinéa de l'article L. 4113-6 :

- a) Le projet de convention indiquant le nom, la raison sociale et l'adresse du siège social de l'entreprise sollicitant le concours du professionnel de santé ou ceux de l'entreprise organisatrice ;
 b) Le programme de la manifestation ;
 c) La liste nominative des professionnels de santé dont le concours a été sollicité indiquant leur profession, leur spécialité et leur adresse professionnelle ;
 d) La nature et le montant de chacune des prestations ou, le cas échéant, du forfait énumérant les différentes prestations prises en charge à l'occasion de la manifestation considérée.

Nota : Décret 2007-454 du 25 mars 2007 art. 5 : les dispositions des articles R4113-104 à R4113-108 dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication de ce décret au Journal officiel pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Art. R4113-106 ⇨ Si le conseil de l'ordre constate que le dossier est incomplet, il notifie sans délai à l'entreprise, par tout moyen permettant d'en accuser réception, la liste des documents ou renseignements manquants. Le délai est alors suspendu jusqu'à réception de ceux-ci.

Nota : Décret 2007-454 du 25 mars 2007 art. 5 : les dispositions des articles R4113-104 à R4113-108 dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication de ce décret au Journal officiel pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Art. R4113-107 ⇨ I. - Le conseil de l'ordre dispose, pour rendre son avis, d'un délai de deux mois pour les projets de conventions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4113-6 et d'un délai d'un mois pour les projets de conventions mentionnées au troisième alinéa de cet article. Ce délai court à compter de la date de l'accusé de réception du projet.

Si l'entreprise sollicite l'examen du projet en urgence, le conseil de l'ordre, s'il estime la demande justifiée, se prononce dans un délai maximum de trois semaines à compter de la réception du projet.

La notification par l'entreprise de modifications apportées aux listes des professionnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 4113-105 est sans incidence sur la computation des délais ci-dessus mentionnés.

II. - Une convention conclue entre un ou plusieurs conseils nationaux des ordres intéressés et une ou plusieurs organisations représentatives des entreprises concernées peut, par dérogation aux dispositions du I du présent article, fixer des modalités simplifiées de déclaration pour les opérations les plus fréquentes répondant aux caractéristiques que cette convention précise. En ce cas, pour l'ensemble des dossiers et opérations répondant à ces caractéristiques, l'entreprise transmet une seule demande d'avis au conseil de l'ordre compétent.

III. - Si le conseil de l'ordre émet un avis défavorable, son avis motivé est adressé à l'entreprise par tout moyen permettant d'en accuser réception. L'entreprise en informe dans les mêmes conditions les professionnels intéressés.

Nota : Décret 2007-454 du 25 mars 2007 art. 5 : les dispositions des articles R4113-104 à R4113-108 dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication de ce décret au Journal officiel pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Art. R4113-108 ⇨ Pour leur application aux praticiens exerçant dans la collectivité de Saint-Pierre-et-Miquelon, les projets de conventions prévues à l'article L. 4113-6 sont transmis, pour avis, au conseil territorial de l'ordre intéressé.

Toutefois, jusqu'à la constitution de ce conseil, ils sont transmis, pour les médecins, à la délégation de trois membres mentionnée à l'article L. 4123-15 et, pour les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes, au représentant de l'Etat dans la collectivité.

Nota : Décret 2007-454 du 25 mars 2007 art. 5 : les dispositions des articles R4113-104 à R4113-108 dans leur rédaction résultant du présent décret entrent en vigueur 3 mois après la publication de ce décret au Journal officiel pour les projets de conventions transmis à compter de cette date au conseil de l'ordre compétent.

Art. R4113-109 ⇨ Les produits de santé mentionnés à l'article L. 4113-13 sont les produits énumérés à l'article L. 5311-1.

Art. R4113-110 ⇨ L'information du public sur l'existence de liens directs ou indirects entre les professionnels de santé et des entreprises ou établissements mentionnés à l'article L. 4113-13 est faite, à l'occasion de la présentation de ce professionnel, soit de façon écrite lorsqu'il s'agit d'un article destiné à la presse écrite ou diffusé sur internet, soit de façon écrite ou orale au début de son intervention, lorsqu'il s'agit d'une manifestation publique ou d'une communication réalisée pour la presse audiovisuelle.

Section 5 : Suspension en cas d'urgence

Art. R4113-111 ↗ La décision de suspension prononcée en application de l'article L. 4113-14 est notifiée au médecin, au chirurgien-dentiste ou à la sage-femme par l'autorité administrative compétente par lettre remise en mains propres contre émargement. La décision précise la date à laquelle l'audition de l'intéressé prévue à ce même article a lieu. La décision est motivée.

La mesure de suspension prend fin de plein droit lorsque la décision de l'instance ordinaire est intervenue en application du deuxième alinéa de l'article L. 4113-14, ou lorsqu'il n'a pas été procédé à l'audition du médecin, du chirurgien-dentiste ou de la sage-femme dans le délai prévu à ce même article, sauf si l'absence de cette formalité est le fait de l'intéressé lui-même.

Art. R4113-112 ↗ Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme dont la suspension du droit d'exercer est prononcée en application de l'article L. 4113-14 peut se faire assister, lorsqu'il est entendu par l'autorité administrative ayant prononcé la suspension, par une ou plusieurs personnes de son choix.

Art. R4113-113 ↗ Lorsque le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme suspendu en application de l'article L. 4113-14 exerce dans un ou plusieurs établissements de santé, l'autorité administrative ayant prononcé la suspension informe immédiatement de sa décision le responsable légal de l'établissement ou des établissements où l'intéressé exerce et, pour les agents de droit public, l'autorité ayant pouvoir de nomination lorsque celle-ci est différente du responsable légal.

Art. R4113-114 ↗ Lorsque le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme suspendu en application de l'article L. 4113-14 a la qualité d'agent de droit public, l'autorité investie du pouvoir hiérarchique lui maintient, lorsqu'il est fonctionnaire, son traitement ainsi que l'indemnité de résidence, le supplément familial de traitement et les prestations familiales obligatoires et, lorsqu'il n'est pas fonctionnaire, ses émoluments mensuels.

Lorsque le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme suspendu en application de l'article L. 4113-14 a la qualité de salarié soumis au Code du travail, l'employeur lui maintient son salaire pendant la période de mise à pied conservatoire.

Section 6 : Identification et listes des membres des professions médicales.

Art. D4113-115 ↗ Pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes tenus de s'inscrire au tableau de l'ordre, le conseil départemental de l'ordre dans le ressort duquel est situé leur lieu d'exercice professionnel procède, dans le cadre de l'inscription au tableau, à l'enregistrement prévu à l'article L. 4113-1 au vu du diplôme, certificat ou titre présenté par l'intéressé ou, à défaut, de l'attestation qui en tient lieu. Ces médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes informent le conseil départemental de l'ordre, dans le délai d'un mois, de tout changement de leur situation professionnelle ou de leur résidence, notamment en cas de modification de leurs coordonnées de correspondance, de prise ou arrêt de fonction supplémentaire, d'intégration au corps de réserve sanitaire prévu à l'article L. 3132-1, de cessation, temporaire ou définitive, d'activité.

Les anciens professionnels ayant interrompu ou cessé leur activité restent tenus, pendant une période de trois ans suivant leur radiation du tableau, d'informer, dans le délai d'un mois, le conseil dans le ressort duquel est située leur dernière résidence professionnelle de toute modification de leurs coordonnées de correspondance.

Pour les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes mentionnés à l'article L. 4112-6, les opérations d'enregistrement de leurs diplômes, certificats ou titres et de recueil ou de tenue à jour des informations mentionnées au deuxième alinéa sont réalisées, dans le même délai, par l'autorité dont ils relèvent.

Nota : Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 article 5 : Sous réserve des dispositions du second alinéa, les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de la date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour chacune des professions concernées et au plus tard le 1er janvier 2010. En tant qu'elles concernent les ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, les dispositions de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur à la date d'installation des conseils départementaux de ces ordres ou des organes qui en exercent les fonctions, compétents pour les collectivités de Mayotte, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

Art. D4113-116 ↗ Il appartient au conseil départemental de l'ordre ou, pour les médecins, les chirurgiens-dentistes et les sages-femmes mentionnés à l'article L. 4112-6, à l'autorité dont ils relèvent de mettre en œuvre les procédures appropriées, notamment par confrontation des informations obtenues auprès de l'autorité ayant délivré le diplôme, certificat ou titre ou l'attestation qui en tient lieu avec les pièces justificatives produites par le demandeur, afin de s'assurer de l'authenticité de ce document ainsi que, le cas échéant, de la régularité de l'autorisation d'exercice.

Nota : Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 article 5 : Sous réserve des dispositions du second alinéa, les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de la date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour chacune des professions concernées et au plus tard le 1er janvier 2010. En tant qu'elles concernent les ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes

et des sages-femmes, les dispositions de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur à la date d'installation des conseils départementaux de ces ordres ou des organes qui en exercent les fonctions, compétents pour les collectivités de Mayotte, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

[Art. D4113-117](#) ↗ *A partir des informations qui leur sont communiquées par les conseils départementaux, les conseils nationaux transmettent au ministre chargé de la santé ainsi qu'à l'organisme désigné à cet effet par arrêté une mise à jour hebdomadaire des éléments issus de l'inscription au tableau et des opérations prévues aux trois premiers alinéas de l'article D. 4113-115. Pour les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes mentionnés à l'article L. 4112-6, la transmission des éléments correspondants est assurée par l'autorité dont ils relèvent.*

Nota : Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 article 5 : Sous réserve des dispositions du second alinéa, les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de la date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour chacune des professions concernées et au plus tard le 1er janvier 2010. En tant qu'elles concernent les ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, les dispositions de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur à la date d'installation des conseils départementaux de ces ordres ou des organes qui en exercent les fonctions, compétents pour les collectivités de Mayotte, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

[Art. D4113-118](#) ↗ *L'organisme mentionné au premier alinéa de l'article D. 4113-117 est chargé de la gestion d'un répertoire d'identification nationale des professionnels de santé constitué à partir des informations qui lui sont transmises au titre du même article ou de l'article D. 4221-23 et dont les caractéristiques sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés. Le même arrêté autorise le traitement automatisé de données à caractère personnel mis en œuvre à cette fin et précise :*

- 1° *Le mode de fonctionnement de ce répertoire ;*
- 2° *Les informations qu'il comporte et les processus à l'issue desquels elles sont réputées fiables ;*
- 3° *Les conditions d'accès et de diffusion de ces informations.*

Nota : Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 article 5 : Sous réserve des dispositions du second alinéa, les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de la date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour chacune des professions concernées et au plus tard le 1er janvier 2010. En tant qu'elles concernent les ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, les dispositions de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur à la date d'installation des conseils départementaux de ces ordres ou des organes qui en exercent les fonctions, compétents pour les collectivités de Mayotte, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

[Art. D4113-119](#) ↗ *A partir des traitements mis en œuvre dans le cadre des procédures relevant de leur compétence en matière d'autorisation d'exercice, de gestion ou de suivi de l'activité des médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes, les services de l'Etat ainsi que les établissements publics de l'Etat placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé transmettent à l'organisme gestionnaire du répertoire une mise à jour hebdomadaire des données propres à compléter celles mentionnées aux premier et deuxième alinéas de l'article D. 4113-117 en ce qui concerne l'identification ainsi que les statuts, les modes et lieux d'exercice de ces professionnels.*

Nota : Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 article 5 : Sous réserve des dispositions du second alinéa, les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de la date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour chacune des professions concernées et au plus tard le 1er janvier 2010. En tant qu'elles concernent les ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, les dispositions de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur à la date d'installation des conseils départementaux de ces ordres ou des organes qui en exercent les fonctions, compétents pour les collectivités de Mayotte, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

[Art. D4113-120](#) ↗ *Les données transmises en application des articles D. 4113-117 et D. 4113-119 sont réputées validées par l'organisme ou l'autorité qui en a assuré la transmission. Les informations du répertoire mentionné à l'article D. 4113-118, à l'exclusion de celles ayant un caractère statistique ou obtenues par construction statistique, sont opposables à toute institution ou autorité conduite à les utiliser dans le cadre des procédures relevant de sa compétence, sans que les professionnels aient à produire à cette occasion les pièces justificatives au vu desquelles ces informations ont été établies.*

Nota : Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 article 5 : Sous réserve des dispositions du second alinéa, les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de la date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour chacune des professions concernées et au plus tard le 1er janvier 2010. En tant qu'elles concernent les ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, les dispositions de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur à la date d'installation des conseils départementaux de ces ordres ou des organes qui en exercent les fonctions, compétents pour les collectivités de Mayotte, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

[Art. D4113-121](#) ↗ *Pour l'application de l'article L. 4113-2, la liste de chacune des professions est établie à partir des informations contenues dans le répertoire mentionné à l'article D. 4113-118. Le contenu de chaque liste est limité aux professionnels en exercice et, pour chacun d'eux, aux données suivantes :*

- 1° *L'identifiant personnel dans le répertoire mentionné à l'article D. 4113-118 ;*
- 2° *Les nom et prénom d'exercice ;*
- 3° *Les qualifications et titres professionnels correspondant à l'activité exercée ;*
- 4° *Les coordonnées des structures d'exercice.*

Les listes sont consultables, pour chaque département, dans les locaux de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ou d'autres organismes ouverts au public, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé ou, pour les médecins, chirurgiens-dentistes et sages-femmes appartenant aux cadres actifs du service de santé des armées, du ministre de la défense. Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, les listes sont consultables dans les locaux de la direction de la santé et du développement social de la Guadeloupe ou d'autres organismes ouverts au public, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les listes sont également consultables par affichage sous forme électronique, dans des conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article D. 4113-118.

Le conseil national de chaque ordre porte à la connaissance du public, au moyen d'un service de communication en ligne tenu à jour, ces mêmes informations pour les professionnels en exercice inscrits au tableau.

Nota : Décret n° 2009-134 du 6 février 2009 article 5 : Sous réserve des dispositions du second alinéa, les dispositions du présent décret s'appliquent à compter de la date fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pour chacune des professions concernées et au plus tard le 1er janvier 2010. En tant qu'elles concernent les ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des sages-femmes, les dispositions de l'article 1er du présent décret entrent en vigueur à la date d'installation des conseils départementaux de ces ordres ou des organes qui en exercent les fonctions, compétents pour les collectivités de Mayotte, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin.

Titre II : Organisation des professions médicales

Chapitre Ier : Ordre national

Chapitre II : Conseil national et chambre disciplinaire nationale

Section 1 : Conseil national.

Art. R4122-1 ↔ *La date des élections au Conseil national de l'ordre est annoncée deux mois à l'avance dans le bulletin de l'ordre national. Cette annonce comporte les mentions prévues aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article R. 4123-2. Dans ce délai, et trente jours au moins avant le jour de l'élection, les candidats font connaître, par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception, leur candidature au président du conseil national. Toute candidature parvenue après l'expiration de ce délai est irrecevable. Chaque candidat indique sa date de naissance, son adresse, ses titres, son mode d'exercice et, le cas échéant, sa qualification professionnelle et ses fonctions dans les organismes professionnels et doit signer sa déclaration de candidature. Il peut joindre une profession de foi à l'attention des électeurs rédigée dans les conditions prévues par les dispositions du 4° de l'article R. 4123-2. Le conseil national transmet à chaque conseil départemental intéressé les noms, prénoms et adresses des candidats.*

Art. R4122-2 ↔ *Le vote a lieu par correspondance et dans les conditions prévues pour les conseils départementaux au chapitre III du présent titre. Les électeurs adressent leur vote au conseil national. Le scrutin prend fin le jour de l'élection à l'heure précisée lors de l'annonce des élections. Aucun vote ne peut être reçu après la déclaration de clôture.*

Art. R4122-3 ↔ *Le dépouillement a lieu sans désemparer le jour de l'élection, au siège du conseil national, en séance publique, sous la surveillance du bureau de vote désigné par le président du conseil national sur proposition du bureau de ce conseil.*

Art. R4122-4 ↔ *Un procès-verbal de l'élection est immédiatement établi dans les conditions prévues à l'article R. 4123-14 et les bulletins de vote sont conservés dans les conditions prévues au même article. Copie en est adressée immédiatement aux conseils départementaux, régionaux ou interrégionaux intéressés et au ministre chargé de la santé. Le résultat des élections est publié dans le premier bulletin de l'ordre national qui paraît après le scrutin.*

Art. R4122-4-1 ↔ *A la première réunion qui suit le renouvellement par moitié, le conseil national élit son président et les membres du bureau dans les conditions prévues aux articles R. 4123-16 et R. 4123-17.*

Section 2 : Chambre disciplinaire nationale.

Art. R4122-5 ↔ *La chambre disciplinaire nationale comprend, outre le président : 1° Un nombre égal de membres titulaires et de membres suppléants élus par le conseil national parmi ses membres. 2° Un nombre égal de membres titulaires et de membres suppléants élus par le conseil national, selon les modalités prévues aux articles R. 4122-6 à R. 4122-8, parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers nationaux en cours de mandat. Les membres et anciens membres doivent être inscrits à un tableau de l'ordre. Ils sont élus pour six ans et renouvelables par moitié tous les trois ans.*

Art. R4122-6 ↗ La date de l'élection à la chambre disciplinaire nationale est annoncée par le conseil national et dans les mêmes conditions que l'annonce des élections au conseil national prévue à l'article R. 4122-1. Les candidats font connaître leur candidature dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 4123-3. L'élection de la chambre disciplinaire nationale a lieu au plus tard dans les quatre mois qui suivent la date de l'élection du conseil national.

Art. R4122-7 ↗ Le conseil national procède en même temps à l'élection de l'ensemble des membres titulaires et suppléants du collège mentionné au 1° de l'article R. 4122-5 et au renouvellement de la moitié des titulaires et des suppléants du collège mentionné au 2° de l'article R. 4122-5 de la chambre disciplinaire nationale. Le vote a lieu à bulletin secret, au siège du conseil national. Le dépouillement est public. Seuls les membres présents ayant voix délibérative participent au vote. Le dépouillement a lieu dans les conditions prévues à l'article R. 4123-12. Les candidats sont proclamés élus dans les conditions définies à l'article R. 4123-13.

Art. R4122-8 ↗ Le procès-verbal de l'élection est immédiatement établi dans les conditions prévues à l'article R. 4123-14 et les bulletins de vote sont conservés dans les conditions prévues au même article. Le procès-verbal est signé par le président du conseil national. Copie en est adressée au ministre chargé de la santé. Le résultat des élections est publié dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 4122-4.

Chapitre III : Conseils départementaux

Section unique

Art. R4123-1 ↗ La liste des praticiens inscrits au tableau de l'ordre du département concerné par l'élection est affichée au siège du conseil départemental pendant les deux mois qui précèdent l'élection. Dans les huit jours qui suivent la date de l'affichage, les électeurs peuvent vérifier les inscriptions sur la liste électorale et présenter au président du conseil départemental des réclamations contre les inscriptions ou omissions. A l'expiration de ce délai, le président affiche dans les quarante-huit heures la liste électorale éventuellement modifiée.

Celle-ci est alors close et aucune modification n'est plus admise, sauf si un événement postérieur et prenant effet au plus tard trois jours avant la date du scrutin entraîne, pour un praticien, l'acquisition ou la perte de la qualité d'électeur.

Dans ce cas, l'inscription ou la radiation est prononcée au plus tard trois jours avant la date du scrutin par le président du conseil départemental. Elle est immédiatement portée à la connaissance des praticiens par voie d'affichage, sans entraîner de modification du nombre des sièges à pourvoir.

Art. R4123-2 ↗ Au plus tard deux mois avant la date des élections, le président du conseil départemental, ou à défaut le président du conseil national, adresse une convocation individuelle à chaque électeur. Cette convocation indique :

- 1° Le nombre des candidats à élire : titulaires et suppléants ;
- 2° Les modalités, le lieu et la date de l'élection, ainsi que l'heure d'ouverture et de fermeture du scrutin, celui-ci devant durer au minimum deux heures ;
- 3° Les formalités à accomplir pour le dépôt des candidatures conformément aux dispositions de l'article R. 4123-3 ;
- 4° La possibilité pour le candidat de rédiger à l'attention des électeurs une profession de foi qui est jointe à l'envoi des documents électoraux. Celle-ci, rédigée en français sur une page qui ne peut dépasser le format de 210 x 297 mm en noir et blanc, ne peut être consacrée qu'à la présentation du candidat au nom duquel elle est diffusée et à des questions entrant dans le champ de compétence de l'ordre défini à l'article L. 4121-2.

Art. R4123-3 ↗ Les déclarations de candidature revêtues de la signature du candidat doivent parvenir par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception, au siège du conseil départemental, trente jours au moins avant le jour de l'élection. Toute candidature parvenue après l'expiration de ce délai est irrecevable. La déclaration de candidature peut également être faite, dans le même délai, au siège du conseil départemental. Il en est donné récépissé.

Le candidat indique son adresse, ses titres, sa date de naissance, son mode d'exercice, sa qualification professionnelle et ses fonctions dans les organismes professionnels. Il peut joindre sa profession de foi à l'attention des électeurs rédigée dans les conditions prévues par les dispositions du 4° de l'article R. 4123-2. La liste des candidats est paraphée par le président.

Art. R4123-4 ↗ Le président du conseil départemental ou, à défaut, le président du conseil national envoie, quinze jours au moins avant la date de l'élection, un exemplaire de la liste des candidats, imprimée par ordre alphabétique sur papier blanc, en indiquant leur adresse, leur date de naissance et, le cas échéant, leur qualification et leurs fonctions dans les organismes professionnels. Sont joints à cette liste les professions de foi rédigées, le cas échéant, par les candidats à l'attention des électeurs, ainsi que le rappel des modalités de vote. Cette liste peut servir de bulletin de vote.

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

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

Art. R4123-5 ↗ Les électeurs votent selon les modalités prévues à l'article L. 4123-4. Le bulletin de vote ne peut pas comporter, à peine de nullité, un nombre de noms supérieur au nombre de sièges de titulaires et de suppléants à pourvoir ni de signe de reconnaissance. Sous ces réserves, l'électeur peut voter sur papier libre.

Lorsque l'électeur utilise comme bulletin de vote l'exemplaire de la liste des candidats qui lui a été envoyé conformément aux dispositions de l'article R. 4123-4, il coche sur cette liste le nom des candidats qu'il entend élire. L'électeur place son bulletin dans l'enveloppe destinée à le contenir.

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

Art. R4123-6 ↗ Les votes par correspondance sont adressés ou déposés obligatoirement au siège du conseil départemental. Ils y sont conservés dans une boîte, scellée en présence du bureau du conseil. Les nom, prénoms ainsi que l'adresse du votant par correspondance sont enregistrés par ordre d'arrivée.

Art. R4123-8 ↗ Les votes parvenus après l'ouverture du scrutin n'entrent pas en compte dans le dépouillement. Les électeurs qui ont voté par correspondance ne peuvent prendre part au vote à l'assemblée.

Art. R4123-9 ↗ L'assemblée générale des électeurs et des électrices n'est réunie que pour procéder au vote.

Art. R4123-10 ↗ Le président du conseil départemental ou l'un de ses représentants dûment mandaté à cet effet ouvre la séance et invite l'assemblée à élire un bureau de vote composé d'un président et de deux assesseurs, qui désigne ensuite autant de bureaux de vote que nécessaire, composés de trois membres. Chacun d'eux a à sa disposition une liste des électeurs et la liste des électeurs ayant voté par correspondance. Il pointe les votants et s'assure qu'aucun d'entre eux n'a voté par correspondance.

Art. R4123-11 ↗ Des listes de candidats, identiques à celles établies comme il est prévu à l'article R. 4123-4, ainsi que des enveloppes sont mises à la disposition des électeurs présents. L'ouverture du scrutin est annoncée et la clôture prononcée par le président du bureau de vote conformément aux indications portées sur les convocations.

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

Il est ensuite procédé au vote.

Le scrutin est secret. Les moyens nécessaires sont mis à la disposition des électeurs pour préserver la liberté et la sincérité de leur vote.

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

Art. R4123-12 ↗ Le dépouillement a lieu sans désemparer en séance publique. Les assesseurs comptent le nombre de voix obtenues par chacun des candidats.

Art. R4123-13 ↗ Le bureau de vote statue sur la validité des bulletins. Ceux dont la validité est contestée ou refusée sont annexés au procès-verbal. Sont proclamés élus en qualité de membres titulaires les candidats ayant obtenu le plus grand nombre de voix jusqu'à concurrence du nombre de sièges de titulaires à pourvoir. Sont proclamés élus en qualité de membres suppléants les candidats suivants dans l'ordre du nombre de voix obtenues et jusqu'à concurrence du nombre de sièges de suppléants à pourvoir. En cas d'égalité des voix, le plus âgé est proclamé élu.

Art. R4123-14 ↗ Un procès-verbal de l'élection est immédiatement rédigé et signé des membres du bureau de vote. Il indique l'heure d'ouverture de la séance et l'heure de sa clôture, le décompte des voix obtenues par chaque candidat et le résultat des élections. Il mentionne les réclamations éventuelles ainsi que les décisions motivées prises par

le bureau de vote sur les incidents qui ont pu se produire au cours des opérations de vote. Les bulletins de vote déclarés nuls ou contestés y sont annexés. Les autres bulletins ainsi que l'original du procès-verbal et ses annexes sont conservés au siège du conseil départemental, sous plis cachetés, pendant les trois mois qui suivent l'élection ou, si l'élection est déferée aux instances compétentes, jusqu'à la décision définitive. Dès l'établissement du procès-verbal, les résultats sont proclamés par le président du bureau de vote. L'assemblée ne peut être déclarée close qu'après la proclamation des résultats du scrutin et la signature du procès-verbal.

Art. R4123-15 ↗ Le procès-verbal, revêtu de la signature des membres du bureau de vote, est immédiatement adressé au conseil régional ou interrégional, au directeur général de l'agence régionale de santé et au ministre chargé de la santé. Le résultat des élections est publié sans délai par les soins du directeur général de l'agence régionale de santé dans un journal des annonces légales du département.

Art. R4123-16 ↗ A la première réunion qui suit le renouvellement par moitié et sous la présidence du doyen d'âge, le conseil départemental, réuni en séance plénière, élit son président parmi les membres titulaires. L'élection ne peut avoir lieu que si le quorum est atteint. Le vote par procuration n'est pas admis. Cette élection a lieu à bulletin secret, au scrutin uninominal majoritaire à deux tours. La majorité absolue des suffrages exprimés est requise au premier tour. Au second tour l'élection a lieu à la majorité relative.

En cas d'égalité des voix des candidats arrivés en tête à l'issue du second tour, le candidat le plus âgé est proclamé élu.

Art. R4123-17 ↗ Le conseil départemental procède parmi les membres titulaires à l'élection du bureau dont l'effectif ne peut excéder les deux cinquièmes du nombre total des membres titulaires lorsque ce nombre est supérieur à huit. Le bureau comporte au minimum un vice-président et un trésorier.

L'élection à chacune de ces fonctions a lieu à bulletin secret, au scrutin uninominal majoritaire à deux tours. La majorité absolue est requise au premier tour. Au second tour l'élection a lieu à la majorité relative.

A l'issue du second tour, en cas d'égalité des voix des candidats arrivés en tête, le candidat le plus âgé est proclamé élu.

Section 2 : Commission de conciliation

Art. R4123-18 ↗ A la première réunion suivant chaque renouvellement du conseil départemental, celui-ci élit, parmi les membres titulaires et les membres suppléants, au moins trois de ses membres pour siéger au sein de la commission de conciliation.

Art. R4123-19 ↗ Dès réception d'une plainte, le président du conseil départemental désigne parmi les membres de la commission un ou plusieurs conciliateurs et en informe les parties dans la convocation qui leur est adressée dans le délai d'un mois, conformément à l'article L. 4123-2.

Les membres de la commission de conciliation mis en cause directement ou indirectement par une plainte ne peuvent ni être désignés en tant que conciliateurs pour cette plainte ni prendre part au vote lors de l'examen de la plainte par le conseil départemental en vue de sa transmission à la juridiction disciplinaire.

Art. R4123-20 ↗ Les parties au litige sont convoquées à une réunion et entendues par le ou les membres de la commission pour rechercher une conciliation.

Un procès-verbal de conciliation totale ou partielle ou un procès-verbal de non-conciliation est établi. Ce document fait apparaître les points de désaccord qui subsistent lorsque la conciliation n'est que partielle. Il est signé par les parties ou leurs représentants et par le ou les conciliateurs.

Un exemplaire original du procès-verbal est remis ou adressé à chacune des parties et transmis au président du conseil départemental.

En cas de non-conciliation ou de conciliation partielle, le procès-verbal est joint à la plainte transmise à la juridiction disciplinaire.

Art. R4123-21 ↗ La commission de conciliation établit un bilan annuel qui est présenté au conseil départemental.

Chapitre IV : Chambres disciplinaires de première instance et conseils régionaux et interrégionaux

Section 1 : Elections et fonctionnement des conseils régionaux et interrégionaux.

Art. R4124-1 ↪ La date de l'élection des conseils régionaux et interrégionaux est annoncée dans le bulletin de l'ordre national deux mois au moins avant la date prévue pour l'élection. Cette annonce comporte les mentions prévues aux 1°, 2°, 3° et 4° de l'article R. 4123-2. Les déclarations de candidatures revêtues de la signature du candidat doivent parvenir par lettre recommandée, avec demande d'avis de réception, au président du conseil régional ou interrégional, trente jours au moins avant le jour de l'élection. Toute candidature parvenue après l'expiration de ce délai est irrecevable. Chaque candidat indique sa date de naissance, son adresse, ses titres, son mode d'exercice et, le cas échéant, sa qualification professionnelle et ses fonctions dans les organismes professionnels. Il peut joindre une profession de foi à l'attention des électeurs rédigée dans les conditions prévues par les dispositions du 4° de l'article R. 4123-2.

La liste des candidats est paraphée par le président.

Le président du conseil régional ou interrégional adresse aux membres titulaires des conseils départementaux de son ressort la liste des candidats et, conformément à l'article R. 4123-4, les instruments de vote et toutes indications sur les modalités du vote.

Le vote a lieu par correspondance, dans les conditions prévues aux articles R. 4123-4 à R. 4123-8. Il est adressé au siège du conseil régional ou interrégional.

Le dépouillement et la proclamation des résultats ont lieu dans les conditions prévues aux articles R. 4123-12 et R. 4123-13.

En ce qui concerne l'ordre des sages-femmes, les opérations électorales mentionnées aux alinéas précédents sont effectuées par le conseil national.

Le procès-verbal de l'élection est établi dans les conditions prévues à l'article R. 4123-14. Copie en est adressée aux conseils départementaux intéressés, aux directeurs généraux des agences régionales de santé du ressort du conseil régional ou interrégional, au préfet de région, au conseil national et au ministre chargé de la santé. Le résultat de l'élection est publié sans délai par les soins du préfet de la région concernée ou de la région dans laquelle est situé le siège du conseil interrégional.

Art. R4124-1-1 ↪ A la première réunion qui suit chaque renouvellement, le conseil régional ou interrégional élit son président et son bureau dans les conditions fixées par les articles R. 4123-16 et R. 4123-17.

Il élit en son sein les membres qui constituent la formation restreinte appelée à délibérer dans les cas prévus au quatrième alinéa de l'article L. 4124-11.

Cette formation ne peut valablement siéger qu'en présence d'au moins trois membres pour les conseils dont le nombre de membres est inférieur ou égal à six, et d'au moins cinq membres pour les conseils dont le nombre de membres est supérieur à six.

Section 2 : Ressort territorial des conseils régionaux.

Art. D4124-2 ↪ Le ressort territorial de chacun des conseils régionaux de l'ordre des médecins est fixé comme suit :

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

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

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

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

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

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

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

8° Conseil régional de Corse : départements de la Corse-du-Sud et de la Haute-Corse ;

9° Conseil régional de Franche-Comté : départements du Doubs, du Jura, de la Haute-Saône et du Territoire de Belfort ;

10° Conseil régional de Languedoc-Roussillon : départements de l'Aude, du Gard, de l'Hérault, de la Lozère et des Pyrénées-Orientales ;

11° Conseil régional du Limousin : départements de la Corrèze, de la Creuse et de la Haute-Vienne ;

12° Conseil régional de Lorraine : départements de Meurthe-et-Moselle, de la Meuse, de la Moselle et des Vosges ;

13° Conseil régional de Midi-Pyrénées : départements de l'Ariège, de l'Aveyron, de la Haute-Garonne, du Gers, du Lot, des Hautes-Pyrénées, de Tarn-et-Garonne et du Tarn ;

14° Conseil régional de Nord - Pas-de-Calais : départements du Nord et du Pas-de-Calais ;

15° Conseil régional de Basse-Normandie : départements du Calvados, de la Manche, de l'Orne et de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

16° Conseil régional de Haute-Normandie : départements de l'Eure et de la Seine-Maritime ;

17° Conseil régional des Pays de la Loire : départements de la Loire-Atlantique, de Maine-et-Loire, de la Mayenne, de la Sarthe et de la Vendée ;

18° Conseil régional de Picardie : départements de l'Aisne, de l'Oise et de la Somme ;

19° Conseil régional de Poitou-Charentes : départements de la Charente, de la Charente-Maritime, des Deux-Sèvres et de la Vienne ;

20° Conseil régional d'Ile-de-France : départements de Paris, des Hauts-de-Seine, de la Seine-Saint-Denis, du Val-de-Marne, de l'Essonne, du Val-d'Oise, des Yvelines, de Seine-et-Marne ;

21° Conseil régional de Provence-Alpes-Côte d'Azur : départements des Hautes-Alpes, des Alpes-de-Haute-Provence, des Alpes-Maritimes, des Bouches-du-Rhône, du Var, de Vaucluse ;

22° Conseil régional de Rhône-Alpes : départements de l'Ain, de l'Ardèche, de la Drôme, de l'Isère, de la Loire, du Rhône, de la Savoie et de la Haute-Savoie ;

23° Conseil interrégional des Antilles et de Guyane : départements de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique ;

24° Conseil interrégional de La Réunion-Mayotte : département de La Réunion et collectivité de Mayotte.

Art. D4124-2-1 → Pour les conseils régionaux de l'ordre des chirurgiens-dentistes, les ressorts territoriaux fixés à l'article D. 4124-2 sont modifiés ainsi qu'il suit :

a) Le 8° est supprimé ;

b) Le 20° est ainsi rédigé :

"20° Conseil régional de Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse :

départements des Hautes-Alpes, des Alpes-de-Haute-Provence, des Alpes-Maritimes, des Bouches-du-Rhône, du Var, du Vaucluse, de la Corse-du-Sud et de la Haute-Corse."

c) Les 9° au 24° deviennent les 8° au 23°.

Section 3 : Suspension temporaire du droit d'exercer

Art. R4124-3 → Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, la suspension temporaire du droit d'exercer est prononcée par le conseil régional ou interrégional pour une période déterminée, qui peut, s'il y a lieu, être renouvelée. Elle ne peut être ordonnée que sur un rapport motivé établi à la demande du conseil par trois médecins spécialistes désignés comme experts, désignés l'un par l'intéressé, le deuxième par le conseil départemental et le troisième par les deux premiers. En cas de carence de l'intéressé, la désignation du premier expert est faite à la demande du conseil par ordonnance du président du tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve la résidence professionnelle de l'intéressé. Cette demande est dispensée de ministère d'avocat.

Le conseil peut être saisi soit par le directeur général de l'agence régionale de santé, soit par délibération du conseil départemental ou du conseil national. L'expertise prévue à l'alinéa précédent est effectuée au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la saisine du conseil.

Les experts procèdent ensemble, sauf impossibilité manifeste, à l'expertise. Le rapport d'expertise est déposé au plus tard dans le délai de deux mois à compter de la saisine du conseil.

Si les experts ne peuvent parvenir à la rédaction de conclusions communes, le rapport comporte l'avis motivé de chacun d'eux.

Si l'intéressé ne se présente pas à la convocation fixée par les experts, ceux-ci établissent un rapport de carence à l'intention du conseil.

Avant de se prononcer, le conseil régional ou interrégional peut, par une décision non susceptible de recours, décider de faire procéder à une expertise complémentaire dans les conditions prévues au premier alinéa. Dans ce cas, le deuxième expert est désigné par le président du conseil régional ou interrégional.

Les experts facturent leurs honoraires conformément à la cotation des actes définie par le *Code de procédure pénale*. Les frais et honoraires sont à la charge du conseil qui a fait procéder à l'expertise.

La notification de la décision informe le praticien que la reprise de l'exercice professionnel ne pourra avoir lieu sans qu'au préalable ait été diligentée une nouvelle expertise médicale, dont il lui incombe de demander l'organisation au conseil départemental.

Art. R4124-3-1 ↔ Le président du conseil régional ou interrégional désigne un rapporteur.

Le praticien intéressé, le conseil départemental et, le cas échéant, le conseil national sont convoqués par lettre recommandée avec demande d'avis de réception huit jours au moins avant la séance du conseil régional. Le rapport des experts leur est communiqué.

La convocation indique que le praticien peut se faire assister ou représenter par toute personne de son choix, le conseil départemental ou le conseil national par un de leurs membres ou par un avocat.

Art. R4124-3-2 ↔ La décision du conseil régional ou interrégional est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au praticien intéressé, au conseil départemental, au conseil national et au directeur général de l'agence régionale de santé. La notification mentionne que le délai de recours devant le conseil national de l'ordre est de dix jours et que le recours n'a pas d'effet suspensif. Les organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime social des indépendants ayant compétence dans le département dans lequel le praticien est inscrit au tableau sont informés des décisions de suspension d'exercice prises par le conseil régional ou interrégional. Lorsque le praticien exerce dans un établissement de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé communique la décision de suspension au directeur de l'établissement. Lorsque le praticien est ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, la décision de suspension est, en outre, notifiée à l'autorité compétente de l'Etat membre ou partie d'origine et à l'Etat membre ou partie de provenance ainsi que, le cas échéant, à l'Etat membre ou partie d'accueil connu à la date de la notification. L'ensemble des conseils départementaux sont informés par le conseil national des décisions de suspension prises par les conseils régionaux et interrégionaux et le conseil national.

Art. R4124-3-3 ↔ Les dispositions des articles R. 4124-3-1 et R. 4124-3-2 sont applicables devant le conseil national. Sa décision est, en outre, notifiée au conseil régional ou interrégional. La notification mentionne que la décision est susceptible d'un recours pour excès de pouvoir devant le Conseil d'Etat dans le délai de deux mois.

Art. R4124-3-4 ↔ Le praticien qui a fait l'objet d'une mesure de suspension du droit d'exercer ne peut reprendre son exercice sans que le conseil départemental ait fait procéder, à la demande de l'intéressé, par des experts désignés selon les modalités définies au premier alinéa de l'article R. 4124-3, à une nouvelle expertise.

Dès réception du rapport d'expertise, le praticien est invité à se présenter devant le conseil départemental.

Si le rapport d'expertise est favorable à la reprise de l'exercice professionnel, le conseil départemental peut décider que le praticien est apte à exercer sa profession et en informe les autorités qui avaient reçu notification de la suspension. S'il estime ne pas pouvoir suivre l'avis favorable des experts ou si l'expertise est défavorable à la reprise de l'exercice professionnel, le conseil départemental saisit le conseil régional ou interrégional d'une nouvelle demande de suspension temporaire.

La décision du conseil régional ou interrégional rendue sur cette demande peut être contestée devant le conseil national.

Art. R4124-3-5 ↔ Les pouvoirs définis aux articles R. 4124-3, R. 4124-3-1, R. 4124-3-2, R. 4124-3-3 et R. 4124-3-4 sont exercés par le président de la formation restreinte du conseil régional ou interrégional ou du conseil national lorsqu'elle a été constituée en application de l'article L. 4124-11.

Art. R4124-3-6 ↔ Les dispositions de la présente section sont applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions fixées à l'article R. 4112-6-1.

Section 4 : Elections et fonctionnement des chambres disciplinaires de première instance

Art. R4124-4 ↔ La chambre disciplinaire de première instance comprend, outre le président : 1. Un nombre égal de membres titulaires et de membres suppléants élus par le conseil régional ou interrégional parmi ses membres.

2. Un nombre égal de membres titulaires et de membres suppléants élus par le conseil régional ou interrégional selon les modalités fixées aux articles R. 4124-5 à R. 4124-7, parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers régionaux ou interrégionaux en cours de mandat. Les

membres et anciens membres doivent être inscrits au tableau de l'un des conseils départementaux dans le ressort du conseil régional ou interrégional. Ils sont élus pour six ans, renouvelables par moitié tous les trois ans.

[Art. R4124-5](#) ↗ La date de l'élection à la chambre disciplinaire de première instance est annoncée dans les mêmes conditions que l'annonce des élections prévue à l'article R. 4124-1. Les candidats font connaître leur candidature au conseil régional ou interrégional selon les modalités prévues à l'article R. 4123-3. Ils doivent être inscrits au tableau de l'ordre dans le ressort de la chambre. L'élection des chambres disciplinaires de première instance a lieu au plus tard dans les quatre mois qui suivent la date de l'élection des conseils régionaux et interrégionaux.

[Art. R4124-6](#) ↗ Le conseil régional ou interrégional procède en même temps à l'élection de l'ensemble des membres titulaires et suppléants du collège mentionné au 1° de l'article R. 4124-4 et au renouvellement de la moitié des titulaires et suppléants du collège mentionné au 2° de l'article R. 4124-4. Le vote a lieu à bulletin secret, au siège du conseil régional ou interrégional. Seuls les membres présents ayant voix délibérative participent au vote. Le dépouillement a lieu dans les conditions prévues à l'article R. 4123-12. Les candidats sont proclamés élus dans les conditions définies à l'article R. 4123-13.

[Art. R4124-7](#) ↗ Le procès-verbal de l'élection est immédiatement établi dans les conditions prévues à l'article R. 4123-14. Copie en est adressée aux conseils départementaux intéressés, aux directeurs généraux des agences régionales de santé du ressort du conseil interrégional, au préfet de région, au conseil national et au ministre chargé de la santé. Le résultat est publié sans délai par les soins du préfet de région.

Chapitre V : Dispositions communes aux différents conseils

[Art. R4125-1](#) ↗ Le candidat à une élection d'un conseil départemental, régional ou interrégional doit être inscrit au tableau du conseil départemental concerné par l'élection ou de l'un des conseils départementaux situés dans le ressort de la région ou de l'interrégion par l'élection. Le candidat à une élection d'un conseil ou d'une chambre disciplinaire doit être à jour de sa cotisation ordinale.

Le dernier jour de réception des candidatures, l'heure de fermeture des bureaux est fixée à seize heures. Si ce jour est un samedi, un dimanche, un jour férié ou chômé, la réception des déclarations de candidature est close le jour ouvrable précédent à seize heures. Le retrait par un praticien de sa candidature à un conseil ne peut intervenir que dans l'intervalle compris entre le dépôt de celle-ci et la date d'envoi des instruments de vote prévue à l'article R. 4123-4. Le retrait de candidatures aux chambres disciplinaires peut intervenir quinze jours au plus tard avant la date de scrutin. Il est notifié au conseil intéressé par lettre recommandée avec avis de réception ou déposé au siège du conseil contre récépissé.

Le vote par procuration n'est pas admis.

Les conseillers et les membres des chambres disciplinaires sortants, titulaires ou suppléants, sont rééligibles.

Un membre suppléant qui n'est pas en fin de mandat peut présenter sa candidature sans devoir préalablement démissionner.

[Art. R4125-2](#) ↗ Pour les élections à la chambre disciplinaire nationale et à la chambre disciplinaire de première instance, ainsi que pour les élections des membres du bureau des conseils, sont électeurs les membres titulaires présents.

[Art. R4125-3](#) ↗ Les conseillers ordinaires sont élus pour six ans et renouvelables par moitié tous les trois ans. Le mandat des conseillers et des membres des chambres disciplinaires prend fin à la date de proclamation des résultats de l'élection destinée à renouveler leur siège.

Dans l'intervalle entre le jour de la proclamation des résultats et la première séance du conseil qui suit le renouvellement par tiers, au cours de laquelle il doit être procédé à l'élection du nouveau bureau, le bureau en place assure le suivi des affaires courantes.

[Art. R4125-4](#) ↗ Les membres suppléants remplacent les membres titulaires qui sont empêchés de siéger ou qui viennent à cesser leurs fonctions pour une cause quelconque avant la fin de leur mandat. Dans ce dernier cas, la durée de fonctions des membres suppléants est celle qui restait à courir jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Lorsque les membres suppléants ne sont pas en nombre suffisant pour permettre le remplacement des membres titulaires qui ont cessé leurs fonctions pour quelque cause que ce soit, il est procédé à des élections complémentaires dans les deux mois suivant l'ouverture de la première ou de la deuxième vacance qui n'a pu être comblée par l'appel

à un membre suppléant. Les membres ainsi élus restent en fonction jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Art. R4125-5 ↗ Lorsqu'un conseiller ordinal ou un membre d'une chambre disciplinaire n'est plus inscrit au tableau ou qu'il ne remplit plus les conditions exigées pour être éligible, il est réputé démissionnaire d'office.

Cette décision lui est notifiée par le président du conseil intéressé.

Lorsque la vacance d'un siège est constatée en application du présent article ou en application du troisième alinéa de l'article L. 4123-8, le siège est pourvu immédiatement par le membre suppléant élu au même scrutin et ayant recueilli le plus grand nombre de voix. En cas d'égalité des voix, le siège est pourvu par le plus âgé des membres suppléants ayant obtenu le même nombre de voix.

Le membre suppléant appelé à remplacer un membre titulaire d'une chambre disciplinaire dans les cas prévus au présent article doit être issu du même scrutin.

Art. R4125-6 ↗ En cas d'élection ayant porté sur la totalité des membres d'un conseil ou des membres des chambres disciplinaires mentionnés au 2° des articles R. 4122-5 et R. 4124-4, afin de permettre un renouvellement ultérieur par moitié, un tirage au sort est effectué lors de la première séance du conseil ou de la chambre suivant cette élection pour déterminer ceux des membres des conseils et des chambres dont le mandat vient à expiration respectivement au terme d'une durée de trois ou six ans.

Art. R4125-7 ↗ Le délai de recours contre les élections aux conseils et aux chambres disciplinaires est de quinze jours.

Ce délai court, pour les praticiens, à compter du jour de l'élection et, pour les directeurs généraux des agences régionales de santé ou le ministre chargé de la santé, à compter du jour de réception de la notification du procès-verbal de l'élection.

Art. D4125-8 ↗ Le président et les membres du bureau d'un conseil départemental, territorial, régional, interrégional ou du conseil national de l'ordre peuvent bénéficier d'une indemnité dont le montant est fixé en fonction des missions et de la charge de travail de chacun et révisable annuellement par le conseil intéressé lors de sa session plénière consacrée au budget. Le montant annuel de cette indemnité, attribuée à un autre titre que la prise en charge des frais mentionnés au quatrième alinéa de l'article L. 4125-3-1, ne peut excéder pour l'année considérée trois fois le plafond annuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale.

Les modalités de répartition de cette indemnisation sont précisées dans le règlement de trésorerie des instances ordinales dans le respect du budget alloué à chaque instance ordinale par le conseil national conformément aux dispositions de l'article L. 4122-2.

Art. D4125-9 ↗ Les membres élus d'un conseil départemental, territorial, régional, interrégional ou national, non attributaires de l'indemnité prévue à l'article D. 4125-8, peuvent bénéficier d'indemnités lorsqu'ils assistent aux sessions, participent aux différentes commissions ou assurent des missions ponctuelles à la demande de leurs conseils. Le montant de ces indemnités, attribuées à un autre titre que la prise en charge des frais mentionnés au quatrième alinéa de l'article L. 4125-3-1, est révisable annuellement par le conseil intéressé lors de sa session plénière consacrée au budget. Ce montant ne peut excéder un total égal, par demi-journée de présence, à 10 % du plafond mensuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale ni excéder, pour l'année considérée, trois fois le plafond annuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale. Ces dispositions sont applicables aux membres des chambres disciplinaires de première instance et d'appel.

Les modalités de répartition de cette indemnisation sont précisées dans le règlement de trésorerie des instances ordinales dans le respect du budget alloué à chaque instance ordinale par le conseil national conformément aux dispositions de l'article L. 4122-2.

Chapitre VI : Procédure disciplinaire

Section 1 : Action disciplinaire

Art. R4126-1 ↗ L'action disciplinaire contre un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme ne peut être introduite devant la chambre disciplinaire de première instance que par l'une des personnes ou autorités suivantes :

1° Le conseil national ou le conseil départemental de l'ordre au tableau duquel le praticien poursuivi est inscrit à la date de la saisine de la juridiction, agissant de leur propre initiative ou à la suite de plaintes, formées notamment par les patients, les organismes locaux d'assurance maladie obligatoires, les médecins-conseils chefs ou responsables du service du contrôle médical placé auprès d'une caisse ou d'un organisme de sécurité sociale, les associations de défense des droits des patients, des usagers du système de santé ou des personnes en situation de précarité, qu'ils transmettent, le cas échéant en s'y associant, dans le cadre de la procédure prévue à l'article L. 4123-2 ;

2° Le ministre chargé de la santé, le préfet de département dans le ressort duquel le praticien intéressé est inscrit au tableau, le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle le praticien intéressé est inscrit au tableau, le procureur de la République du tribunal de grande instance dans le ressort duquel le praticien est inscrit au tableau ;

3° Un syndicat ou une association de praticiens.

Les plaintes sont signées par leur auteur et, dans le cas d'une personne morale, par une personne justifiant de sa qualité pour agir. Dans ce dernier cas, la plainte est accompagnée, à peine d'irrecevabilité, de la délibération de l'organe statutairement compétent pour autoriser la poursuite ou, pour le conseil départemental ou national, de la délibération signée par le président et comportant l'avis motivé du conseil.

Lorsque la plainte est dirigée contre un étudiant non inscrit au tableau à la date de la saisine, le conseil départemental ayant qualité pour saisir la chambre disciplinaire est le conseil au tableau auquel est inscrit le praticien auprès duquel a été effectué le remplacement ou l'assistantat.

Les plaintes sont déposées ou adressées au greffe.

[Art. R4126-1-1](#) → Les décisions de sanctions disciplinaires prises par l'autorité hiérarchique sur le fondement de dispositions statutaires ou contractuelles à l'encontre de praticiens exerçant dans les établissements de santé sont transmises par le directeur de l'établissement au directeur général de l'agence régionale de santé intéressé.

[Art. R4126-1-2](#) → Les dispositions des sections 1 et 3 à 7 du présent chapitre sont applicables à Saint-Pierre-et-Miquelon dans les conditions fixées à l'article R. 4112-6-1.

Section 2 : Praticiens prestataires de services.

[Art. R4126-2](#) → Le médecin, le chirurgien-dentiste ou la sage-femme prestataire de services est soumis à la chambre disciplinaire de première instance du conseil régional ou interrégional de l'ordre compétent dans le ressort duquel il exécute les actes professionnels. Lorsqu'un prestataire de services est traduit devant la chambre disciplinaire de première instance d'un conseil régional ou interrégional, ce conseil en avise sans délai le Conseil national de l'ordre de la profession concernée.

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

[Art. R4126-3](#) → L'autorité compétente de l'Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen où est établi le prestataire de services est immédiatement informée de la sanction prise contre ce dernier.

[Art. R4126-4](#) → Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables aux praticiens qui bénéficient des stipulations des conventions en vigueur relatives aux praticiens frontaliers.

Section 3 : Organisation et fonctionnement des chambres disciplinaires de première instance et des chambres disciplinaires nationales.

[Art. R4126-5](#) → Dans toutes les instances, le président de la chambre disciplinaire de première instance et le président de la chambre disciplinaire nationale peuvent, par ordonnance motivée, sans instruction préalable :

1° Donner acte des désistements ;

2° Rejeter les plaintes ou les requêtes ne relevant manifestement pas de la compétence de la juridiction ;

3° Constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une plainte ou une requête ;

4° Rejeter les plaintes ou les requêtes manifestement irrecevables, lorsque la juridiction n'est pas tenue d'inviter leur auteur à les régulariser ou qu'elles n'ont pas été régularisées à l'expiration du délai imparti par une demande en ce sens.

Le président de la chambre disciplinaire nationale peut également, selon les mêmes modalités :

1° Statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation aux frais et dépens, la fixation des dates d'exécution des périodes d'interdiction d'exercer ou de la date d'effet de la radiation du tableau de l'ordre ;

2° Rejeter, après l'expiration du délai de recours ou, lorsqu'un mémoire complémentaire a été annoncé, après production de ce mémoire, les requêtes ne comportant que des moyens de légalité externe manifestement infondés, des moyens irrecevables, des moyens inopérants ou des moyens qui ne sont assortis que de faits manifestement insusceptibles de venir à leur soutien ou ne sont manifestement pas assortis de précisions permettant d'en apprécier le bien-fondé.

Le président de la chambre disciplinaire nationale peut, en outre, par ordonnance, rejeter les requêtes dirigées contre des ordonnances prises par le président de la chambre disciplinaire de première instance en application des 1° à 4° du présent article.

Il peut, de même, annuler une ordonnance prise en application des articles 1° à 4° du présent article à condition de régler l'affaire au fond par application d'une des dispositions du présent article.

Art. R4126-6 ↗ *Au siège de chaque chambre disciplinaire de première instance, un ou plusieurs greffiers désignés par le secrétaire général du conseil régional ou interrégional après avis du président de la chambre exercent les fonctions du greffe.*

Un ou plusieurs greffiers, chargés des mêmes fonctions au greffe de la chambre disciplinaire nationale sont désignés par le secrétaire général du conseil national de l'ordre après avis du président de la chambre.

Le personnel du greffe est placé sous l'autorité fonctionnelle du président de la juridiction. Il suit l'instruction des affaires, exécute les actes de procédure et assure le greffe des audiences. Il signe à cet effet les courriers sur délégation du président de la chambre. Il est soumis au secret professionnel. Le greffier assiste au délibéré.

Art. R4126-7 ↗ *Un même magistrat peut être désigné, en qualité de titulaire ou de suppléant, pour présider plusieurs chambres disciplinaires.*

Un arrêté des ministres chargés du budget et de la santé fixe le montant des indemnités allouées aux présidents des chambres disciplinaires de première instance.

Les frais de déplacement des présidents sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Section 4 : Procédure devant les chambres disciplinaires de première instance

Sous-section 1 : Compétence

Art. R4126-8 ↗ *La chambre disciplinaire de première instance compétente est celle dans le ressort de laquelle le praticien ou la société professionnelle poursuivi est inscrit au tableau à la date où la juridiction est saisie.*

Dans le cas où le praticien n'est pas inscrit au tableau, mais l'était à la date des faits, la chambre disciplinaire de première instance compétente est celle dans le ressort de laquelle le praticien poursuivi était inscrit à cette date.

Art. R4126-9 ↗ *Lorsqu'une chambre disciplinaire est saisie d'une plainte qu'elle estime relever de la compétence d'une autre chambre disciplinaire, son président transmet sans délai le dossier à cette chambre, par une ordonnance non motivée et non susceptible de recours.*

Il est toutefois compétent pour constater qu'il n'y a pas lieu de statuer.

Les décisions prises en application des deux alinéas ci-dessus sont notifiées sans délai aux parties.

Lorsque le président de la chambre, auquel un dossier a été transmis en application du premier alinéa, estime que cette juridiction n'est pas compétente, il transmet sans délai le dossier au président de la chambre nationale qui règle la question de compétence dans les formes prévues au premier alinéa.

Lorsqu'une chambre à laquelle une affaire a été transmise en application du premier alinéa n'a pas eu recours aux dispositions de l'alinéa précédent ou lorsqu'elle a été déclarée compétente par le président de la chambre nationale, sa compétence ne peut plus être remise en cause ni par elle-même, ni par les parties, ni d'office par le juge d'appel ou de cassation, sauf à soulever l'incompétence de la juridiction administrative.

Lorsque le président d'une chambre saisie d'une affaire constate qu'un des membres de la chambre est en cause ou estime qu'il existe une autre raison objective de mettre en cause l'impartialité de la chambre, il transmet le dossier,

dans les formes prévues au premier alinéa, au président de la chambre nationale qui en attribue le jugement à la chambre qu'il désigne.

Les actes de procédure accomplis régulièrement devant la chambre saisie en premier lieu demeurent valables devant la chambre de renvoi à laquelle incombe le jugement de l'affaire.

Sous-section 2 : Délais

Art. R4126-10 ↗ *Le délai de six mois prévu à l'article L. 4124-1 court à compter de la date de réception par la chambre disciplinaire de première instance du dossier complet de la plainte.*

A l'expiration de ce délai, toute partie peut demander au président de la chambre disciplinaire nationale de transmettre le dossier à une autre chambre disciplinaire. Cette demande n'a pas pour effet de dessaisir la chambre disciplinaire de première instance initialement saisie.

Lorsque des considérations de bonne administration de la justice le justifient, le président de la chambre disciplinaire nationale peut attribuer l'affaire à une chambre qu'il désigne.

Les délais prévus au présent article sont décomptés conformément aux dispositions des articles 640 à 644 du Code de procédure civile.

Sous-section 3 : Requête et pièces jointes

Art. R4126-11 ↗ *Les dispositions des articles R. 411-3 à R. 411-6, R. 412-2 et R. 413-5 du Code de justice administrative sont applicables devant les chambres disciplinaires de première instance.*

Ces dispositions, ainsi que celles de l'article R. 411-1 du même code, sont également applicables devant la chambre disciplinaire nationale.

Sous-section 4 : Procédure

Art. R4126-12 ↗ *Dès réception de la plainte ou de la requête et des pièces jointes requises, la plainte, le mémoire et les pièces jointes sont notifiés dans leur intégralité en copie au praticien mis en cause.*

La notification invite celui-ci à produire un mémoire en défense ainsi que toutes pièces utiles dans le nombre d'exemplaires requis et dans le délai fixé par le président de la chambre disciplinaire. Ce délai ne peut être inférieur à un mois à compter de la réception de la notification de la plainte. Toutefois, lorsque la chambre est saisie en application des dispositions de l'article L. 4113-14, le délai prévu à l'alinéa précédent peut être réduit à quinze jours. Le premier mémoire du défendeur ainsi que les pièces jointes sont communiqués aux parties dans les conditions fixées par les dispositions des articles R. 611-3 et R. 611-5 du Code de justice administrative. Les répliques, autres mémoires et pièces sont communiqués s'ils contiennent des éléments nouveaux.

Lorsqu'une des parties appelées à produire un mémoire n'a pas respecté le délai qui lui a été imparti, le président de la formation de jugement peut lui adresser une mise en demeure.

Art. R4126-13 ↗ *Les parties sont averties qu'elles ont la faculté de choisir un défenseur.*

Le conseil national ou le conseil départemental de l'ordre peuvent se faire représenter par un membre titulaire ou suppléant de leur conseil, les syndicats par un de leurs membres.

Les praticiens, qu'ils soient plaignants, requérants ou objets de la poursuite, peuvent se faire assister soit par un avocat, soit par un confrère inscrit au tableau de l'ordre auquel ils appartiennent, soit par l'un et l'autre.

Les membres d'un conseil de l'ordre ne peuvent être choisis comme défenseurs.

Les parties qui ont fait choix d'un défenseur en informent le greffe par écrit.

Art. R4126-14 ↗ *Le conseil départemental au tableau duquel le praticien est inscrit reçoit communication des mémoires et pièces produites par les parties. Ce conseil peut produire des observations dans les conditions de nombre et de délai requis dans la notification. Celles-ci sont communiquées aux parties.*

Si, au cours de l'instruction, le praticien poursuivi change de département d'exercice, le conseil départemental au tableau duquel l'intéressé est nouvellement inscrit reçoit également les mémoires et pièces versés au dossier et peut produire des observations dans les mêmes conditions.

Art. R4126-15 ↔ Lorsque la plainte ou des conclusions sont entachées d'une irrecevabilité susceptible d'être couverte en cours d'instance, la juridiction ne peut les rejeter en relevant d'office cette irrecevabilité qu'après avoir invité leur auteur à les régulariser. Toutefois, la chambre disciplinaire nationale peut rejeter de telles conclusions sans demande de régularisation préalable pour les cas d'irrecevabilité tirés de la méconnaissance d'une obligation mentionnée dans la notification de la décision attaquée.

La demande de régularisation mentionne que, à défaut de régularisation, la plainte ou les conclusions pourront être rejetées comme irrecevables dès l'expiration du délai imparti qui, sauf urgence, ne peut être inférieur à quinze jours. La demande de régularisation tient lieu de l'information prévue à l'article R. 611-7 du *Code de justice administrative*. S'agissant de l'irrecevabilité prévue à l'article R. 411-3 du *Code de justice administrative*, la demande de régularisation peut prendre la forme d'une mise en demeure signée par le président de la formation de jugement, qui mentionne qu'à l'expiration du délai imparti, qui ne peut être inférieur à un mois, cette irrecevabilité n'est plus susceptible d'être couverte en cours d'instance.

Art. R4126-16 ↔ Les articles du *Code de justice administrative* R. 611-2 à R. 611-5 relatifs à la communication des mémoires et pièces, le premier alinéa de l'article R. 611-7 et les articles R. 613-1, à l'exception de sa dernière phrase, à R. 613-4 relatifs à la clôture de l'instruction sont applicables devant les chambres disciplinaires de première instance et devant la chambre disciplinaire nationale.

Section 5 : Instruction

Sous-section 1 : Désignation et rôle du rapporteur

Art. R4126-17 ↔ Dès enregistrement au greffe de la plainte ou de la requête, le président désigne parmi les membres de la chambre disciplinaire un rapporteur. Celui-ci ne peut être choisi ni parmi les conseillers membres du conseil départemental plaignant ni parmi les conseillers membres du conseil départemental au tableau duquel le praticien poursuivi est inscrit.

Art. R4126-18 ↔ Le rapporteur a qualité pour entendre les parties, recueillir tous témoignages et procéder à toutes constatations utiles à la manifestation de la vérité. Il peut demander aux parties toutes pièces ou tous documents utiles à la solution du litige.

Le rapporteur dresse un procès-verbal de chaque audition. Il est donné lecture à chaque partie ou chaque témoin de sa déposition. Le procès-verbal est signé par le rapporteur et la personne entendue ou mention est faite qu'il ne peut ou ne veut pas signer.

Les pièces recueillies par le rapporteur et les procès-verbaux d'audition sont versés au dossier et sont communiqués aux parties qui sont invitées à présenter des observations dans les mêmes conditions que les mémoires.

Le rapporteur remet au président de la chambre son rapport qui constitue un exposé objectif des faits, des pièces du dossier et des actes d'instruction accomplis.

Sous-section 2 : Expertise

Art. R4126-19 ↔ Les articles R. 621-1 à R. 621-11 et R. 621-14 du *Code de justice administrative* relatifs à l'expertise sont applicables devant les chambres disciplinaires de première instance et devant les chambres disciplinaires nationales. Les compétences conférées aux présidents des tribunaux administratifs et à ceux des cours administratives d'appel sont exercées respectivement par les présidents des chambres disciplinaires de première instance et par les présidents des chambres disciplinaires nationales.

Sous-section 3 : Enquête

Art. R4126-20 ↔ Les articles R. 623-1 à R. 623-7 du *Code de justice administrative* relatifs à l'enquête sont applicables devant les chambres disciplinaires de première instance et nationales.

Sous-section 4 : Dispositions diverses

[Art. R4126-21](#) ↗ *Le décès du praticien poursuivi met immédiatement et définitivement fin à la procédure tant devant la chambre disciplinaire de première instance que devant la chambre disciplinaire nationale.*

[Art. R4126-22](#) ↗ *Les articles R. 626-4 et R. 636-1 du Code de justice administrative relatifs à la notification des mesures d'instruction et au désistement sont applicables devant les chambres disciplinaires de première instance et nationales.*

Section 6 : Jugement

Sous-section 1 : Abstention, empêchement et récusation

[Art. R4126-23](#) ↗ *Le membre de la juridiction qui suppose en sa personne une cause de récusation ou estime en conscience devoir s'abstenir se fait remplacer par un autre membre que désigne le président de la juridiction. En cas d'empêchement ou d'abstention d'un membre titulaire de la chambre disciplinaire, ou si celui-ci acquiesce à une demande de récusation, il peut être remplacé indifféremment par un des membres suppléants, quel que soit le conseil départemental au tableau duquel ce dernier est inscrit.*

[Art. R4126-24](#) ↗ *Les articles R. 721-2 à R. 721-9 du Code de justice administrative relatifs à l'abstention et à la récusation sont applicables devant les chambres disciplinaires de première instance et nationales.*

Sous-section 2 : Tenue de l'audience et délibéré

[Art. R4126-25](#) ↗ *Le rôle de chaque audience est établi par le président de la chambre disciplinaire. Les parties sont convoquées à l'audience. La convocation doit parvenir aux parties quinze jours au moins avant la date de l'audience.*

Les délais supplémentaires de distance s'ajoutent conformément aux dispositions des articles 643 et 644 du Code de procédure civile.

Toutefois, lorsque la chambre est saisie en application des dispositions de l'article L. 4113-14, le délai supplémentaire de distance d'un mois peut être réduit à quinze jours et le délai de deux mois à un mois.

[Art. R4126-26](#) ↗ *Les affaires sont examinées en audience publique. Toutefois, le président peut, d'office ou à la demande d'une des parties, après avoir, le cas échéant, pris l'avis du rapporteur, interdire l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret médical le justifie.*

[Art. R4126-27](#) ↗ *Les décisions sont prises par la formation de jugement, à la majorité des voix, hors la présence des parties.*

En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

[Art. R4126-28](#) ↗ *Les articles R. 731-1, R. 731-2 et R. 731-5 du Code de justice administrative relatifs à la tenue de l'audience et au délibéré sont applicables devant les chambres disciplinaires de première instance et nationales.*

Sous-section 3 : Décision

[Art. R4126-29](#) ↗ *La décision contient le nom des parties, la qualification professionnelle du praticien objet de la plainte, l'analyse des conclusions et mémoires ainsi que les visas des dispositions législatives ou réglementaires dont elle fait application.*

Mention y est faite que le rapporteur et, s'il y a lieu, les parties, leurs mandataires ou défenseurs ainsi que toute personne convoquée à l'audience ont été entendues.

La décision mentionne que l'audience a été publique ou, au cas contraire, comporte le visa de l'ordonnance de huis clos.

La décision fait apparaître la date de l'audience et la date à laquelle elle a été rendue publique.

Elle mentionne les noms du président et des assesseurs. Son dispositif mentionne le nom des parties et autorités auxquelles elle est notifiée.

Le dispositif des décisions est divisé en articles et précédé du mot "décide".

La minute de la décision est signée par le président de la formation de jugement et le greffier de l'audience.

Art. R4126-30 ↗ Les décisions de la chambre disciplinaire prononçant une peine d'interdiction temporaire d'exercer la profession ou de radiation ou les ordonnances de son président fixent la période d'exécution ou la date d'effet de cette sanction en tenant compte du délai d'appel et, s'agissant de la chambre nationale, le cas échéant, du délai d'opposition.

Si la décision ne précise pas de période d'exécution, la peine est exécutoire le lendemain du jour où elle devient définitive.

Art. R4126-31 ↗ Les articles du *Code de justice administrative* R. 741-11 relatif à la rectification des erreurs matérielles, R. 741-12 relatif à l'amende pour recours abusif, R. 742-2 à l'exception du dernier alinéa et R. 742-4 à R. 742-6 relatifs aux dispositions propres aux ordonnances sont applicables devant les chambres disciplinaires. Pour l'application de ces dispositions, les compétences conférées au président du tribunal administratif sont exercées par le président de la chambre disciplinaire de première instance.

Sous-section 4 : Notification de la décision

Art. R4126-32 ↗ La lettre de notification qui accompagne l'ampliation de la décision de la chambre disciplinaire de première instance ou de l'ordonnance de son président indique le délai dans lequel l'appel peut être formé et précise que celui-ci a un effet suspensif. Elle indique également que la décision contestée doit être jointe.

La notification est faite le même jour pour toutes les parties, au dernier domicile connu, par lettre recommandée avec avis de réception ou, le cas échéant, par voie de signification par huissier.

Art. R4126-33 ↗ Les décisions de la chambre disciplinaire de première instance et les ordonnances de son président sont notifiées par le greffe au praticien poursuivi et le cas échéant à son avocat, à l'auteur de la plainte, au conseil départemental qui a transmis la plainte ou qui l'a formée, au conseil départemental au tableau duquel le praticien est inscrit à la date de la notification, au procureur de la République près le tribunal de grande instance dans le ressort duquel le praticien est inscrit au tableau, au directeur général de l'agence régionale de santé, au conseil national de l'ordre intéressé et au ministre chargé de la santé.

Si le praticien exerce en plusieurs lieux, les mêmes décisions et ordonnances sont communiquées aux conseils départementaux et autorités départementales et régionales dans le ressort de ces lieux d'exercice.

Si le praticien exerce à Saint-Pierre-et-Miquelon, la décision est notifiée à la délégation prévue à l'article L. 4123-15.

Art. R4126-34 ↗ Lorsque le praticien poursuivi exerce dans un établissement de santé, les décisions et ordonnances sont notifiées au directeur général de l'agence régionale de santé, qui les communique au directeur de cet établissement.

Art. R4126-35 ↗ Si le praticien, objet d'une des peines d'interdiction d'exercer prévues au 3° et au 4° de l'article L. 4124-6 ou de la peine de la radiation, est chargé de fonctions d'enseignement, les décisions et ordonnances sont communiquées, dès qu'elles sont devenues définitives et exécutoires, au recteur de l'académie dans laquelle il enseigne.

Art. R4126-36 ↗ Lorsque le praticien mis en cause est ressortissant d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen autre que la France, la décision de la chambre disciplinaire de première instance est notifiée aux autorités compétentes de l'Etat membre ou partie d'origine et de l'Etat membre ou partie de provenance.

Lorsqu'il s'agit d'un praticien français ou ressortissant de l'un des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui, au jour de la notification, s'est établi ou a demandé son établissement dans un des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, la décision est, en outre, notifiée à l'autorité compétente de l'Etat membre ou partie d'accueil. L'autorité compétente de tout Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut obtenir, sur simple demande, copie d'une décision d'une chambre disciplinaire, par tout support y compris par voie électronique. L'autorité compétente auteur de la demande est informée du caractère définitif ou non de la décision communiquée.

Art. R4126-37 ↗ La décision de la chambre disciplinaire de première instance est rendue publique par affichage. Les noms et adresses des parties peuvent être rendus anonymes par la chambre disciplinaire, notamment lorsque ces mentions pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret médical.

Il en est de même dans les copies adressées aux tiers.

[Art. R4126-38](#) ↗ *Le conseil national de l'ordre informe l'ensemble des conseils départementaux, par tout support, des décisions rendues par les chambres disciplinaires de première instance, devenues définitives et exécutoires, prononçant la peine de l'interdiction d'exercer ou de radiation du tableau.*

[Art. R4126-39](#) ↗ *Font l'objet des notifications prévues aux articles R. 4126-36 et R. 4126-38 les ordonnances prises en application de l'article R. 4126-5 et fixant une période d'exécution pour une peine d'interdiction d'exercer ou pour la peine de radiation.*

[Art. R4126-40](#) ↗ *Les décisions de la chambre disciplinaire de première instance et les ordonnances de son président deviennent définitives le lendemain de l'expiration du délai d'appel si aucun appel n'est formé.*

Lorsqu'un appel est formé, la décision de la chambre disciplinaire de première instance devient définitive à la date de notification au praticien de la décision de la chambre disciplinaire nationale ou de l'ordonnance de son président rejetant l'appel.

Sous-section 5 : Frais et dépens

[Art. R4126-41](#) ↗ *Les dépens d'une décision de la chambre disciplinaire de première instance ou d'une ordonnance de son président prise en application de l'article R. 4126-5 devenue définitive ou réformée par la chambre disciplinaire nationale sur la charge des dépens sont recouverts par le conseil régional ou interrégional de l'ordre. Les dépens d'une décision de la chambre disciplinaire nationale sont recouverts par le conseil national.*

Les décisions et ordonnances définitives de condamnation constituent le titre exécutoire de recouvrement des dépens. Lorsque, pour recouvrer les dépens, le conseil régional ou interrégional ou le conseil national de l'ordre doit mettre en oeuvre les voies d'exécution de droit commun, les frais déboursés à cet effet s'ajoutent aux dépens.

Lorsque les dépens sont mis à la charge de l'Etat, il est fait application des procédures applicables à l'exécution des décisions administratives.

[Art. R4126-42](#) ↗ *L'article R. 761-1 du Code de justice administrative est applicable devant les chambres disciplinaires.*

En cas de désistement, les dépens peuvent être mis à la charge du plaignant ou du requérant.

Section 7 : Voies de recours

[Art. R4126-43](#) ↗ *Les règles de procédure définies aux sections 3 à 6 sont applicables devant la chambre disciplinaire nationale, sous réserve des dispositions qui suivent.*

Sous-section 1 : Appel

[Art. R4126-44](#) ↗ *Le délai d'appel est de trente jours à compter de la notification de la décision.*

Le défaut de mention, dans la notification de la décision de la chambre disciplinaire de première instance, du délai d'appel de trente jours emporte application du délai de deux mois.

Si la notification est revenue au greffe avec la mention "non réclamée", l'appel est recevable dans le délai de trente jours qui suit la date de présentation de la lettre recommandée.

Si la notification est revenue au greffe avec la mention "n'habite pas à l'adresse indiquée", l'appel est recevable dans le délai de trente jours qui suit la date du cachet de la poste.

[Art. R4126-45](#) ↗ *L'appel doit être déposé ou adressé par voie postale au greffe de la chambre disciplinaire nationale.*

Dès réception de la requête d'appel, le greffe avertit tous les destinataires de la décision attaquée de l'enregistrement de l'appel et de son effet suspensif. Il en avise également la chambre disciplinaire de première instance qui lui transmet dans les huit jours le dossier de l'affaire.

Toutefois, si, dès réception de l'appel, le président statue par voie d'ordonnance en application des dispositions de l'article R. 4126-5, les destinataires de la décision attaquée reçoivent notification de cette ordonnance sans avoir à être informés au préalable de l'appel.

Si le caractère suspensif de l'appel a eu un effet sur la période d'exécution de la peine fixée dans la décision de première instance, le président fixe, par la même ordonnance, de nouvelles dates pour cette exécution.

Sous-section 2 : Notification de la décision

Art. R4126-46 ↗ Les décisions de la chambre disciplinaire nationale et les ordonnances de son président sont notifiées aux personnes et autorités qui ont reçu notification de la décision de première instance ainsi qu'à la chambre disciplinaire de première instance qui a pris la décision déférée.

Si, à la date de notification, le praticien poursuivi est inscrit ou en cours d'inscription dans un autre département, la décision est également notifiée au conseil départemental de ce département ainsi que, si la décision prononce une peine disciplinaire, aux mêmes autorités de ce département et, le cas échéant, de cette nouvelle région.

Art. R4126-47 ↗ La décision de la chambre disciplinaire nationale ou l'ordonnance du président de cette chambre prise en application de l'article R. 4126-5 devient définitive le jour où le praticien en reçoit notification.

Si la notification est retournée non réclamée au greffe, elle devient définitive à la date de présentation du pli à l'adresse du praticien.

Si la notification est retournée avec la mention "n'habite pas à l'adresse indiquée", elle devient définitive à la date du cachet de la poste.

Si la notification est faite directement par huissier, elle devient définitive à dater de cette signification.

Art. R4126-48 ↗ La notification de la décision de la chambre disciplinaire nationale ou de l'ordonnance de son président indique qu'un recours en cassation peut être formé devant le Conseil d'Etat par le ministère d'un avocat au Conseil d'Etat et à la Cour de cassation dans le délai de deux mois à compter de la réception de ladite notification. Dans le cas où le pourvoi a pour effet de suspendre l'exécution de la décision, la notification le précise.

Dans le cas contraire, la notification indique que le pourvoi n'a pas d'effet suspensif et rappelle que le sursis à exécution peut être demandé au Conseil d'Etat dans les conditions définies aux articles R. 821-5 et R. 821-5-1 du Code de justice administrative.

Sous-section 3 : Opposition

Art. R4126-49 ↗ Lorsque la décision de la chambre disciplinaire nationale est susceptible d'opposition, la notification adressée au praticien mis en cause mentionne que l'opposition peut être formée dans un délai de cinq jours, dans les conditions fixées par l'article L. 4126-4.

Sauf dispositions contraires prévues par la présente sous-section, l'introduction de l'opposition suit les règles relatives à l'introduction de l'instance d'appel. Sont de même applicables les dispositions des sections 4 à 6 du présent chapitre.

Art. R4126-50 ↗ La décision qui admet l'opposition remet, s'il y a lieu, les parties dans le même état où elles étaient auparavant.

Art. R4126-51 ↗ Les jugements et ordonnances des chambres disciplinaires de première instance ne sont pas susceptibles d'opposition.

Sous-section 4 : Recours en rectification d'erreur matérielle

Art. R4126-52 ↗ Les dispositions de l'article R. 833-1 du Code de justice administrative sont applicables devant la chambre disciplinaire nationale.

Sous-section 5 : Recours en révision

Art. R4126-53 ↗ La révision d'une décision définitive de la chambre disciplinaire de première instance ou de la chambre disciplinaire nationale portant interdiction temporaire d'exercer avec ou sans sursis ou radiation du tableau de l'ordre peut être demandée par le praticien objet de la sanction :

1° S'il a été condamné sur pièces fausses ou sur le témoignage écrit ou oral d'une personne poursuivie et condamnée postérieurement pour faux témoignage contre le praticien ;

2° S'il a été condamné faute d'avoir produit une pièce décisive qui était retenue par la partie adverse ;

3° Si, après le prononcé de la décision, un fait vient à se produire ou à se révéler ou lorsque des pièces, inconnues lors des débats, sont produites, de nature à établir l'innocence de ce praticien.

Art. R4126-54 ↗ *Le recours doit être présenté devant la chambre qui a rendu la décision dont la révision est demandée dans le délai de deux mois à compter du jour où le praticien a eu connaissance de la cause de révision qu'il invoque, dans les mêmes formes que celles dans lesquelles devait être introduite la requête initiale.*

Ce recours n'a pas d'effet suspensif.

Lorsque le recours en révision est recevable, la chambre déclare la décision attaquée nulle et non avenue et statue à nouveau sur la requête initiale.

Les dispositions des sections 4, 5, 6 et 7 du présent chapitre sont applicables.

Les décisions statuant sur le recours en révision ne sont pas susceptibles d'opposition.

Elles peuvent faire l'objet d'un recours en cassation devant le Conseil d'Etat.

Lorsqu'il a été statué sur un premier recours en révision, un second recours contre la même décision n'est pas recevable.

Chapitre VII : Déontologie

Section 1 : Code de déontologie médicale

Sous-section 1 : Devoirs généraux des médecins.

Art. R4127-1 ↗ *Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent aux médecins inscrits au tableau de l'ordre, à tout médecin exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L. 4112-7 ou par une convention internationale, ainsi qu'aux étudiants en médecine effectuant un remplacement ou assistant un médecin dans le cas prévu à l'article R. 4127-87.*

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

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

Art. R4127-2 ↗ *Le médecin, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité.*

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

Art. R4127-3 ↗ *Le médecin doit, en toutes circonstances, respecter les principes de moralité, de probité et de dévouement indispensables à l'exercice de la médecine.*

Art. R4127-4 ↗ *Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à tout médecin dans les conditions établies par la loi.*

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

Art. R4127-5 ↗ *Le médecin ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.*

Art. R4127-6 ↗ *Le médecin doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son médecin. Il doit lui faciliter l'exercice de ce droit.*

Art. R4127-7 ↗ *Le médecin doit écouter, examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leur origine, leurs moeurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard.*

Il doit leur apporter son concours en toutes circonstances.

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

Art. R4127-8 ↗ *Dans les limites fixées par la loi, le médecin est libre de ses prescriptions qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance.*

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

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

Art. R4127-9 ↗ *Tout médecin qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, doit lui porter assistance ou s'assurer qu'il reçoit les soins nécessaires.*

Art. R4127-10 ↗ Un médecin amené à examiner une personne privée de liberté ou à lui donner des soins ne peut, directement ou indirectement, serait-ce par sa seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité.

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

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

Art. R4127-11 ↗ Tout médecin doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il doit prendre toutes dispositions nécessaires pour participer à des actions de formation continue.

Tout médecin participe à l'évaluation des pratiques professionnelles.

Art. R4127-12 ↗ Le médecin doit apporter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire.

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

Art. R4127-13 ↗ Lorsque le médecin participe à une action d'information du public de caractère éducatif et sanitaire, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il doit ne faire état que de données confirmées, faire preuve de prudence et avoir le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il doit se garder à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours, tout en faveur d'une cause qui ne soit pas d'intérêt général.

Art. R4127-14 ↗ Les médecins ne doivent pas divulguer dans les milieux médicaux un procédé nouveau de diagnostic ou de traitement insuffisamment éprouvé sans accompagner leur communication des réserves qui s'imposent. Ils ne doivent pas faire une telle divulgation dans le public non médical.

Art. R4127-15 ↗ Le médecin ne peut participer à des recherches biomédicales sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi ; il doit s'assurer de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions.

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

Art. R4127-16 ↗ La collecte de sang ainsi que les prélèvements d'organes, de tissus, de cellules ou d'autres produits du corps humain sur la personne vivante ou décédée ne peuvent être pratiqués que dans les cas et les conditions définis par la loi.

Art. R4127-17 ↗ Le médecin ne peut pratiquer un acte d'assistance médicale à la procréation que dans les cas et conditions prévus par la loi.

Art. R4127-18 ↗ Un médecin ne peut pratiquer une interruption volontaire de grossesse que dans les cas et les conditions prévus par la loi ; il est toujours libre de s'y refuser et doit en informer l'intéressée dans les conditions et délais prévus par la loi.

Art. R4127-19 ↗ La médecine ne doit pas être pratiquée comme un commerce.

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

Art. R4127-20 ↗ Le médecin doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations.

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

Art. R4127-21 ↗ Il est interdit aux médecins, sauf dérogations accordées dans les conditions prévues par la loi, de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé. Il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés.

Art. R4127-22 ↗ Tout partage d'honoraires entre médecins est interdit sous quelque forme que ce soit, hormis les cas prévus à l'article R. 4127-94.

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

Art. R4127-23 ↗ Tout compérage entre médecins, entre médecins et pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes physiques ou morales est interdit.

Art. R4127-24 ↔ *Sont interdits au médecin :*

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

Art. R4127-25 ↔ *Il est interdit aux médecins de dispenser des consultations, prescriptions ou avis médicaux dans des locaux commerciaux ou dans tout autre lieu où sont mis en vente des médicaments, produits ou appareils qu'ils prescrivent ou qu'ils utilisent.*

Art. R4127-26 ↔ *Un médecin ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec l'indépendance et la dignité professionnelles et n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions ou de ses conseils médicaux.*

Art. R4127-27 ↔ *Il est interdit à un médecin qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.*

Art. R4127-28 ↔ *La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite.*

Art. R4127-29 ↔ *Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués sont interdits.*

Art. R4127-30 ↔ *Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine.*

Art. R4127-31 ↔ *Tout médecin doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.*

Sous-section 2 : Devoirs envers les patients.

Art. R4127-32 ↔ *Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le médecin s'engage à assurer personnellement au patient des soins consciencieux, dévoués et fondés sur les données acquises de la science, en faisant appel, s'il y a lieu, à l'aide de tiers compétents.*

Art. R4127-33 ↔ *Le médecin doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.*

Art. R4127-34 ↔ *Le médecin doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veiller à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforcer d'en obtenir la bonne exécution.*

Art. R4127-35 ↔ *Le médecin doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille une information loyale, claire et appropriée sur son état, les investigations et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension.*

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

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

Art. R4127-36 ↔ *Le consentement de la personne examinée ou soignée doit être recherché dans tous les cas.*

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

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

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

Art. R4127-37 ↔ *I.-En toutes circonstances, le médecin doit s'efforcer de soulager les souffrances du malade par des moyens appropriés à son état et l'assister moralement. Il doit s'abstenir de toute obstination déraisonnable dans les investigations ou la thérapeutique et peut renoncer à entreprendre ou poursuivre des traitements qui apparaissent inutiles, disproportionnés ou qui n'ont d'autre objet ou effet que le maintien artificiel de la vie. II.-Dans les cas*

prévus au cinquième alinéa de l'article L. 1111-4 et au premier alinéa de l'article L. 1111-13, la décision de limiter ou d'arrêter les traitements dispensés ne peut être prise sans qu'ait été préalablement mise en œuvre une procédure collégiale. Le médecin peut engager la procédure collégiale de sa propre initiative. Il est tenu de le faire au vu des directives anticipées du patient présentées par l'un des détenteurs de celles-ci mentionnés à l'article R. 1111-19 ou à la demande de la personne de confiance, de la famille ou, à défaut, de l'un des proches. Les détenteurs des directives anticipées du patient, la personne de confiance, la famille ou, le cas échéant, l'un des proches sont informés, dès qu'elle a été prise, de la décision de mettre en œuvre la procédure collégiale : La décision de limitation ou d'arrêt de traitement est prise par le médecin en charge du patient, après concertation avec l'équipe de soins si elle existe et sur l'avis motivé d'au moins un médecin, appelé en qualité de consultant. Il ne doit exister aucun lien de nature hiérarchique entre le médecin en charge du patient et le consultant. L'avis motivé d'un deuxième consultant est demandé par ces médecins si l'un d'eux l'estime utile. La décision de limitation ou d'arrêt de traitement prend en compte les souhaits que le patient aurait antérieurement exprimés, en particulier dans des directives anticipées, s'il en a rédigé, l'avis de la personne de confiance qu'il aurait désignée ainsi que celui de la famille ou, à défaut, celui d'un de ses proches. Lorsque la décision de limitation ou d'arrêt de traitement concerne un mineur ou un majeur protégé, le médecin recueille en outre, selon les cas, l'avis des titulaires de l'autorité parentale ou du tuteur, hormis les situations où l'urgence rend impossible cette consultation. La décision de limitation ou d'arrêt de traitement est motivée. Les avis recueillis, la nature et le sens des concertations qui ont eu lieu au sein de l'équipe de soins ainsi que les motifs de la décision sont inscrits dans le dossier du patient. La personne de confiance, si elle a été désignée, la famille ou, à défaut, l'un des proches du patient sont informés de la nature et des motifs de la décision de limitation ou d'arrêt de traitement. III.-Lorsqu'une limitation ou un arrêt de traitement a été décidé en application de l'article L. 1110-5 et des articles L. 1111-4 ou L. 1111-13, dans les conditions prévues aux I et II du présent article, le médecin, même si la souffrance du patient ne peut pas être évaluée du fait de son état cérébral, met en œuvre les traitements, notamment antalgiques et sédatifs, permettant d'accompagner la personne selon les principes et dans les conditions énoncés à l'article R. 4127-38. Il veille également à ce que l'entourage du patient soit informé de la situation et reçoive le soutien nécessaire.

Art. R4127-38 → Le médecin doit accompagner le mourant jusqu'à ses derniers moments, assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarder la dignité du malade et reconforter son entourage. Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.

Art. R4127-39 → Les médecins ne peuvent proposer aux malades ou à leur entourage comme salutaire ou sans danger un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.

Toute pratique de charlatanisme est interdite.

Art. R4127-40 → Le médecin doit s'interdire, dans les investigations et interventions qu'il pratique comme dans les thérapeutiques qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié.

Art. R4127-41 → Aucune intervention mutilante ne peut être pratiquée sans motif médical très sérieux et, sauf urgence ou impossibilité, sans information de l'intéressé et sans son consentement.

Art. R4127-42 → Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, un médecin appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé doit s'efforcer de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement.

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

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

Art. R4127-43 → Le médecin doit être le défenseur de l'enfant lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage.

Art. R4127-44 → Lorsqu'un médecin discerne qu'une personne auprès de laquelle il est appelé est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour la protéger en faisant preuve de prudence et de circonspection.

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

Art. R4127-45 → Indépendamment du dossier de suivi médical prévu par la loi, le médecin doit tenir pour chaque patient une fiche d'observation qui lui est personnelle ; cette fiche est confidentielle et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques.

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

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

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

Art. R4127-46 ↗ *Lorsque la loi prévoit qu'un patient peut avoir accès à son dossier par l'intermédiaire d'un médecin, celui-ci doit remplir cette mission d'intermédiaire en tenant compte des seuls intérêts du patient et se récuser si les siens sont en jeu.*

Art. R4127-47 ↗ *Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins aux malades doit être assurée.*

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

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

Art. R4127-48 ↗ *Le médecin ne peut pas abandonner ses malades en cas de danger public, sauf sur ordre formel donné par une autorité qualifiée, conformément à la loi.*

Art. R4127-49 ↗ *Le médecin appelé à donner ses soins dans une famille ou une collectivité doit tout mettre en oeuvre pour obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie.*

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

Art. R4127-50 ↗ *Le médecin doit, sans céder à aucune demande abusive, faciliter l'obtention par le patient des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit.*

A cette fin, il est autorisé, sauf opposition du patient, à communiquer au médecin-conseil nommé désigné de l'organisme de sécurité sociale dont il dépend, ou à un autre médecin relevant d'un organisme public décidant de l'attribution d'avantages sociaux, les renseignements médicaux strictement indispensables.

Art. R4127-51 ↗ *Le médecin ne doit pas s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires de famille ni dans la vie privée de ses patients.*

Art. R4127-52 ↗ *Le médecin qui aura traité une personne pendant la maladie dont elle est décédée ne pourra profiter des dispositions entre vifs et testamentaires faites par celle-ci en sa faveur pendant le cours de cette maladie que dans les cas et conditions prévus par la loi.*

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

Art. R4127-53 ↗ *Les honoraires du médecin doivent être déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières.*

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

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

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

Art. R4127-54 ↗ *Lorsque plusieurs médecins collaborent pour un examen ou un traitement, leurs notes d'honoraires doivent être personnelles et distinctes.*

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

Art. R4127-55 ↗ *Le forfait pour l'efficacité d'un traitement et la demande d'une provision sont interdits en toute circonstance.*

Sous-section 3 : Rapports des médecins entre eux et avec les membres des autres professions de santé.

Art. R4127-56 ↗ *Les médecins doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité.*

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

Les médecins se doivent assistance dans l'adversité.

[Art. R4127-57](#) ↗ Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle est interdit.

[Art. R4127-58](#) ↗ Le médecin consulté par un malade soigné par un de ses confrères doit respecter :
- l'intérêt du malade en traitant notamment toute situation d'urgence ;
- le libre choix du malade qui désire s'adresser à un autre médecin.

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

[Art. R4127-59](#) ↗ Le médecin appelé d'urgence auprès d'un malade doit, si celui-ci doit être revu par son médecin traitant ou un autre médecin, rédiger à l'intention de son confrère un compte rendu de son intervention et de ses prescriptions qu'il remet au malade ou adresse directement à son confrère en informant le malade.
Il en conserve le double.

[Art. R4127-60](#) ↗ Le médecin doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepter celle qui est demandée par le malade ou son entourage.

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

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

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

[Art. R4127-61](#) ↗ Quand les avis du consultant et du médecin traitant diffèrent profondément, à la suite d'une consultation, le malade doit en être informé. Le médecin traitant est libre de cesser ses soins si l'avis du consultant prévaut auprès du malade ou de son entourage.

[Art. R4127-62](#) ↗ Le consultant ne doit pas de sa propre initiative, au cours de la maladie ayant motivé la consultation, convoquer ou réexaminer, sauf urgence, le malade sans en informer le médecin traitant.

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

[Art. R4127-63](#) ↗ Sans préjudice des dispositions applicables aux établissements publics de santé et aux établissements privés participant au service public hospitalier, le médecin qui prend en charge un malade à l'occasion d'une hospitalisation doit en aviser le praticien désigné par le malade ou son entourage. Il doit le tenir informé des décisions essentielles auxquelles ce praticien sera associé dans toute la mesure du possible.

[Art. R4127-64](#) ↗ Lorsque plusieurs médecins collaborent à l'examen ou au traitement d'un malade, ils doivent se tenir mutuellement informés ; chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du malade.

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

[Art. R4127-65](#) ↗ Un médecin ne peut se faire remplacer dans son exercice que temporairement et par un confrère inscrit au tableau de l'ordre ou par un étudiant remplissant les conditions prévues par l'article L. 4131-2.

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

Le remplacement est personnel.

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

[Art. R4127-66](#) ↗ Le remplacement terminé, le remplaçant doit cesser toute activité s'y rapportant et transmettre les informations nécessaires à la continuité des soins.

[Art. R4127-67](#) ↗ Sont interdites au médecin toutes pratiques tendant à abaisser, dans un but de concurrence, le montant de ses honoraires.

Il est libre de donner gratuitement ses soins.

[Art. R4127-68](#) ↗ Dans l'intérêt des malades, les médecins doivent entretenir de bons rapports avec les membres des professions de santé. Ils doivent respecter l'indépendance professionnelle de ceux-ci et le libre choix du patient.

Sous-section 4 : Exercice de la profession

Art. R4127-69 → L'exercice de la médecine est personnel ; chaque médecin est responsable de ses décisions et de ses actes.

Art. R4127-70 → Tout médecin est, en principe habilité à pratiquer tous les actes de diagnostic, de prévention et de traitement. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni formuler des prescriptions dans des domaines qui dépassent ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.

Art. R4127-71 → Le médecin doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats pour permettre le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique ou de la population qu'il prend en charge. Il doit notamment veiller à la stérilisation et à la décontamination des dispositifs médicaux, qu'il utilise, et à l'élimination des déchets médicaux selon les procédures réglementaires.

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

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

Art. R4127-72 → Le médecin doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

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

Art. R4127-73 → Le médecin doit protéger contre toute indiscrétion les documents médicaux, concernant les personnes qu'il a soignées ou examinées, quels que soient le contenu et le support de ces documents.

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

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

Art. R4127-74 → L'exercice de la médecine foraine est interdit ; toutefois, des dérogations peuvent être accordées par le conseil départemental de l'ordre dans l'intérêt de la santé publique.

Art. R4127-75 → Conformément à l'article L. 4163-5, il est interdit d'exercer la médecine sous un pseudonyme.

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

Art. R4127-76 → L'exercice de la médecine comporte normalement l'établissement par le médecin, conformément aux constatations médicales qu'il est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires.

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

Art. R4127-77 → Il est du devoir du médecin de participer à la permanence des soins dans le cadre des lois et des règlements qui l'organisent.

Art. R4127-78 → Lorsqu'il participe à un service de garde, d'urgences ou d'astreinte, le médecin doit prendre toutes dispositions pour être joint au plus vite.

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

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

Art. R4127-79 → Les seules indications qu'un médecin est autorisé à mentionner sur ses feuilles d'ordonnances sont :

- 1° Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;
- 2° Si le médecin exerce en association ou en société, les noms des médecins associés ;
- 3° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;
- 4° La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification établi par l'ordre et approuvé par le ministre chargé de la santé ;
- 5° Ses diplômes, titres et fonctions lorsqu'ils ont été reconnus par le Conseil national de l'ordre ;
- 6° La mention de l'adhésion à une société agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 ;

7° Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française.

Art. R4127-80 → Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer dans les annuaires à usage du public, quel qu'en soit le support, sont :

- 1° Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;
- 2° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;
- 3° La qualification qui lui aura été reconnue conformément au règlement de qualification, les diplômes d'études spécialisées complémentaires et les capacités dont il est titulaire.

Art. R4127-81 → Les seules indications qu'un médecin est autorisé à faire figurer sur une plaque à son lieu d'exercice sont ses nom, prénoms, numéro de téléphone, jours et heures de consultations, situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie, diplômes, titres et qualifications reconnus conformément aux 4° et 5° de l'article R. 4127-79.

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

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

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

Art. R4127-82 → Lors de son installation ou d'une modification de son exercice, le médecin peut faire paraître dans la presse une annonce sans caractère publicitaire dont le texte et les modalités de publication doivent être préalablement communiqués au conseil départemental de l'ordre.

Art. R4127-83 → Conformément à l'article L. 4113-9, l'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant au droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.

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

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

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

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

Art. R4127-84 → L'exercice habituel de la médecine, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une administration de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public doit faire l'objet d'un contrat écrit, hormis les cas où le médecin a la qualité d'agent titulaire de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public ainsi que les cas où il est régi par des dispositions législatives ou réglementaires qui ne prévoient pas la conclusion d'un contrat.

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

Art. R4127-85 → Le lieu habituel d'exercice d'un médecin est celui de la résidence professionnelle au titre de laquelle il est inscrit sur le tableau du conseil départemental, conformément à l'article L. 4112-1.

Dans l'intérêt de la population, un médecin peut exercer son activité professionnelle sur un ou plusieurs sites distincts de sa résidence professionnelle habituelle :

- lorsqu'il existe dans le secteur géographique considéré une carence ou une insuffisance de l'offre de soins préjudiciable aux besoins des patients ou à la permanence des soins ;
- ou lorsque les investigations et les soins qu'il entreprend nécessitent un environnement adapté, l'utilisation d'équipements particuliers, la mise en oeuvre de techniques spécifiques ou la coordination de différents intervenants.

Le médecin doit prendre toutes dispositions et en justifier pour que soient assurées sur tous ces sites d'exercice la réponse aux urgences, la qualité, la sécurité et la continuité des soins.

La demande d'ouverture d'un lieu d'exercice distinct est adressée au conseil départemental dans le ressort duquel se situe l'activité envisagée. Elle doit être accompagnée de toutes informations utiles sur les conditions d'exercice. Si celles-ci sont insuffisantes, le conseil départemental doit demander des précisions complémentaires.

Le conseil départemental au tableau duquel le médecin est inscrit est informé de la demande lorsque celle-ci concerne un site situé dans un autre département.

Le silence gardé par le conseil départemental sollicité vaut autorisation implicite à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande ou de la réponse au supplément d'information demandé.

L'autorisation est personnelle et incessible. Il peut y être mis fin si les conditions fixées aux alinéas précédents ne sont plus réunies.

Les recours contentieux contre les décisions de refus, de retrait ou d'abrogation d'autorisation ainsi que ceux dirigés contre les décisions explicites ou implicites d'autorisation ne sont recevables qu'à la condition d'avoir été précédés d'un recours administratif devant le Conseil national de l'ordre.

Art. R4127-86 → *Un médecin ou un étudiant qui a remplacé un de ses confrères pendant trois mois, consécutifs ou non, ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où il puisse entrer en concurrence directe avec le médecin remplacé et avec les médecins, qui, le cas échéant, exercent en association avec ce dernier, à moins qu'il n'y ait entre les intéressés un accord qui doit être notifié au conseil départemental.*

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

Art. R4127-87 → *Le médecin peut s'attacher le concours d'un médecin collaborateur libéral, dans les conditions prévues par l'article 18 de la loi n° 2005-882 du 2 août 2005 en faveur des petites et moyennes entreprises.*

Chacun d'entre eux exerce son activité en toute indépendance, sans lien de subordination, et dans le respect des règles de la profession, notamment le libre choix du médecin par les patients et l'interdiction du compéage.

Nota : Décret 2006-1585 du 13 décembre 2006 art. 2 : L'interdiction du salariat prévue au premier alinéa de l'article R. 4127-87 du code de la santé publique, dans sa rédaction antérieure à la publication du présent décret, reste en vigueur pendant un délai de six mois à compter de cette publication.

Art. R4127-88 → *Le médecin peut, sur autorisation, être assisté dans son exercice par un autre médecin lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, en cas d'afflux exceptionnel de population, ou lorsque, momentanément, son état de santé le justifie.*

L'autorisation est accordée par le conseil départemental pour une durée de trois mois, renouvelable.

Le silence gardé pendant deux mois par le conseil départemental sur la demande d'autorisation ou de renouvellement vaut décision d'acceptation.

Le médecin peut également s'adjoindre le concours d'un étudiant en médecine, dans les conditions prévues à l'article L. 4131-2 du Code de la santé publique.

Art. R4127-89 → *Il est interdit à un médecin de faire gérer son cabinet par un confrère.*

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

Art. R4127-90 → *Un médecin ne doit pas s'installer dans un immeuble où exerce un confrère de même discipline sans l'accord de celui-ci ou sans l'autorisation du conseil départemental de l'ordre. Cette autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public.*

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

Art. R4127-91 → *Toute association ou société entre médecins en vue de l'exercice de la profession doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.*

Il en est de même dans les cas prévus aux articles R. 4127-65, R. 4127-87, R. 4127-88 du présent code de déontologie, ainsi qu'en cas d'emploi d'un médecin par un confrère dans les conditions prévues par l'article R. 4127-95.

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

Toute convention ou contrat de société ayant un objet professionnel entre un ou plusieurs médecins, d'une part, et un ou plusieurs membres des professions de santé, d'autre part, doit être communiqué au conseil départemental de

l'ordre des médecins. Celui-ci le transmet avec son avis au conseil national, qui examine si le contrat est compatible avec les lois en vigueur, avec le code de déontologie et notamment avec l'indépendance des médecins.

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

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

Art. R4127-92 → *Un médecin ne peut accepter que dans le contrat qui le lie à l'établissement de santé où il est appelé à exercer figure une clause qui, en faisant dépendre sa rémunération ou la durée de son engagement de critères liés à la rentabilité de l'établissement, aurait pour conséquence de porter atteinte à l'indépendance de ses décisions ou à la qualité de ses soins.*

Art. R4127-93 → *Dans les cabinets regroupant plusieurs praticiens exerçant en commun, quel qu'en soit le statut juridique, l'exercice de la médecine doit rester personnel. Chaque praticien garde son indépendance professionnelle. Le libre choix du médecin par le malade doit être respecté.*

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

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

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

Art. R4127-94 → *Dans les associations de médecins et les cabinets de groupe, tout versement, acceptation ou partage de sommes d'argent entre praticiens est interdit, sauf si les médecins associés pratiquent tous la médecine générale, ou s'ils sont tous spécialistes de la même discipline, et sous réserve des dispositions particulières relatives aux sociétés civiles professionnelles et aux sociétés d'exercice libéral.*

Art. R4127-95 → *Le fait pour un médecin d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à un autre médecin, une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels et en particulier à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions.*

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

Art. R4127-96 → *Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers médicaux sont conservés sous la responsabilité du médecin qui les a établis.*

Art. R4127-97 → *Un médecin salarié ne peut, en aucun cas, accepter une rémunération fondée sur des normes de productivité, de rendement horaire ou toute autre disposition qui aurait pour conséquence une limitation ou un abandon de son indépendance ou une atteinte à la qualité des soins.*

Art. R4127-98 → *Les médecins qui exercent dans un service privé ou public de soins ou de prévention ne peuvent user de leur fonction pour accroître leur clientèle.*

Art. R4127-99 → *Sauf cas d'urgence ou prévu par la loi, un médecin qui assure un service de médecine préventive pour le compte d'une collectivité n'a pas le droit d'y donner des soins curatifs.*

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

Art. R4127-100 → *Un médecin exerçant la médecine de contrôle ne peut être à la fois médecin de prévention ou, sauf urgence, médecin traitant d'une même personne.*

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

Art. R4127-101 → *Lorsqu'il est investi de sa mission, le médecin de contrôle doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code de déontologie.*

Art. R4127-102 → *Le médecin de contrôle doit informer la personne qu'il va examiner de sa mission et du cadre juridique où elle s'exerce et s'y limiter.*

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

Il doit être parfaitement objectif dans ses conclusions.

Art. R4127-103 ↗ *Sauf dispositions contraires prévues par la loi, le médecin chargé du contrôle ne doit pas s'immiscer dans le traitement ni le modifier. Si à l'occasion d'un examen, il se trouve en désaccord avec le médecin traitant sur le diagnostic, le pronostic ou s'il lui apparaît qu'un élément important et utile à la conduite du traitement semble avoir échappé à son confrère, il doit le lui signaler personnellement. En cas de difficultés à ce sujet, il peut en faire part au conseil départemental de l'ordre.*

Art. R4127-104 ↗ *Le médecin chargé du contrôle est tenu au secret envers l'administration ou l'organisme qui fait appel à ses services. Il ne peut et ne doit lui fournir que ses conclusions sur le plan administratif, sans indiquer les raisons d'ordre médical qui les motivent.*

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

Art. R4127-105 ↗ *Nul ne peut être à la fois médecin expert et médecin traitant d'un même malade.*

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

Art. R4127-106 ↗ *Lorsqu'il est investi d'une mission, le médecin expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à la technique proprement médicale, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code de déontologie.*

Art. R4127-107 ↗ *Le médecin expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer la personne qu'il doit examiner de sa mission et du cadre juridique dans lequel son avis est demandé.*

Art. R4127-108 ↗ *Dans la rédaction de son rapport, le médecin expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise.*

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

Sous-section 5 : Dispositions diverses.

Art. R4127-109 ↗ *Tout médecin, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le conseil départemental de l'ordre qu'il a eu connaissance du présent code de déontologie et s'engager sous serment et par écrit à le respecter.*

Art. R4127-110 ↗ *Toute déclaration volontairement inexacte ou incomplète faite au conseil de l'ordre par un médecin peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.*

Art. R4127-111 ↗ *Tout médecin qui modifie ses conditions d'exercice ou cesse d'exercer est tenu d'en avertir le conseil départemental. Celui-ci prend acte de ces modifications et en informe le conseil national.*

Art. R4127-112 ↗ *Toutes les décisions prises par l'ordre des médecins en application du présent code de déontologie doivent être motivées.*

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

Section 2 : Code de déontologie des chirurgiens-dentistes

Sous-section 1 : Devoirs généraux des chirurgiens-dentistes.

Art. R4127-201 ↗ *Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent à tout chirurgien-dentiste inscrit au tableau de l'ordre, à tout chirurgien-dentiste exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L. 4112-7 ou par une convention internationale, quelle que soit la forme d'exercice de la profession. Elles s'appliquent également aux étudiants en chirurgie dentaire mentionnés à l'article L. 4141-4. Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre.*

Art. R4127-202 ↗ *Le chirurgien-dentiste, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.*

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

Art. R4127-203 ↗ *Tout chirurgien-dentiste doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.*

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

Art. R4127-204 ↗ *Le chirurgien-dentiste ne doit en aucun cas exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes dispensés ainsi que la sécurité des patients. Il doit notamment prendre, et faire prendre par ses adjoints ou assistants, toutes dispositions propres à éviter la transmission de quelque pathologie que ce soit.*

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

Art. R4127-205 ↗ *Hors le seul cas de force majeure, tout chirurgien-dentiste doit porter secours d'extrême urgence à un patient en danger immédiat si d'autres soins ne peuvent lui être assurés.*

Art. R4127-206 ↗ *Le secret professionnel s'impose à tout chirurgien-dentiste, sauf dérogations prévues par la loi. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du chirurgien-dentiste dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.*

Art. R4127-207 ↗ *Le chirurgien-dentiste doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.*

Art. R4127-208 ↗ *En vue de respecter le secret professionnel, tout chirurgien-dentiste doit veiller à la protection contre toute indiscretion des fiches cliniques, des documents et des supports informatiques qu'il peut détenir ou utiliser concernant des patients.*

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

Art. R4127-209 ↗ *Le chirurgien-dentiste ne peut aliéner son indépendance professionnelle de quelque façon et sous quelque forme que ce soit.*

Art. R4127-210 ↗ *Les principes ci-après énoncés, traditionnels dans la pratique de l'art dentaire, s'imposent à tout chirurgien-dentiste, sauf dans les cas où leur observation serait incompatible avec une prescription législative ou réglementaire, ou serait de nature à compromettre le fonctionnement rationnel et le développement normal des services ou institutions de médecine sociale.*

Ces principes sont :

Libre choix du chirurgien-dentiste par le patient ;

Liberté des prescriptions du chirurgien-dentiste ;

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

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

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

Art. R4127-211 ↗ *Le chirurgien-dentiste doit soigner avec la même conscience tous ses patients, quels que soient leur origine, leurs moeurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminées, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard.*

Art. R4127-212 ↗ *Le chirurgien-dentiste ne doit pas abandonner ses patients en cas de danger public, si ce n'est sur ordre formel et donné par écrit des autorités qualifiées.*

Art. R4127-213 ↗ *Il est interdit d'établir un rapport tendancieux ou de délivrer un certificat de complaisance.*

Art. R4127-214 ↗ *Le chirurgien-dentiste a le devoir d'entretenir et de perfectionner ses connaissances, notamment en participant à des actions de formation continue.*

Art. R4127-215 ↗ *La profession dentaire ne doit pas être pratiquée comme un commerce.*

Sont notamment interdits :

- 1° L'exercice de la profession dans un local auquel l'aménagement ou la signalisation donne une apparence commerciale ;
- 2° Toute installation dans un ensemble immobilier à caractère exclusivement commercial ;
- 3° Tous procédés directs ou indirects de publicité ;
- 4° Les manifestations spectaculaires touchant à l'art dentaire et n'ayant pas exclusivement un but scientifique ou éducatif.

Art. R4127-216 ↔ Les seules indications que le chirurgien-dentiste est autorisé à mentionner sur ses imprimés professionnels, notamment ses feuilles d'ordonnances, notes d'honoraires et cartes professionnelles, sont : 1° Ses nom, prénoms, adresses postale et électronique, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation et ses numéros de comptes bancaires ;

2° Sa qualité et sa spécialité ;

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

4° Les distinctions honorifiques reconnues par la République française ;

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

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

7° S'il exerce en société civile professionnelle ou en société d'exercice libéral, les noms des chirurgiens-dentistes associés et, en ce qui concerne les sociétés d'exercice libéral, les mentions prévues à l'article R. 4113-2 et le numéro d'inscription au registre du commerce et des sociétés.

Art. R4127-217 ↔ Les seules indications qu'un chirurgien-dentiste est autorisé à faire figurer dans un annuaire sont : 1° Ses nom, prénoms, adresses postale et électronique, numéros de téléphone et de télécopie, jours et heures de consultation ;

2° Sa spécialité.

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

Art. R4127-218 ↔ Les seules indications qu'un chirurgien-dentiste est autorisé à faire figurer sur une plaque professionnelle à la porte de son immeuble ou de son cabinet sont ses nom, prénoms, sa qualité, sa spécialité et les diplômes, titres ou fonctions reconnus par le Conseil national de l'ordre. Il peut y ajouter l'origine de son diplôme, les jours et heures de consultation ainsi que l'étage et le numéro de téléphone. Les praticiens qui ne sont pas titulaires du diplôme d'Etat français doivent ajouter les mentions d'origine prévues par l'article L. 4111-5. Ces indications doivent être présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession.

Art. R4127-219 ↔ Les communiqués concernant l'installation ou la cessation d'activité du praticien, l'ouverture, la fermeture ou le transfert de cabinets ainsi que, dans le cadre d'un exercice en société, l'intégration ou le retrait d'un associé sont soumis à l'agrément préalable du conseil départemental de l'ordre, qui vérifie leur rédaction et leur présentation et fixe le nombre maximal de parutions auquel un communiqué peut donner lieu.

Art. R4127-220 ↔ Sont interdits l'usurpation de titres, l'usage de titres non autorisés par le conseil national ainsi que tous les procédés destinés à tromper le public sur la valeur de ces titres, notamment par l'emploi d'abréviations non autorisées.

Art. R4127-221 ↔ Sont interdits :

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

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

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

4° Toute commission à quelque personne que ce soit.

Art. R4127-222 ↔ Est interdite toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine et de l'art dentaire.

Art. R4127-223 ↔ Il est interdit au chirurgien-dentiste de donner des consultations même à titre gratuit dans tous locaux commerciaux ou artisanaux où sont exposés ou mis en vente des médicaments, produits ou appareils qui peuvent être prescrits ou délivrés par un chirurgien-dentiste ou par un médecin ainsi que dans les dépendances desdits locaux.

Art. R4127-224 ↔ Tout compérage entre chirurgien-dentiste et médecin, pharmacien, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes, même étrangères à la médecine, est interdit.

Art. R4127-225 ↔ *Le chirurgien-dentiste doit éviter dans ses écrits, propos ou conférences toute atteinte à l'honneur de la profession ou de ses membres. Sont également interdites toute publicité, toute réclame personnelle ou intéressant un tiers ou une firme quelconque.*

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

Art. R4127-226 ↔ *Divulguer prématurément dans le public médical et dentaire en vue d'une application immédiate un procédé de diagnostic ou de traitement nouveau insuffisamment éprouvé constitue de la part du praticien une imprudence répréhensible s'il n'a pas pris le soin de mettre ce public en garde contre les dangers éventuels du procédé.*

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

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

Art. R4127-227 ↔ *Il est interdit au chirurgien-dentiste d'exercer tout autre métier ou profession susceptible de lui permettre d'accroître ses revenus par ses prescriptions ou ses conseils d'ordre professionnel.*

Art. R4127-228 ↔ *Il est interdit au chirurgien-dentiste qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.*

Art. R4127-229 ↔ *L'exercice de l'art dentaire comporte normalement l'établissement par le chirurgien-dentiste, conformément aux constatations qu'il est en mesure de faire dans l'exercice de son art, des certificats, attestations ou documents dont la production est prescrite par la réglementation en vigueur.*

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

Art. R4127-230 ↔ *Les prescriptions, certificats et attestations sont rédigés par le chirurgien-dentiste en langue française ; une traduction dans la langue du patient peut être remise à celui-ci.*

Art. R4127-231 ↔ *Il est du devoir du chirurgien-dentiste de prendre toutes précautions nécessaires pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'il est appelé à utiliser dans l'exercice de son art.*

Sous-section 2 : Devoirs des chirurgiens-dentistes envers les malades.

Art. R4127-232 ↔ *Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, le chirurgien-dentiste a toujours le droit de refuser ses soins pour des raisons personnelles ou professionnelles, à condition :*

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

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

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

Art. R4127-233 ↔ *Le chirurgien-dentiste qui a accepté de donner des soins à un patient s'oblige :*

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

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

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

Art. R4127-234 ↔ *Le chirurgien-dentiste doit mettre son patient en mesure d'obtenir les avantages sociaux auxquels son état lui donne droit, sans céder à aucune demande abusive.*

Art. R4127-235 ↔ *Lorsqu'un chirurgien-dentiste discerne, dans le cadre de son exercice, qu'un mineur paraît être victime de sévices ou de privations, il doit, en faisant preuve de prudence et de circonspection, mettre en oeuvre les moyens les plus adéquats pour le protéger et, le cas échéant, alerter les autorités compétentes s'il s'agit d'un mineur de quinze ans, conformément aux dispositions du Code pénal relatives au secret professionnel.*

Art. R4127-236 ↔ *Le consentement de la personne examinée ou soignée est recherché dans tous les cas, dans les conditions définies aux articles L. 1111-2 et suivants. Lorsque le patient, en état d'exprimer sa volonté, refuse les investigations ou le traitement proposés, le chirurgien-dentiste doit respecter ce refus après l'avoir informé de ses conséquences. Lorsqu'il est impossible de recueillir en temps utile le consentement du représentant légal d'un mineur*

ou d'un majeur légalement protégé, le chirurgien-dentiste doit néanmoins, en cas d'urgence, donner les soins qu'il estime nécessaires.

Art. R4127-237 ↗ *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5 et hors les cas prévus à l'article R. 4127-236, le chirurgien-dentiste attaché à un établissement comportant le régime de l'internat doit, en présence d'une affection grave, faire avertir le représentant légal du patient et accepter ou provoquer, s'il le juge utile, la consultation du praticien désigné par le patient ou son représentant légal.*

Art. R4127-238 ↗ *Le chirurgien-dentiste est libre de ses prescriptions, qui seront celles qu'il estime les plus appropriées en la circonstance. Il doit limiter ses prescriptions et ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité et à l'efficacité des soins.*

Art. R4127-239 ↗ *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7 et pour des raisons légitimes que le chirurgien-dentiste apprécie en conscience, un patient peut être laissé dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave. Un pronostic fatal ne doit être révélé au patient qu'avec la plus grande circonspection mais les proches doivent généralement en être prévenus, à moins que le patient n'ait préalablement interdit cette révélation ou désigné le ou les tiers auxquels elle doit être faite.*

Art. R4127-240 ↗ *Le chirurgien-dentiste doit toujours déterminer le montant de ses honoraires avec tact et mesure. Les éléments d'appréciation sont, indépendamment de l'importance et de la difficulté des soins, la situation matérielle du patient, la notoriété du praticien et les circonstances particulières.*

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

Le chirurgien-dentiste n'est jamais en droit de refuser à son patient des explications sur le montant de ses honoraires. Il ne peut solliciter un acompte que lorsque l'importance des soins le justifie et en se conformant aux usages de la profession. Il ne peut refuser d'établir un reçu pour tout versement d'acompte.

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

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

Art. R4127-241 ↗ *La consultation entre le chirurgien-dentiste traitant et un médecin ou un autre chirurgien-dentiste justifie des honoraires distincts.*

Art. R4127-242 ↗ *La présence du chirurgien-dentiste traitant à une opération chirurgicale lui donne droit à des honoraires distincts mais au cas seulement où cette présence a été demandée ou acceptée par le patient ou sa famille.*

Art. R4127-243 ↗ *Tout partage d'honoraires, entre chirurgiens-dentistes et praticiens à quelque discipline médicale qu'ils appartiennent est formellement interdit.*

Chaque praticien doit demander ses honoraires personnels.

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

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

Art. R4127-244 ↗ *Le choix des assistants, aides opératoires ou anesthésistes ne peut être imposé au chirurgien-dentiste traitant.*

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

Sous-section 3 : Devoirs des chirurgiens-dentistes en matière de médecine sociale.

Art. R4127-245 ↗ *Il est du devoir de tout chirurgien-dentiste de prêter son concours aux mesures prises en vue d'assurer la permanence des soins et la protection de la santé. Sa participation au service de garde est obligatoire. Toutefois, des exemptions peuvent être accordées par le conseil départemental de l'ordre, compte tenu de l'âge, de l'état de santé et, éventuellement, de la spécialisation du praticien.*

Art. R4127-246 ↗ *L'existence d'un tiers garant tel qu'assurance publique ou privée, assistance, ne doit pas conduire le chirurgien-dentiste à déroger aux prescriptions de l'article R. 4127-238.*

Art. R4127-247 ↗ *L'exercice habituel de la profession dentaire, sous quelque forme que ce soit, au service d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution de droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.*

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

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

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

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

Art. R4127-248 ↔ *Les chirurgiens-dentistes sont tenus de communiquer au Conseil national de l'ordre par l'intermédiaire du conseil départemental les contrats intervenus entre eux et une administration publique ou une collectivité administrative. Les observations que le conseil national aurait à formuler sont adressées par lui au ministre dont dépend l'administration intéressée.*

Art. R4127-249 ↔ *En cas d'exercice salarié, la rémunération du chirurgien-dentiste ne peut être fondée sur des normes de productivité et de rendement qui seraient susceptibles de nuire à la qualité des soins et de porter atteinte à l'indépendance professionnelle du praticien.*

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

Art. R4127-250 ↔ *Sauf cas d'urgence, et sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires relatives aux services médicaux et sociaux du travail, tout chirurgien-dentiste qui pratique un service dentaire préventif pour le compte d'une collectivité n'a pas le droit d'y donner des soins curatifs. Il doit renvoyer la personne qu'il a reconnue malade au chirurgien-dentiste traitant ou, si le malade n'en a pas, lui laisser toute latitude d'en choisir un. Cette prescription s'applique également au chirurgien-dentiste qui assure une consultation publique de dépistage. Toutefois, il peut donner ses soins lorsqu'il s'agit :*

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

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

Art. R4127-251 ↔ *Il est interdit au chirurgien-dentiste qui, tout en exerçant sa profession, pratique l'art dentaire à titre préventif dans une collectivité ou fait une consultation publique de dépistage d'user de cette fonction pour augmenter sa clientèle particulière.*

Art. R4127-252 ↔ *Sauf cas d'urgence, nul ne peut être à la fois chirurgien-dentiste chargé d'une mission de contrôle et chirurgien-dentiste traitant à l'égard d'un même patient.*

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

Art. R4127-253 ↔ *Le chirurgien-dentiste exerçant un contrôle ne doit pas s'immiscer dans le traitement.*

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

Art. R4127-254 ↔ *Le chirurgien-dentiste exerçant un contrôle doit faire connaître au malade soumis à son contrôle qu'il l'examine en tant que chirurgien-dentiste contrôleur.*

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

Art. R4127-255 ↔ *Le chirurgien-dentiste chargé du contrôle est tenu au secret professionnel vis-à-vis de l'administration ou de l'organisme qui l'emploie.*

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

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

Art. R4127-256 ↔ *Nul ne peut être à la fois chirurgien-dentiste expert et chirurgien-dentiste traitant d'un même patient.*

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

Art. R4127-257 ↔ *Le chirurgien-dentiste expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer de sa mission la personne qu'il doit examiner.*

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

Art. R4127-258 ↔ *Lorsqu'il est investi de sa mission, le chirurgien-dentiste expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à l'art dentaire, sauf à provoquer la désignation d'un sapiteur.*

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

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

Sous-section 4 : Devoirs de confraternité.

Art. R4127-259 ↔ *Les chirurgiens-dentistes doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité.*

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

Art. R4127-260 ↔ *Il est interdit de s'attribuer abusivement, notamment dans une publication, le mérite d'une découverte scientifique.*

Art. R4127-261 ↔ *Les chirurgiens-dentistes se doivent toujours une assistance morale.*

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

Art. R4127-262 ↔ *Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle est interdit.*

Art. R4127-263 ↔ *Dans tous les cas où ils sont appelés à témoigner en matière disciplinaire, les chirurgiens-dentistes sont, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, tenus de révéler tous les faits utiles à l'instruction parvenus à leur connaissance.*

Art. R4127-264 ↔ *Le chirurgien-dentiste peut accueillir dans son cabinet, même en dehors de toute urgence, tous les patients relevant de son art quel que soit leur chirurgien-dentiste traitant.*

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

Art. R4127-265 ↔ *Lorsqu'un patient fait appel, en l'absence de son chirurgien-dentiste traitant, à un second chirurgien-dentiste, celui-ci peut assurer les soins nécessaires pendant cette absence. Il doit donner à son confrère, dès le retour de celui-ci, et en accord avec le patient, toutes informations qu'il juge utiles.*

Art. R4127-266 ↔ *Le chirurgien-dentiste doit en principe accepter de rencontrer en consultation tout autre chirurgien-dentiste ou médecin quand cette consultation lui est demandée par le patient ou sa famille.*

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

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

Art. R4127-267 ↔ *Le chirurgien-dentiste traitant et le consultant ont le devoir d'éviter soigneusement, au cours et à la suite d'une consultation, de se nuire mutuellement dans l'esprit du patient ou de sa famille.*

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

Art. R4127-268 ↔ *En cas de divergence de vue importante et irréductible au cours d'une consultation, le chirurgien-dentiste traitant est en droit de décliner toute responsabilité et de refuser d'appliquer le traitement préconisé par le consultant.*

Si ce traitement est accepté par le patient, le chirurgien-dentiste peut cesser ses soins.

Sous-section 5 : Exercice de la profession.

[Art. R4127-269](#) ↗ *Sous réserve de l'application des articles R. 4127-210, R. 4127-247, R. 4127-248 et R. 4127-276, tout chirurgien-dentiste doit, pour exercer à titre individuel ou en association de quelque type que ce soit, bénéficier, directement ou par l'intermédiaire d'une société d'exercice ou de moyens : 1° Du droit à la jouissance, en vertu de titres réguliers, d'un local professionnel, d'un mobilier meublant, d'un matériel technique suffisant pour recevoir et soigner les malades, et, en cas d'exécution des prothèses, d'un local distinct et d'un matériel appropriés ; 2° De la propriété des documents concernant tous renseignements personnels aux malades. Dans tous les cas doivent être assurées la qualité des soins, leur confidentialité et la sécurité des patients. L'installation des moyens techniques et l'élimination des déchets provenant de l'exercice de la profession doivent répondre aux règles en vigueur concernant l'hygiène. Il appartient au conseil départemental de contrôler si les conditions exigées pour l'exercice de l'activité professionnelle, par les dispositions des alinéas précédents, sont remplies.*

[Art. R4127-270](#) ↗ *Le lieu habituel d'exercice d'un chirurgien-dentiste est celui de la résidence professionnelle au titre de laquelle il est inscrit au tableau du conseil départemental, conformément à l'article L. 4112-1. Un chirurgien-dentiste exerçant à titre libéral peut exercer son activité professionnelle sur un ou plusieurs sites distincts de sa résidence professionnelle habituelle : -lorsqu'il existe dans le secteur géographique considéré une carence ou une insuffisance de l'offre de soins préjudiciable aux besoins des patients ou à la permanence des soins ; -ou lorsque les investigations et les soins qu'il entreprend nécessitent un environnement adapté, l'utilisation d'équipements particuliers, la mise en œuvre de techniques spécifiques ou la coordination de différents intervenants. Le chirurgien-dentiste prend toutes dispositions pour que soient assurées sur tous ces sites d'exercice la réponse aux urgences, la qualité, la sécurité et la continuité des soins. La demande d'ouverture d'un lieu d'exercice distinct est adressée au conseil départemental dans le ressort duquel se situe l'activité envisagée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle est accompagnée de toutes les informations utiles sur les conditions d'exercice. Si ces informations sont insuffisantes, le conseil départemental demande des précisions complémentaires. Le conseil départemental au tableau duquel le chirurgien-dentiste est inscrit est informé de la demande lorsque celle-ci concerne un site situé dans un autre département. L'autorisation est délivrée par le conseil départemental dans un délai de trois mois à compter de la date de réception du dossier de demande d'autorisation complet ou, sur recours, par le conseil national, qui statue dans les mêmes conditions. L'autorisation est personnelle et incessible. Il peut y être mis fin si la condition fixée au troisième alinéa n'est plus remplie. Les recours contentieux contre les décisions de refus ou d'abrogation d'autorisation ne sont recevables qu'à la condition d'avoir été précédés d'un recours administratif devant le Conseil national de l'ordre.*

[Art. R4127-271](#) ↗ *Toute activité professionnelle d'un praticien qui, en sus de son activité principale, exerce à titre complémentaire soit comme adjoint d'un confrère, soit au service d'une collectivité publique ou privée, notamment dans les services hospitaliers ou hospitalo-universitaires, soit comme gérant, est considérée comme un exercice annexe.*

Pour l'application du présent code de déontologie, l'exercice en cabinet secondaire est considéré comme un exercice annexe.

[Art. R4127-272](#) ↗ *Lorsqu'il exerce à titre libéral, le chirurgien-dentiste ne peut avoir que deux exercices, quelle qu'en soit la forme. Toutefois, le Conseil national de l'ordre peut accorder, après avis des conseils départementaux concernés, des dérogations dans des cas exceptionnels.*

Le remplacement n'est pas considéré comme un autre exercice au sens des présentes dispositions.

Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application des dispositions propres aux sociétés d'exercice de la profession, et notamment de celles des articles R. 4113-24 et R. 4113-74.

[Art. R4127-273](#) ↗ *Il est interdit à un chirurgien-dentiste de donner en gérance ou d'accepter la gérance d'un cabinet dentaire, sauf autorisation accordée dans des cas exceptionnels par le Conseil national de l'ordre après avis du conseil départemental intéressé.*

[Art. R4127-274](#) ↗ *L'exercice habituel de l'art dentaire hors d'une installation professionnelle fixe conforme aux dispositions définies par le présent code de déontologie est interdit. Toutefois, des dérogations peuvent être accordées dans l'intérêt de la santé publique par les conseils départementaux, notamment pour répondre à des actions de prévention, à des besoins d'urgence, ou encore à des besoins permanents de soins à domicile. Les conseils*

départementaux, en liaison avec les autorités compétentes, vérifient la conformité de ces interventions avec les principes généraux du présent code de déontologie.

Art. R4127-275 → Un chirurgien-dentiste qui cesse momentanément tout exercice professionnel ne peut se faire remplacer que par un praticien inscrit au tableau de l'ordre ou un étudiant en chirurgie-dentaire remplissant les conditions prévues par l'article L. 4141-4.

Le président du conseil départemental doit être immédiatement informé.

Tout remplacement effectué par un praticien ou un étudiant en chirurgie dentaire doit faire l'objet d'un contrat écrit conforme à un contrat type établi par le Conseil national de l'ordre.

A l'expiration du remplacement, tous les éléments utiles à la continuité des soins doivent être transmis au titulaire.

Art. R4127-276 → Le chirurgien-dentiste doit exercer personnellement sa profession dans son cabinet principal et, le cas échéant, sur tous les sites d'exercice autorisés en application des dispositions de l'article R. 4127-270. Le chirurgien-dentiste qui exerce à titre individuel peut s'attacher le concours soit d'un seul étudiant dans les conditions prévues à l'article L. 4141-4, soit d'un seul chirurgien-dentiste collaborateur. La collaboration peut être salariée ou libérale dans les conditions prévues par l'article 18 de la loi n° 2005-882 du 2 août 2005 en faveur des petites et moyennes entreprises. Les sociétés d'exercice, inscrites au tableau de l'ordre, peuvent s'attacher le concours d'un praticien ou d'un étudiant dans les mêmes conditions.

Art. R4127-276-1 → .-Le chirurgien-dentiste ou la société d'exercice peut, sur autorisation, s'attacher le concours d'autres collaborateurs, salariés ou libéraux, ou étudiants adjoints. Cette autorisation est donnée par le conseil départemental au tableau duquel le titulaire du cabinet ou la société est inscrit : 1° Lorsque les besoins de la santé publique l'exigent, pour une durée de trois ans ; 2° En cas d'afflux exceptionnel de population, pour une durée de trois mois ; 3° Lorsque l'état de santé du titulaire ou d'un associé exerçant le justifie, pour une durée de trois mois. Si le titulaire du cabinet ou la société souhaite s'attacher le concours de plus de deux praticiens ou étudiants adjoints, l'autorisation est donnée par le Conseil national de l'ordre, après avis du conseil départemental, dans les conditions et pour les durées prévues précédemment. Pour tout autre motif, l'autorisation est également donnée par le Conseil national de l'ordre, après avis du conseil départemental au tableau duquel le titulaire du cabinet ou la société est inscrit, pour une durée qu'il détermine compte tenu des situations particulières. L'autorisation est donnée à titre personnel au titulaire du cabinet ou à la société. Elle est renouvelable. Le silence gardé par le conseil départemental ou par le conseil national à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'autorisation ou de renouvellement vaut autorisation implicite.

Art. R4127-277 → Le chirurgien-dentiste ou l'étudiant en chirurgie dentaire qui a été remplaçant ou adjoint d'un chirurgien-dentiste pour une durée supérieure à trois mois consécutifs ne doit pas exercer avant l'expiration d'un délai de deux ans dans un poste où il puisse entrer en concurrence avec ce chirurgien-dentiste, sous réserve d'accord entre les parties contractantes ou, à défaut, d'autorisation du conseil départemental de l'ordre donnée en fonction des besoins de la santé publique.

Toute clause qui aurait pour objet d'imposer une telle interdiction lorsque le remplacement ou l'assistantat est inférieur à trois mois serait contraire à la déontologie.

Art. R4127-278 → Le chirurgien-dentiste ou toute société d'exercice en commun, quelle que soit sa forme, ne doit pas s'installer dans l'immeuble où exerce un confrère sans l'agrément de celui-ci ou, à défaut, sans l'autorisation du conseil départemental de l'ordre.

Il est interdit de s'installer à titre professionnel dans un local ou immeuble quitté par un confrère pendant les deux ans qui suivent son départ, sauf accord intervenu entre les deux praticiens intéressés ou, à défaut, autorisation du conseil départemental de l'ordre.

Les décisions du conseil départemental de l'ordre ne peuvent être motivées que par les besoins de la santé publique. Le silence gardé par le conseil départemental vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. R4127-279 → Il ne peut y avoir d'exercice conjoint de la profession sans contrat écrit soumis au conseil départemental de l'ordre et qui respecte l'indépendance professionnelle de chaque chirurgien-dentiste.

Les contrats ou avenants doivent être communiqués, conformément aux articles L. 4113-9 à L. 4113-12, au conseil départemental de l'ordre, qui vérifie leur conformité avec les principes du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses des contrats types établis par le Conseil national de l'ordre.

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

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

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

Art. R4127-280 ↔ *Le chirurgien-dentiste ou la société d'exercice qui cesse toute activité est tenu d'en avertir le conseil départemental. Celui-ci donne acte de sa décision et en informe le conseil national. Le chirurgien-dentiste ou la société est retiré du tableau sauf demande expresse d'y être maintenu. Le chirurgien-dentiste ou la société d'exercice qui modifie ses conditions d'exercice est tenu d'en avertir le conseil départemental. Celui-ci prend acte de ces modifications et en informe le conseil national.*

Art. R4127-281 ↔ *En cas de décès, à la demande des héritiers, le Conseil national de l'ordre peut autoriser un praticien à assurer le fonctionnement du cabinet dentaire, pour une durée qu'il détermine compte tenu des situations particulières.*

Les dispositions prévues à l'article R. 4127-277 seront applicables.

Sous-section 6 : Devoirs des chirurgiens-dentistes envers les membres des professions de santé.

Art. R4127-282 ↔ *Les chirurgiens-dentistes, dans leurs rapports professionnels avec les membres des autres professions médicales ou paramédicales, doivent respecter l'indépendance de ces derniers.*

Sous-section 7 : Dispositions diverses.

Art. R4127-283 ↔ *Toute décision prise par l'ordre des chirurgiens-dentistes en application du présent code de déontologie doit être motivée.*

Les décisions prises par les conseils départementaux peuvent être réformées ou annulées par le conseil national soit d'office, soit à la demande des intéressés. Cette demande doit être présentée devant le conseil national dans le délai de deux mois à compter de la date de notification de la décision. Cette notification doit reproduire les termes du présent article.

Art. R4127-284 ↔ *Tout chirurgien-dentiste, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le conseil départemental de l'ordre qu'il a pris connaissance du présent code de déontologie.*

Il doit informer le conseil départemental de toute modification survenant dans sa situation professionnelle.

Section 3 : Code de déontologie des sages-femmes

Sous-section 1 : Devoirs généraux des sages-femmes.

Art. R4127-301 ↔ *Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent aux sages-femmes inscrites au tableau de l'ordre ainsi qu'à toute sage-femme exécutant un acte professionnel dans les conditions prévues à l'article L. 4112-7.*

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

Art. R4127-302 ↔ *La sage-femme exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.*

Il est de son devoir de prêter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes pour la protection de la santé.

Art. R4127-303 ↔ *Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose à toute sage-femme dans les conditions établies par la loi.*

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

La sage-femme doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent dans son travail soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

La sage-femme doit veiller à la protection contre toute indiscrétion de ses dossiers médicaux et de tout autre document qu'elle peut détenir concernant ses patientes. Lorsqu'elle se sert de ses observations médicales pour des publications scientifiques, elle doit faire en sorte que l'identification des patientes ne soit pas possible.

Art. R4127-304 ↔ *La sage-femme a l'obligation d'entretenir et de perfectionner ses connaissances dans les conditions prévues par l'article L. 4153-1.*

Art. R4127-305 ↔ *La sage-femme doit traiter avec la même conscience toute patiente et tout nouveau-né quels que soient son origine, ses moeurs et sa situation de famille, son appartenance ou sa non-appartenance à une ethnie, une nation, une race ou une religion déterminées, son handicap ou son état de santé, sa réputation ou les sentiments qu'elle peut éprouver à son égard, et quel que soit le sexe de l'enfant.*

Art. R4127-306 ↔ *La sage-femme doit respecter le droit que possède toute personne de choisir librement son praticien, sage-femme ou médecin, ainsi que l'établissement où elle souhaite recevoir des soins ou accoucher ; elle doit faciliter l'exercice de ce droit.*

La volonté de la patiente doit être respectée dans toute la mesure du possible. Lorsque la patiente est hors d'état d'exprimer sa volonté, ses proches doivent être prévenus et informés, sauf urgence, impossibilité ou lorsque la sage-femme peut légitimement supposer que cette information irait à l'encontre des intérêts de la patiente ou de l'enfant.

Art. R4127-307 ↔ *La sage-femme ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.*

Art. R4127-308 ↔ *La sage-femme doit éviter dans ses écrits et par ses propos toute atteinte à l'honneur de la profession ou toute publicité intéressant un tiers, un produit ou une firme quelconque et, d'une manière générale, tout ce qui est incompatible avec la dignité individuelle et professionnelle d'une sage-femme.*

Elle doit également s'abstenir de fournir, même indirectement, tous renseignements susceptibles d'être utilisés aux fins ci-dessus.

Une sage-femme n'a pas le droit d'utiliser un pseudonyme pour l'exercice de sa profession ; si elle s'en sert pour des activités se rattachant à sa profession, elle est tenue d'en faire la déclaration au conseil départemental de l'ordre.

Art. R4127-309 ↔ *La sage-femme doit disposer au lieu de son exercice professionnel d'une installation convenable et de moyens techniques suffisants.*

En aucun cas, la sage-femme ne doit exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la sécurité et la qualité des soins et des actes médicaux.

Art. R4127-310 ↔ *La profession de sage-femme ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de réclame et de publicité sont interdits aux sages-femmes.*

Sont également interdites les manifestations spectaculaires touchant à la profession de sage-femme et n'ayant pas exclusivement un but scientifique ou éducatif.

Art. R4127-311 ↔ *Il est interdit aux sages-femmes de distribuer à des fins lucratives des remèdes, appareils ou tous autres produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé. Il leur est interdit de délivrer des médicaments non autorisés.*

Art. R4127-312 ↔ *La sage-femme est libre dans ses prescriptions dans les limites fixées par l'article L. 4151-4. Elle doit dans ses actes et ses prescriptions observer la plus stricte économie compatible avec l'efficacité des soins et l'intérêt de sa patiente.*

Art. R4127-313 ↔ *Dans l'exercice de sa profession, la sage-femme ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, effectuer des actes ou donner des soins, ni formuler des prescriptions dans les domaines qui débordent sa compétence professionnelle ou dépassent ses possibilités.*

Art. R4127-314 ↔ *La sage-femme doit s'interdire dans les investigations ou les actes qu'elle pratique comme dans les traitements qu'elle prescrit de faire courir à sa patiente ou à l'enfant un risque injustifié.*

La sage-femme ne peut proposer aux patientes ou à leur entourage, comme salutaires ou efficaces, des remèdes ou des procédés insuffisamment validés sur le plan scientifique.

Art. R4127-315 ↔ *Une sage-femme qui se trouve en présence d'une femme enceinte, d'une parturiente, d'une accouchée ou d'un nouveau-né en danger immédiat ou qui est informée d'un tel danger doit lui porter assistance ou s'assurer que les soins nécessaires sont donnés.*

Art. R4127-316 ↔ *Lorsqu'une sage-femme discerne qu'une femme auprès de laquelle elle est appelée ou son enfant est victime de sévices, elle doit mettre en oeuvre les moyens les plus adéquats pour les protéger.*

Art. R4127-317 ↔ *Une sage-femme sollicitée ou requise pour examiner une personne privée de liberté doit informer l'autorité judiciaire lorsqu'elle constate que cette personne ne reçoit pas les soins justifiés par son état ou a subi des sévices ou de mauvais traitements.*

Art. R4127-318 ↔ *I.-Pour l'exercice des compétences qui lui sont dévolues par l'article L. 4151-1, la sage-femme est autorisée à pratiquer notamment :*

- 1° *L'échographie dans le cadre de la surveillance de la grossesse ;*
- 2° *Le frottis cervico-vaginal au cours de la grossesse et lors de l'examen postnatal mentionné à l'article L. 2122-1 ;*
- 3° *L'amnioscopie de fin de grossesse ;*
- 4° *La surveillance électronique de l'état du fœtus et de la contraction utérine pendant la grossesse et au cours du travail ;*
- 5° *Le prélèvement de sang foetal par scarification cutanée et la mesure du pH du sang ;*
- 6° *L'oxymétrie du pouls foetal ;*
- 7° *L'anesthésie locale au cours de l'accouchement ;*
- 8° *L'épisiotomie, la réfection de l'épisiotomie non compliquée et la restauration immédiate des déchirures superficielles du périnée ;*
- 9° *La réanimation du nouveau-né dans l'attente du médecin ;*
- 10° *La délivrance artificielle et la révision utérine, à l'exclusion des cas d'utérus cicatriciels ; en cas de besoin, la demande d'anesthésie auprès du médecin anesthésiste-réanimateur peut être faite par la sage-femme ;*
- 11° *Le dépistage des troubles neuro-sensoriels du nouveau-né ;*
- 12° *La surveillance des dispositifs intra-utérins ;*
- 13° *La rééducation périnéo-sphinctérienne en cas de troubles consécutifs à un accouchement ;*
- 14° *Des actes d'acupuncture, sous réserve que la sage-femme possède un diplôme d'acupuncture délivré par une université de médecine et figurant sur une liste arrêtée par les ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur, ou un titre de formation équivalent l'autorisant à pratiquer ces actes dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.*

II.-La sage-femme est autorisée, au cours du travail, à effectuer la demande d'anesthésie loco-régionale auprès du médecin anesthésiste-réanimateur. Elle en informe le médecin gynécologue-obstétricien.

Sous réserve qu'un médecin puisse intervenir à tout moment, la sage-femme peut participer à la technique d'analgésie loco-régionale pratiquée lors de l'accouchement, à l'exclusion de la période d'expulsion. La première injection doit être réalisée par un médecin. La sage-femme ne peut pratiquer les injections suivantes que par la voie du dispositif mis en place par le médecin. Elle peut procéder au retrait de ce dispositif.

Art. R4127-319 ↔ *Sont interdits à la sage-femme :*

- 1° *Tout acte de nature à procurer à une patiente un avantage matériel injustifié ou illicite ;*
- 2° *Toute ristourne en argent ou en nature faite à une patiente ;*
- 3° *Toute commission à quelque personne que ce soit ;*
- 4° *L'acceptation d'une commission pour un acte médical quelconque, et notamment pour un examen, la prescription de médicaments ou appareils, ou l'orientation vers un établissement de soins ;*
- 5° *Tout versement ou acceptation clandestins d'argent entre praticiens.*

Art. R4127-320 ↔ *Est interdite à la sage-femme toute facilité accordée à quiconque se livre à l'exercice illégal de la médecine ou de la profession de sage-femme.*

Art. R4127-321 ↔ *Toute entente en vue de léser une tierce personne est interdite entre sages-femmes et médecins, pharmaciens, auxiliaires médicaux ou toutes autres personnes, même étrangères à la médecine.*

Il est interdit à une sage-femme de donner des consultations dans des locaux commerciaux, sauf dérogation accordée par le conseil départemental de l'ordre, ainsi que dans tout local où sont mis en vente des médicaments, des produits ou des appareils que cette sage-femme prescrit ou utilise et dans les dépendances desdits locaux.

Art. R4127-322 ↔ *Toute sage-femme doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.*

Une sage-femme ne peut exercer une autre activité que si un tel cumul est compatible avec la dignité professionnelle ou n'est pas interdit par la réglementation en vigueur.

Il est interdit à la sage-femme d'exercer une autre profession qui lui permette de retirer un profit de ses prescriptions ou de conseils ayant un caractère professionnel.

Art. R4127-323 ↔ *Il est interdit à toute sage-femme qui remplit un mandat politique ou électif ou une fonction administrative d'en user à des fins professionnelles pour accroître sa clientèle.*

Art. R4127-324 ↔ *La sage-femme peut participer, sous la direction d'un médecin, au traitement de toute patiente présentant une affection gynécologique.*

Conformément aux dispositions des articles L. 2212-8 et L. 2213-2, aucune sage-femme n'est tenue de concourir à une interruption volontaire de grossesse.

Sous-section 2 : Devoirs envers les patientes et les nouveau-nés.

Art. R4127-325 ↔ *Dès lors qu'elle a accepté de répondre à une demande, la sage-femme s'engage à assurer personnellement avec conscience et dévouement les soins conformes aux données scientifiques du moment que requièrent la patiente et le nouveau-né.*

Sauf cas de force majeure, notamment en l'absence de médecin ou pour faire face à un danger pressant, la sage-femme doit faire appel à un médecin lorsque les soins à donner débordent sa compétence professionnelle ou lorsque la famille l'exige.

Art. R4127-326 ↔ *La sage-femme doit toujours élaborer son diagnostic avec le plus grand soin, en y consacrant le temps nécessaire, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes les plus appropriées et, s'il y a lieu, en s'entourant des concours les plus éclairés.*

Art. R4127-327 ↔ *La sage-femme doit prodiguer ses soins sans se départir d'une attitude correcte et attentive envers la patiente, respecter et faire respecter la dignité de celle-ci.*

Art. R4127-328 ↔ *Hors le cas d'urgence et sous réserve de ne pas manquer à ses devoirs d'humanité ou à ses obligations d'assistance, une sage-femme a le droit de refuser des soins pour des raisons professionnelles ou personnelles.*

La sage-femme peut se dégager de sa mission, à condition de ne pas nuire de ce fait à sa patiente ou à l'enfant, de s'assurer que ceux-ci seront soignés et de fournir à cet effet les renseignements utiles.

Quelles que soient les circonstances, la continuité des soins doit être assurée.

Art. R4127-329 ↔ *En cas de danger public, une sage-femme ne peut abandonner ses patientes et les nouveau-nés, sauf ordre formel donné par une autorité qualifiée conformément à la loi.*

Art. R4127-330 ↔ *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-5, une sage-femme appelée à donner des soins à une mineure ou à une incapable majeure doit s'efforcer de prévenir les parents ou le représentant légal et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence, ou si ceux-ci ne peuvent être joints, elle doit donner les soins nécessaires.*

Dans tous les cas, la sage-femme doit tenir compte de l'avis de la mineure et, dans toute la mesure du possible, de l'incapable.

Art. R4127-331 ↔ *Sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7 et pour des raisons légitimes que la sage-femme apprécie en conscience, une patiente peut être laissée dans l'ignorance d'un diagnostic ou d'un pronostic grave la concernant.*

Un pronostic fatal ne doit être révélé à la patiente qu'avec la plus grande circonspection, mais la famille doit généralement en être prévenue, à moins que la patiente n'ait préalablement interdit toute révélation sur son état de santé ou désigné les tiers auxquels cette révélation doit être faite.

Art. R4127-332 ↔ *La sage-femme qui juge que la vie de la mère ou de l'enfant est en danger imminent au cours de l'accouchement ou de ses suites doit prévenir la famille ou les tiers désignés par la patiente afin de lui ou de leur permettre de prendre les dispositions qu'ils jugeront opportunes.*

Art. R4127-333 ↔ *L'exercice de la profession de sage-femme comporte normalement l'établissement par la sage-femme, conformément aux constatations qu'elle est en mesure de faire, des certificats, attestations et documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires.*

Les prescriptions, certificats, attestations ou documents doivent être rédigés en langue française, permettre l'identification de la sage-femme et comporter sa signature manuscrite. Une traduction dans la langue de la patiente peut être remise à celle-ci.

Art. R4127-334 ↔ *La sage-femme doit formuler ses prescriptions avec toute la clarté nécessaire. Elle doit veiller à la bonne compréhension de celles-ci par la patiente et son entourage. Elle doit s'efforcer d'obtenir la bonne exécution du traitement.*

Art. R4127-335 ↔ *Il est interdit à une sage-femme d'établir un rapport tendancieux ou de délivrer un certificat de complaisance.*

Art. R4127-336 ↔ *La sage-femme doit s'efforcer de faciliter l'obtention par sa patiente des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit sans céder à aucune demande abusive.*

Art. R4127-337 ↔ *Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des honoraires perçus et des actes effectués sont interdits.*

La sage-femme doit s'opposer à toute signature par un autre praticien des actes effectués par elle-même.

Art. R4127-338 ↔ *La sage-femme ne doit pas s'immiscer dans les affaires de famille.*

Sous-section 3 : Règles particulières aux différentes formes d'exercice

Art. R4127-339 ↔ *Les seules indications qu'une sage-femme est autorisée à mentionner sur ses feuilles d'ordonnance ou dans un annuaire professionnel sont :*

1° *Ses nom, prénoms, adresse, numéro de téléphone, jours et heures de consultation ;*

2° *Soit ses titres, diplômes et fonctions dans les conditions autorisées par le Conseil national de l'ordre, soit, dans les cas mentionnés à l'article L. 4151-5, le diplôme, titre ou certificat lui permettant d'exercer sa profession ainsi que le nom de l'établissement où elle l'a obtenu ;*

3° *Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française ;*

4° *Si la sage-femme exerce en association, les noms des sages-femmes associées ;*

5° *Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;*

6° *Les numéros de compte bancaire ;*

7° *S'il y a lieu, son appartenance à une association de gestion agréée.*

Art. R4127-340 ↔ *Les seules indications qu'une sage-femme est autorisée à faire figurer à la porte de son cabinet sont ses nom et prénoms, ses titres, diplômes et fonctions mentionnés au 2° de l'article précédent, sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie, ses jours et heures de consultation.*

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

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

Art. R4127-341 ↔ *Les honoraires des sages-femmes doivent être déterminés en tenant compte de la réglementation en vigueur, de la nature des soins donnés et, éventuellement, des circonstances particulières. Ils doivent être fixés, après entente entre la sage-femme et sa patiente, avec tact et mesure.*

Une sage-femme n'est jamais en droit de refuser des explications sur sa note d'honoraires. Aucun mode de règlement ne peut être imposé à la patiente.

Lorsque des sages-femmes collaborent entre elles ou avec des médecins à un examen ou un traitement, leurs notes d'honoraires doivent être personnelles et distinctes.

Art. R4127-342 ↔ *Une sage-femme qui remplace une de ses collègues pendant une période supérieure à trois mois ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où elle puisse entrer en concurrence directe avec la sage-femme qu'elle a remplacée et, éventuellement, avec les sages-femmes exerçant en association avec celle-ci, à moins qu'il n'y ait entre les intéressées un accord, lequel doit être notifié au conseil départemental. Lorsqu'un tel accord n'a pu être obtenu, l'affaire peut être soumise au conseil départemental.*

Art. R4127-343 ↔ *Il est interdit à une sage-femme d'employer pour son compte dans l'exercice de sa profession une autre sage-femme ou une étudiante sage-femme. Toutefois, la sage-femme peut être assistée par une autre sage-femme dans des circonstances exceptionnelles, notamment en cas d'afflux considérable de population ; dans cette éventualité, l'autorisation fait l'objet d'une décision individuelle du conseil départemental de l'ordre. Le silence gardé par le conseil départemental vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.*

[Art. R4127-344](#) ↔ *Il est interdit à une sage-femme de faire gérer son cabinet par une autre sage-femme.*

[Art. R4127-345](#) ↔ *Les contrats et avenants ayant pour objet l'exercice de la profession de sage-femme doivent être conclus par écrit.*

Toute association ou société entre sages-femmes en vue de l'exercice de la profession doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance de chacune d'elles.

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

Le conseil départemental de l'ordre peut, s'il le juge utile, transmettre pour avis les contrats ou avenants au conseil national.

La sage-femme doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle elle affirme sur l'honneur qu'elle n'a passé aucune contre-lettre relative au contrat ou à l'avenant soumis à l'examen du conseil.

[Art. R4127-346](#) ↔ *Le lieu habituel d'exercice de sa profession par une sage-femme est celui de la résidence professionnelle au titre de laquelle elle est inscrite sur le tableau du conseil départemental de l'ordre, conformément à l'article L. 4112-1.*

Dans l'intérêt des patientes et des nouveau-nés, une sage-femme peut toutefois exercer son activité professionnelle sur un ou plusieurs sites distincts de sa résidence professionnelle habituelle :

- lorsqu'il existe, dans le secteur géographique considéré, une carence ou une insuffisance de l'offre de soins préjudiciable aux besoins des patientes et des nouveau-nés ;

- ou lorsque les investigations et les soins qu'elle entreprend nécessitent un environnement adapté, l'utilisation d'équipements particuliers, la mise en oeuvre de techniques spécifiques ou la coordination de différents intervenants.

La sage-femme doit prendre toutes dispositions et en justifier pour que soient assurées, sur tous ces sites d'exercice, la qualité, la sécurité et la continuité des soins.

La demande d'ouverture d'un lieu d'exercice distinct est adressée au conseil départemental dans le ressort duquel se situe l'activité envisagée. Elle doit être accompagnée de toutes les informations utiles sur les conditions d'exercice.

Si ces informations sont insuffisantes, le conseil départemental doit demander des précisions complémentaires.

Le conseil départemental au tableau duquel la sage-femme est inscrite est informé de la demande d'ouverture lorsque celle-ci concerne un site situé dans un autre département.

Le silence gardé par le conseil départemental sollicité vaut autorisation implicite à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande ou de la réponse au complément d'information demandé.

L'autorisation est personnelle et incessible. Il peut y être mis fin si les conditions fixées aux alinéas précédents ne sont plus réunies.

[Art. R4127-347](#) ↔ *Une sage-femme ne doit pas s'installer dans un immeuble où exerce une autre sage-femme sans l'accord de celle-ci ou, à défaut, sans l'autorisation du conseil départemental de l'ordre. Cette autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public.*

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

[Art. R4127-348](#) ↔ *Le fait pour une sage-femme d'être liée dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels, et en particulier à ses obligations concernant l'indépendance de ses décisions et le respect du secret professionnel.*

En aucune circonstance la sage-femme ne peut accepter de la part de son employeur de limitation à son indépendance professionnelle. Quel que soit le lieu où elle exerce, elle doit toujours agir en priorité dans l'intérêt de la santé et de la sécurité de ses patients et des nouveau-nés.

[Art. R4127-349](#) ↔ *L'exercice de la profession de sage-femme sous quelque forme que ce soit au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant du droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit. Tout projet de contrat peut être communiqué au conseil départemental qui doit faire connaître ses observations dans le délai d'un mois.*

Tout contrat, renouvellement de contrat ou avenant avec un des organismes prévus au premier alinéa doit être communiqué au conseil départemental intéressé. Celui-ci vérifie sa conformité avec les prescriptions du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses des contrats types établis soit par un accord entre

le conseil national et les collectivités ou institutions intéressées, soit conformément aux dispositions législatives ou réglementaires.

La sage-femme doit signer et remettre au conseil départemental une déclaration aux termes de laquelle elle affirme sur l'honneur qu'elle n'a passé aucune contre-lettre relative au contrat, à son renouvellement, ou à un avenant soumis à l'examen du conseil.

Art. R4127-350 ↔ Toute sage-femme liée à son employeur par convention ou contrat ne doit en aucun cas profiter de ses fonctions pour augmenter sa clientèle personnelle.

Art. R4127-351 ↔ La sage-femme expert doit, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informer de sa mission la patiente qu'elle doit examiner.

Art. R4127-352 ↔ Nul ne peut être à la fois sage-femme expert et sage-femme traitante pour une même patiente. En cas d'expertise judiciaire ou dans les autres cas, sauf accord des parties, une sage-femme ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu les intérêts d'une de ses patientes, d'un de ses amis, d'un de ses proches ou d'un groupement qui fait appel à ses services. Il en est de même lorsque ses propres intérêts sont en jeu.

Art. R4127-353 ↔ Lorsqu'elle est investie de sa mission, la sage-femme doit se récuser si elle estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à l'exercice de la profession de sage-femme.

Dans la rédaction de son rapport, la sage-femme expert ne doit révéler que les éléments de nature à fournir la réponse aux questions posées dans la décision qui l'a nommée.

Hors de ces limites, la sage-femme expert doit taire ce qu'elle a pu apprendre à l'occasion de sa mission.

Sous-section 4 : Devoirs de confraternité.

Art. R4127-354 ↔ Les sages-femmes doivent entretenir entre elles des rapports de bonne confraternité.

Elles se doivent une assistance morale.

Une sage-femme qui a un dissentiment avec une autre sage-femme doit chercher la conciliation au besoin par l'intermédiaire du conseil départemental.

Il est interdit à une sage-femme d'en calomnier une autre, de médire d'elle ou de se faire l'écho de propos capables de lui nuire dans l'exercice de sa profession.

Il est de bonne confraternité de prendre la défense d'une sage-femme injustement attaquée.

Art. R4127-355 ↔ Le détournement et la tentative de détournement de clientèle sont interdits.

Il est interdit à toute sage-femme d'abaïsser ses honoraires dans un but de concurrence.

Elle reste libre de donner ses soins gratuitement.

Art. R4127-356 ↔ Lorsqu'une sage-femme est appelée auprès d'une patiente suivie par une autre sage-femme, elle doit respecter les règles suivantes :

1° Si la patiente entend renoncer aux soins de la première sage-femme, elle s'assure de sa volonté expresse, lui donne les soins nécessaires ;

2° Si la patiente a simplement voulu demander un avis sans changer de sage-femme pour autant, elle lui propose une consultation en commun ; si la patiente refuse, elle lui donne son avis et, le cas échéant, lui apporte les soins d'urgence nécessaires ; en accord avec la patiente, elle en informe la sage-femme traitante ;

3° Si la patiente, en raison de l'absence de la sage-femme habituelle, a appelé une autre sage-femme, celle-ci doit assurer les examens et les soins pendant cette absence, les cesser dès le retour de la sage-femme habituelle et donner à cette dernière, en accord avec la patiente, toutes informations utiles à la poursuite des soins ;

4° Si la sage-femme a été envoyée auprès de la patiente par une autre sage-femme momentanément empêchée, elle ne peut en aucun cas considérer la patiente comme sa cliente.

Dans les cas prévus aux 2° et 3°, en cas de refus de la patiente, la sage-femme doit l'informer des conséquences que peut entraîner ce refus.

La sage-femme appelée doit s'abstenir de réflexions désobligeantes et de toute critique concernant les soins donnés précédemment.

Art. R4127-357 ↔ Une sage-femme ne peut se faire remplacer dans son exercice que temporairement et par une sage-femme inscrite au tableau de l'ordre ou par un étudiant sage-femme remplissant les conditions prévues par l'article L. 4151-6.

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

Art. R4127-358 ↗ *Sa mission terminée et la continuité des soins étant assurée, le remplaçant doit se retirer en abandonnant l'ensemble de ses activités provisoires.*

Sous-section 5 : Devoirs vis-à-vis des membres des autres professions de santé.

Art. R4127-359 ↗ *Les sages-femmes doivent entretenir de bons rapports, dans l'intérêt des patientes, avec les membres des professions de santé. Elles doivent respecter l'indépendance professionnelle de ceux-ci.*

Art. R4127-360 ↗ *Lorsqu'un médecin a confié une parturiente à une sage-femme, celle-ci ne doit jamais, sauf en cas de force majeure, se substituer à lui de sa propre initiative au moment de l'accouchement.*

Art. R4127-361 ↗ *Dès que les circonstances l'exigent, la sage-femme doit proposer la consultation d'un médecin. Elle doit accepter toute consultation d'un médecin demandée par la patiente ou son entourage. Dans l'un et l'autre cas, elle peut proposer le nom d'un médecin mais doit tenir compte des désirs de la patiente et accepter, sauf raison sérieuse, la venue du médecin qui lui est proposé.*

Si la sage-femme ne croit pas devoir souscrire au choix exprimé par la patiente ou son entourage, elle peut se retirer lorsqu'elle estime que la continuité des soins est assurée.

Elle ne doit à personne l'explication de son refus.

Art. R4127-362 ↗ *Après la consultation ou l'intervention du médecin appelé, la sage-femme reprend, en accord avec la patiente, la direction des soins sous sa propre responsabilité.*

Sous-section 6 : Dispositions diverses.

Art. R4127-363 ↗ *Dans le cas où les sages-femmes sont interrogées au cours d'une procédure disciplinaire, elles sont tenues de révéler tous les faits utiles à l'instruction parvenus à leur connaissance dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel.*

Toute déclaration volontairement inexacte faite au conseil de l'ordre par une sage-femme peut donner lieu à des poursuites disciplinaires.

Art. R4127-364 ↗ *Toute sage-femme inscrite à un tableau de l'ordre qui exerce des activités de sage-femme dans un autre Etat membre de la Communauté européenne est tenue d'en faire la déclaration au conseil départemental au tableau duquel elle est inscrite.*

Art. R4127-365 ↗ *Toute sage-femme, lors de son inscription au tableau, doit affirmer devant le conseil départemental de l'ordre qu'elle a eu connaissance du présent code de déontologie et s'engager sous serment et par écrit à le respecter.*

Art. R4127-366 ↗ *Toute sage-femme, qui cesse d'exercer est tenue d'en avvertir le conseil départemental. Celui-ci donne acte de sa décision et en informe le conseil national.*

Art. R4127-367 ↗ *Toutes les décisions prises par l'ordre des sages-femmes en application du présent code de déontologie doivent être motivées.*

Les décisions prises par les conseils départementaux peuvent faire l'objet d'un recours hiérarchique devant le conseil national.

Ce recours hiérarchique doit être exercé avant tout recours contentieux.

Titre III : Profession de médecin

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Section 1 : Exercice de la profession par les étudiants

Art. R4131-1 ↗ Pour pouvoir être autorisés à exercer la médecine dans les conditions prévues à l'article L. 4131-2, les étudiants en médecine mentionnés au premier alinéa de cet article doivent remplir les conditions de niveau d'études fixées à l'annexe 41-1.

Art. R4131-2 ↗ L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle exerce le médecin que l'étudiant remplace ou dont il est l'adjoint, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre, pour une durée maximale de trois mois. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions et pour la même durée maximale.

Toutefois, aucune autorisation ou aucun renouvellement d'autorisation ne peut être délivré au-delà de la troisième année à compter de l'expiration de la durée normale de la formation prévue pour obtenir le diplôme de troisième cycle de médecine préparé par l'étudiant.

Art. R4131-3 ↗ Le conseil départemental de l'ordre ne peut donner un avis favorable que si l'étudiant demandeur a atteint le niveau d'études fixé à l'annexe 41-1, offre les garanties nécessaires de moralité et ne présente pas d'infirmité ou d'état pathologique incompatibles avec l'exercice de la profession. L'existence d'une infirmité ou d'un état pathologique est constatée, le cas échéant, dans les conditions fixées à l'article R. 4124-3.

Tout avis défavorable du conseil départemental de l'ordre est motivé.

Section 2 : Stages auprès de médecins généralistes.

Art. D4131-4 ↗ Les médecins généralistes agréés comme maître de stage peuvent exercer leur activité dans un cabinet libéral, un dispensaire, un service de protection maternelle et infantile, un service de santé scolaire, un centre de santé ou tout autre centre agréé dans lequel des médecins généralistes dispensent des soins primaires, à l'exclusion des services hospitaliers.

Art. D4131-5 ↗ Le semestre de formation est accompli de façon continue. Il se déroule soit en totalité dans un ou plusieurs cabinets libéraux, soit pour partie seulement, sans que le nombre de maîtres de stage puisse excéder trois. Le stagiaire peut consacrer au plus une journée par semaine à l'accomplissement d'un stage dans une ou deux des structures, autres qu'un cabinet libéral, mentionnées à l'article D. 4131-4, ou dans un organisme au sein duquel les médecins généralistes participent au contrôle de soins primaires.

Lorsque le stage se déroule pour partie en cabinet libéral, il comporte obligatoirement une période de quatre mois accomplie dans un ou plusieurs cabinets libéraux. Elle est précédée ou immédiatement suivie soit d'une période de deux mois de stage, soit de deux périodes d'un mois de stage accomplies dans une ou deux des structures, autres qu'un cabinet libéral, mentionnées à l'article D. 4131-4.

Lorsque le stage en cabinet libéral se déroule auprès de plusieurs maîtres de stage, la durée de présence du stagiaire auprès de chacun d'eux s'effectue par mois entiers.

Art. D4131-6 ↗ Les conditions dans lesquelles le résident effectue son stage, et notamment les objectifs pédagogiques de celui-ci, sont fixées dans le cadre de la convention prévue à l'article 11 du décret n° 88-321 du 7 avril 1988 fixant l'organisation du troisième cycle des études médicales. Cette convention est conforme à un modèle type établi par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. D4131-7 ↗ En cohérence avec les objectifs pédagogiques, le stage en cabinet libéral comporte une phase d'observation au cours de laquelle le stagiaire se familiarise avec son environnement, une phase semi-active au cours de laquelle il peut exécuter des actes en présence du maître de stage, et une phase active au cours de laquelle il peut accomplir seul des actes, le maître de stage pouvant intervenir en tant que de besoin.

Le nombre d'actes accomplis par le résident au cours du stage en cabinet libéral ne peut excéder une moyenne de trois actes par jour calculés sur l'ensemble du semestre de stage.

La présence du stagiaire aux consultations et visites du maître de stage ainsi que l'exécution par lui d'actes médicaux sont subordonnées au consentement du patient et à l'accord du maître de stage. Le stagiaire ne peut exécuter que les actes médicaux dont le maître de stage a la pratique habituelle, sous sa responsabilité, que ce soit en sa présence ou en dehors de celle-ci.

Le stagiaire ne peut recevoir de rémunération ni de son maître de stage, ni des patients.

Le maître de stage perçoit les honoraires des actes médicaux accomplis par le stagiaire ainsi que des honoraires pédagogiques dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. D4131-8 ↗ *Au sein de l'unité de formation et de recherche de médecine, le suivi des stagiaires est placé sous l'autorité du responsable du département de médecine générale ou de toute structure équivalente. Ce responsable veille au respect des objectifs pédagogiques du stage.*

Art. D4131-9 ↗ *Le stagiaire est soumis, lorsqu'il en existe un, au règlement intérieur de l'établissement ou de l'organisme d'accueil dans lequel le maître de stage exerce son activité. Ce règlement intérieur est porté à la connaissance du stagiaire dès le début du stage.*

Section 3 : Sociétés coopératives.

Art. R4131-10 ↗ *Sous réserve d'observer les règles du code de déontologie médicale, il peut être constitué soit entre médecins spécialistes, soit entre médecins généralistes, régulièrement inscrits au tableau de l'ordre des médecins, des sociétés civiles coopératives, régies par les articles 1832 et suivants du **Code civil**, la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération et la présente section.*

*Lorsqu'il est stipulé dans les statuts que le capital social est variable, ces sociétés sont en outre soumises aux dispositions des articles L. 231-1 à L. 231-8 du **Code de commerce**.*

Art. R4131-11 ↗ *Les statuts des coopératives de médecins sont établis soit par acte authentique, soit par acte sous seing privé, signé de tous les associés fondateurs.*

Dans le délai d'un mois à compter de la constitution de la coopérative, une expédition des statuts établis par acte authentique ou un original des statuts établis par acte sous seing privé est déposé au greffe du tribunal d'instance du lieu du siège social. Il est donné récépissé de ce dépôt.

Les modifications apportées aux statuts font également l'objet du dépôt prévu à l'alinéa précédent dans le délai d'un mois à compter de leur date.

Art. R4131-12 ↗ *Les coopératives de médecins ont pour objet exclusif de faciliter l'exercice de la profession de leurs membres par la mise en commun de tous moyens utiles à cet exercice.*

Chaque associé se présente à la clientèle sous son nom personnel. Il exerce son art en toute indépendance et sous sa responsabilité et perçoit ses honoraires conformément aux dispositions du code de déontologie.

Art. R4131-13 ↗ *La dénomination de la coopérative ne doit comporter aucun nom de ville, quartier, rue, ni généralement aucun nom propre de caractère géographique.*

Elle est suivie obligatoirement des mots : "société civile coopérative de médecins", complétés, le cas échéant, par les mots :

"à capital variable".

Art. R4131-14 ↗ *Les parts sociales sont nominatives et indivisibles à l'égard de la société.*

Il est tenu au siège social un registre coté et paraphé par le juge du tribunal d'instance, sur lequel sont inscrits, par ordre chronologique, les adhésions des associés et le nombre de parts souscrites par chacun d'eux.

Art. R4131-15 ↗ *Les parts sociales sont librement cessibles entre associés. Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de tous les associés. En cas de refus d'agrément du cessionnaire, les associés sont tenus, dans un délai de six mois, d'acquiescer ou de faire acquiescer les parts à un prix fixé par expert, en l'absence d'accord entre les parties. A défaut, l'associé cédant peut réaliser la cession initialement prévue.*

Le transfert des parts est effectué par une inscription sur le registre prévu à l'article R. 4131-14, signée du cédant et du gérant de la coopérative.

Art. R4131-16 ↗ *La condamnation d'un associé à une peine criminelle ou sa radiation du tableau de l'ordre des médecins emporte de plein droit son exclusion de la coopérative.*

Lorsque la société comprend plus de deux membres, l'exclusion d'un associé peut être prononcée par les autres associés statuant à l'unanimité si cet associé a commis une infraction grave aux statuts, au règlement intérieur de la coopérative ou s'il a été suspendu disciplinairement.

Art. R4131-17 ↗ *L'associé qui est exclu de la coopérative dans les conditions prévues à l'article R. 4131-16 ou qui s'en retire n'a droit qu'au remboursement de son apport.*

S'il y a des pertes, le remboursement n'a lieu que sous déduction de la quote-part de l'associé dans les pertes constatées par l'inventaire ayant précédé la retraite ou l'exclusion.

Art. R4131-18 → *Sauf en cas de cession des parts à un associé ou à un tiers, l'associé qui perd cette qualité reste, pendant une période de cinq ans, tenu envers les tiers des dettes et engagements de la société contractés avant sa sortie, conformément aux dispositions de l'article 1857 du Code civil.*

Pour l'application des dispositions prévues à l'alinéa précédent, la société peut différer le paiement des sommes dues à l'intéressé pendant la même période.

Art. R4131-19 → *Le décès d'un associé n'entraîne pas, par lui-même, la dissolution de la société.*

Toutefois, les héritiers et ayants droit de l'associé décédé ne peuvent prétendre qu'à la rémunération de l'apport de leur auteur sous la forme des intérêts éventuellement stipulés dans les statuts, conformément à l'article 14 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération. Ils disposent d'un délai d'un an pour céder leurs parts à un associé ou à un tiers dans les conditions prévues à l'article R. 4131-15.

A défaut, à l'expiration du délai d'un an, si la société comprend seulement deux membres, elle est dissoute de plein droit ; si la société comprend plus de deux membres, les coassociés sont tenus de racheter les parts de l'associé décédé dans les conditions fixées au même article R. 4131-15.

Art. R4131-20 → *Les coopératives de médecins sont administrées par un gérant pris parmi les associés.*

Le gérant est nommé par les associés statuant à l'unanimité. La durée de son mandat, qui ne peut excéder six ans, est fixée par les statuts. Le gérant est rééligible. Dans les sociétés comprenant plus de deux membres, la révocation du gérant peut être prononcée par les autres associés statuant à l'unanimité.

Art. R4131-21 → *Le gérant est responsable envers la société, envers les associés et envers les tiers soit des infractions aux dispositions de la législation en vigueur, soit des violations des statuts, soit des fautes commises dans sa gestion.*

Chaque associé supporte seul la responsabilité des actes professionnels qu'il accomplit.

Art. R4131-22 → *L'assemblée des associés se réunit au moins une fois par an. Chaque associé dispose d'une voix, quelle que soit la fraction du capital souscrite par lui.*

Un associé ne peut être représenté à l'assemblée que par un autre associé, mais nul ne peut disposer de plus de deux voix.

Art. R4131-23 → *L'assemblée des associés fixe chaque année, dans les conditions et selon les modalités déterminées par les statuts, le montant des redevances que chaque associé est tenu de verser à la coopérative afin de permettre à celle-ci de couvrir ses frais et charges. La redevance est calculée en fonction des services rendus par la société à chaque associé.*

Art. R4131-24 → *Il est effectué annuellement, sur les excédents d'exploitation de la coopérative, un prélèvement d'un vingtième au moins, affecté à la formation d'un fonds de réserve.*

Le reliquat des excédents d'exploitation est, par décision de l'assemblée des associés, mis en réserve, ou réparti entre les associés au prorata du montant des redevances qu'ils auront versées à la coopérative, ou attribué, sous forme de subvention, soit à d'autres coopératives de médecins ou unions de coopératives, soit à des oeuvres d'intérêt général ou professionnel.

Les réserves ne peuvent en aucun cas être réparties entre les associés.

Art. R4131-25 → *Lors de la dissolution de la société et sous réserve des dispositions du deuxième alinéa du présent article, l'actif net subsistant après extinction du passif et remboursement du capital versé est dévolu par décision de l'assemblée des associés soit à une autre coopérative de médecins ou à une union de coopératives, soit à une oeuvre d'intérêt général ou professionnel.*

Toutefois, si des circonstances particulières le justifient, la répartition de l'actif net entre les associés peut être autorisée, après avis du conseil supérieur de la coopération, par arrêté des ministres chargés de la santé et du travail.

Art. R4131-26 → *Les coopératives de médecins peuvent constituer entre elles des unions de coopératives prévues par l'article 5 de la loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération.*

Art. R4131-27 → *La caisse centrale de crédit coopératif peut effectuer toutes opérations financières en faveur des sociétés coopératives de médecins et de leurs unions, notamment :*

1° Mettre à leur disposition les fonds qui lui seraient spécialement attribués à leur bénéfice ou qu'elle pourrait se procurer au moyen d'emprunts ou par le réescompte d'effets souscrits ;

2° Se porter caution pour garantir leurs emprunts ;

3° Recevoir et gérer leurs dépôts de fonds.

Un arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et du travail détermine les modalités selon lesquelles les sociétés coopératives de médecins peuvent bénéficier de ce concours financier. Ce concours ne peut en tout état de cause être accordé si la coopérative assume l'hospitalisation des patients.

[Art. R4131-28](#) ↗ Pour l'application des dispositions de l'article 23 de loi n° 47-1775 du 10 septembre 1947 portant statut de la coopération, les sociétés coopératives mentionnées à la présente section relèvent du ministre chargé de la santé.

Section 4 : Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation de médecin délivré par l'un de ces Etats

[Art. R4131-29](#) ↗ Le ministre chargé de la santé statue sur la demande d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article [L. 4131-1-1](#) selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles [R. 4111-14](#) à [R. 4111-20](#).

Chapitre II : Règles d'organisation

Section 1 : Composition des conseils départementaux.

[Art. D4132-1](#) ↗ Le conseil départemental de l'ordre des médecins est composé de neuf membres titulaires et neuf membres suppléants si le nombre de médecins inscrits au dernier tableau publié est inférieur ou égal à cent. Il comprend douze, quinze, dix-huit ou vingt et un membres titulaires et douze, quinze, dix-huit ou vingt et un membres suppléants suivant que ce nombre est respectivement supérieur à cent, à cinq cents, à mille ou à deux mille.

Dans le département de la ville de Paris, le conseil de l'ordre compte vingt-quatre membres titulaires et vingt-quatre membres suppléants.

Section 2 : Composition des conseils régionaux et interrégionaux et des chambres disciplinaires de première instance.

[Art. R4132-2](#) ↗ Le conseil régional ou interrégional de l'ordre des médecins est composé de neuf, douze ou quinze membres titulaires et d'un nombre égal de suppléants selon que le nombre de médecins inscrits aux derniers tableaux publiés des conseils départementaux constituant la région ou l'interrégion est respectivement inférieur ou égal à 10 000, compris entre 10 000 et 15 000 ou supérieur à 15 000. Dans la région Ile-de-France, le conseil régional comprend dix-neuf membres titulaires et dix-neuf membres suppléants, renouvelables en deux fractions, l'une de dix membres et l'autre de neuf membres.

Chaque conseil départemental élit un membre titulaire et un membre suppléant le représentant au conseil régional ou interrégional. Les sièges restants sont répartis par le conseil national de l'ordre compte tenu du nombre de médecins de la région ou de l'interrégion inscrits au tableau mentionné au premier alinéa.

Les conseillers nationaux du ressort de la région ou de l'interrégion participent avec voix consultative aux délibérations du conseil régional ou interrégional, à l'exception de celles mentionnées aux troisième et quatrième alinéas de l'article [L. 4124-11](#).

[Art. R4132-3](#) ↗ La chambre disciplinaire de première instance de l'interrégion Provence-Alpes-Côte d'Azur-Corse comporte deux sections de huit membres titulaires et huit membres suppléants chacune. Chaque section comprend un représentant titulaire du conseil régional de Corse et son suppléant.

[Art. R4132-4](#) ↗ La chambre disciplinaire de première instance du conseil interrégional de l'ordre des médecins de La Réunion-Mayotte comprend trois membres titulaires et trois membres suppléants inscrits au tableau du conseil départemental de l'ordre de La Réunion, et un membre titulaire et un membre suppléant inscrits au tableau du conseil départemental de l'ordre de Mayotte. La chambre disciplinaire de La Réunion-Mayotte siège au complet.

Chapitre III : Formation médicale continue

Section 1 : Conseils nationaux

Sous-section 1 : Attributions.

Art. R4133-1 ↗ Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux, le Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers et le Conseil national de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 définissent pour cinq ans, après avis du comité de coordination de la formation médicale continue, les orientations nationales de la formation médicale continue. Ils fixent à ce titre les thèmes prioritaires de formation prenant en compte les objectifs de la politique de santé publique et les plans d'action mentionnés à l'article L. 1411-2 ainsi que les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6.

Au cours de cette période quinquennale, les conseils peuvent, après avis du comité de coordination, adapter ou compléter les orientations initialement fixées, en vue de prendre en compte de nouveaux besoins de formation ou pour répondre à des besoins de santé publique.

Art. R4133-2 ↗ Les conseils agréent pour cinq ans, sur leur demande, les organismes de droit public ou privé à caractère lucratif ou non qui organisent des actions de formation médicale continue.

L'agrément ne peut être délivré qu'aux organismes dont la déclaration d'activité mentionnée à l'article L. 920-4 du Code du travail a été enregistrée auprès du directeur général de l'agence régionale de santé.

Il est donné sur la base d'un cahier des charges, élaboré par chacun des conseils, précisant les conditions à remplir. Le cahier des charges prend en compte les critères suivants :

1° Qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés ;

2° Conformité aux référentiels et aux bonnes pratiques de la profession dans tous les thèmes abordés ;

3° Transparence des financements ;

4° Engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments ;

5° Respect des orientations nationales définies par le conseil national ;

6° Acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

Le silence gardé par les conseils nationaux pendant un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Art. R4133-3 ↗ L'agrément de l'organisme qui délivre une formation est renouvelable pour la même durée, à la demande de l'organisme et selon les mêmes critères.

Le renouvellement est subordonné à la transmission annuelle au conseil national compétent d'un rapport dressant un bilan pédagogique et financier de l'activité de l'organisme agréé. Ce bilan indique notamment le nombre de médecins accueillis et le nombre de formations dispensées, en précisant leur nature, leur niveau, leur durée et leurs domaines d'intervention.

Art. R4133-4 ↗ L'agrément peut être retiré ou suspendu par le conseil lorsque la personne morale agréée cesse de satisfaire aux conditions prévues par l'article R. 4133-2 ou n'a pas transmis le bilan mentionné à l'article R. 4133-3.

Lorsque le conseil envisage de suspendre ou de retirer l'agrément, il informe l'organisme de son intention en indiquant les motifs de la décision envisagée. L'organisme dispose d'un délai d'un mois à compter de la date à laquelle il a été informé par lettre recommandée avec avis de réception pour présenter ses observations.

La suspension ou le retrait de l'agrément fait l'objet d'une notification qui est adressée à l'organisme par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Art. R4133-5 ↗ Les conseils transmettent au comité de coordination la liste des organismes de formation agréés et leurs programmes de formation.

Art. R4133-6 ↗ En application des articles L. 4133-2 et L. 6155-1, l'évaluation de la mise en oeuvre du dispositif de formation continue prévue à l'article R. 4133-1 fait l'objet d'un rapport annuel comprenant notamment :

1° Les orientations nationales et leurs évolutions ;

2° Un bilan des formations continues réalisées pendant l'année ;

3° Une synthèse des rapports annuels régionaux mentionnés à l'article R. 4133-17 ;

4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé avant le 15 mai de l'année suivant celle qui fait l'objet du rapport.

Art. R4133-7 ↗ Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux est composé de :

1° Deux représentants de l'ordre des médecins nommés sur proposition du Conseil national de l'ordre ;

2° Cinq représentants enseignants des unités de formation et de recherche médicale, dont au moins deux enseignants de médecine générale, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche médicale après avis des présidents des universités concernées ;

3° Quatre représentants des médecins généralistes sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national ;

4° Quatre représentants des médecins spécialistes sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national ;

5° Cinq représentants des organismes de formation sur proposition des organismes de formation ;

6° Trois personnalités qualifiées, compétentes notamment dans le domaine de l'évaluation des pratiques médicales professionnelles, de la santé publique ou représentant les usagers du système de soins.

Le directeur général de la santé ou son représentant siège avec voix consultative au conseil national.

Art. R4133-8 ↗ Le Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers est composé de :

1° Deux représentants de l'ordre des médecins nommés sur proposition du Conseil national de l'ordre ;

2° Quatre représentants enseignants des unités de formation et de recherche médicale, dont au moins un enseignant de médecine générale et un enseignant de santé publique, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche médicale après avis des présidents des universités concernées ;

3° Six représentants des médecins salariés non hospitaliers sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national ;

4° Deux représentants des organismes de formation sur proposition des organismes de formation ;

5° Deux personnalités qualifiées ;

6° Un représentant du service de santé des armées, sur proposition du ministre chargé de la défense.

Le directeur général de la santé ou son représentant siège avec voix consultative au conseil national.

Art. R4133-9 ↗ Le Conseil national de la formation médicale continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 est composé de :

1° Trois représentants des conseils nationaux des ordres des médecins, des chirurgiens-dentistes et des pharmaciens, nommés sur proposition des conseils nationaux de ces ordres ;

2° Quatre représentants enseignants des unités de formation et de recherche médicale, odontologique et pharmaceutique, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche médicale après avis des présidents des universités concernées ;

3° Treize représentants des organisations syndicales représentatives au plan national des médecins, biologistes, pharmaciens, odontologistes des établissements publics de santé et des établissements privés participant au service public hospitalier ;

4° Six représentants des conférences nationales des présidents de commission médicale d'établissements publics de santé, à raison de deux représentants par conférence, désignés par chacune d'elles, et deux représentants de la conférence nationale des présidents de commission médicale des établissements privés participant au service public hospitalier, désignés par cette conférence ;

5° Un représentant des organismes de formation sur proposition des organismes de formation ;

6° Trois personnalités qualifiées ;

7° Un représentant du service de santé des armées, sur proposition du ministre chargé de la défense.

Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant siège avec voix consultative au conseil national.

Art. R4133-10 ↗ Le mandat des membres des conseils est renouvelable une fois.

Si un membre de l'un des conseils nationaux cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances du conseil national, le président peut demander au ministre chargé de la santé de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil. Les membres des conseils nationaux doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis des conseils nationaux. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par les conseils nationaux durant les cinq ans suivant la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

Art. R4133-11 ↗ *Le ministre chargé de la santé convoque les conseils nationaux pour leur première réunion dont il établit l'ordre du jour.*

Les conseils élisent en leur sein trois vice-présidents qui, avec le président, composent le bureau. En cas d'absence du président, celui-ci désigne son suppléant parmi les vice-présidents.

Chaque conseil national se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

Le conseil national siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés par procuration. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance.

Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil national délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres de chaque conseil national ne peuvent siéger lorsque celui-ci est amené à se prononcer sur l'agrément d'organismes mentionnés à l'article R. 4133-2 et avec lesquels, par eux-mêmes ou par personne interposée, ils ont des liens ou des intérêts de nature à influencer leur jugement.

Chaque conseil national adopte son règlement intérieur. Ce règlement est transmis au comité de coordination de la formation médicale continue.

Avec l'accord du président, des personnalités extérieures à chaque conseil national peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

Section 2 : Comité de coordination de la formation médicale continue.

Art. R4133-12 ↗ *Le Comité de coordination de la formation médicale continue a pour mission :*

- de formuler à l'attention des conseils nationaux tous avis et propositions susceptibles d'améliorer l'efficacité des actions menées et d'harmoniser leur fonctionnement ainsi que la cohérence des procédures et des critères d'agrément ;

- de procéder aux études et travaux que les conseils nationaux décident de lui confier.

Le comité peut demander aux conseils nationaux la communication des documents qui peuvent lui être utiles pour l'exercice de ses missions.

Art. R4133-13 ↗ *Le comité est composé de représentants désignés par chacun des conseils nationaux de formation médicale continue, à raison de :*

1° Quatre représentants du Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux, dont un membre du Conseil de l'ordre national des médecins, nommés sur proposition de ce conseil ;

2° Quatre représentants du Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers, dont un représente les unités de formation et de recherche médicales, nommés sur proposition de ce conseil ;

3° Quatre représentants du Conseil national de la formation médicale continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1, dont un représente les commissions médicales d'établissement, nommés sur proposition de ce conseil ;

4° Trois représentants du ministre chargé de la santé ;

5° Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

Art. R4133-14 ↗ *Le comité élit parmi ses membres un président et un vice-président qui supplée le président en cas d'empêchement.*

Il se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président.

Il siège valablement si au moins la moitié de ses membres est présente. Le quorum est apprécié en début de séance. Toutefois, quand le quorum n'est pas atteint après une convocation régulièrement faite, le comité délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir

lieu dans un délai de huit à quinze jours. Les décisions sont prises à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Il adopte un règlement intérieur précisant ses modalités de fonctionnement.

Il peut entendre des personnalités extérieures.

Section 3 : Conseils régionaux de la formation médicale continue

Sous-section 1 : Missions des conseils régionaux

Art. R4133-15 ↔ Chaque formation suivie donne lieu à la délivrance d'un certificat au praticien par l'organisme de formation agréé qui en conserve une copie pendant cinq ans.

Art. R4133-16 ↔ Tous les cinq ans, le praticien dépose auprès du conseil régional de la formation médicale continue dont il dépend au titre de son activité principale, son dossier regroupant les justificatifs des formations suivies. Le dépôt du dossier peut s'effectuer par voie électronique. Le conseil régional vérifie, au vu du dossier, le respect de l'obligation de formation continue dans les conditions prévues à l'article L. 4133-1 du Code de la santé publique.

Le conseil régional de la formation médicale continue valide le respect de l'obligation de formation continue en délivrant au praticien une attestation et en informe le conseil régional de l'ordre dont dépend le praticien au titre de son activité principale.

Si, au terme de ces cinq ans, le praticien n'a pas envoyé son dossier au conseil régional de la formation médicale continue, celui-ci le met en demeure de produire tous justificatifs. En cas d'absence de production des justificatifs demandés dans un délai de six mois, le conseil régional de la formation médicale continue en informe le conseil régional de l'ordre dont dépend le praticien au titre de son activité principale.

Lorsqu'au vu du dossier présenté, le conseil régional de la formation médicale continue estime que le praticien n'a pas respecté son obligation de formation continue, il arrête, de concert avec ce dernier, un plan permettant de compenser le retard pris dans le suivi des formations éligibles à la formation médicale continue.

En cas de refus du praticien de s'engager à mettre ce plan en oeuvre, le conseil régional de la formation médicale continue en informe le conseil régional de l'ordre dont dépend le praticien au titre de son activité principale.

Art. R4133-17 ↔ Chaque année, avant le 15 février, le conseil régional adresse un rapport sur son activité au cours de l'année civile précédente au directeur général de l'agence régionale de santé et aux conseils nationaux portant notamment sur :

- 1° Les orientations régionales et leurs évolutions ;
- 2° Le bilan des attestations de validation et des refus de délivrance ;
- 3° Un bilan du respect de l'obligation de formation médicale continue ;
- 4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

Sous-section 2 : Composition des conseils régionaux.

Art. R4133-18 ↔ Le conseil régional de la formation médicale continue prévu à l'article L. 4133-4 est composé de 12 membres nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Le conseil régional comprend :

- 1° Trois membres désignés par le Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux ;
- 2° Trois membres désignés par le Conseil national de la formation continue des médecins salariés non hospitaliers ;
- 3° Trois membres désignés par le Conseil national de la formation continue des personnels mentionnés à l'article L. 6155-1 ;
- 4° Trois membres désignés par le conseil régional de l'ordre des médecins.

Les membres sont désignés pour une durée de cinq ans, renouvelable une fois.

Les fonctions de membres du conseil régional de la formation médicale continue sont incompatibles avec les fonctions de membre d'une chambre disciplinaire au sein de l'ordre des médecins.

Les membres des conseils régionaux doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil national. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par les conseils régionaux durant les cinq ans suivant la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

Sous-section 3 : Organisation et fonctionnement des conseils régionaux

[Art. R4133-19](#) ↗ Les désignations des membres du conseil régional sont publiées au recueil des actes administratifs des départements de la région.

Si un membre du conseil régional cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances du conseil régional, le président peut demander au conseil national concerné de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil.

[Art. R4133-20](#) ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé convoque le conseil régional pour sa première réunion dont il fixe l'ordre du jour.

Le conseil régional élit en son sein le président et le vice-président. En cas d'absence du président, le vice-président le supplée dans ses fonctions.

Le conseil régional se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

Le conseil régional siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés par procuration. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance. Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil régional délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres du conseil régional ne peuvent pas siéger lorsque celui-ci se prononce sur le respect de l'obligation de formation les concernant ou d'un médecin avec lequel ils ont des liens, des intérêts ou des relations de nature à compromettre leur indépendance.

Le conseil régional adopte son règlement intérieur sur la base d'un document type établi par le comité de coordination.

Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au conseil régional peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

Section 4 : Dispositions communes.

[Art. R4133-21](#) ↗ Les fonctions des membres des conseils nationaux et régionaux de la formation médicale continue et du comité de coordination de la formation médicale continue sont exercées à titre gratuit.

Les membres de ces instances perçoivent des indemnités forfaitaires destinées à compenser la perte de ressources professionnelles entraînée par leurs fonctions au sein des instances. Les fonctions donnant lieu à indemnisation et le montant des indemnités forfaitaires sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget. Ce montant ne peut excéder un total égal, par demi-journée, à dix fois la valeur de la consultation du médecin généraliste telle qu'elle résulte de l'application des articles L. 162-5 ou L. 162-38 du [Code de la sécurité sociale](#).

Les employeurs des membres salariés de ces mêmes instances peuvent à leur demande obtenir le remboursement direct, dans des limites fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget, des rémunérations maintenues aux praticiens pour leur permettre de participer aux travaux des conseils pendant leur temps de travail, ainsi que les avantages et charges y afférents. Les conditions de remboursement sont prévues par convention. Cette convention est conforme à une convention type dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

[Art. R4133-22](#) ↗ Les frais de déplacements des membres des conseils nationaux et régionaux et du comité de coordination sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

[Art. R4133-23](#) ↗ L'ordre des médecins peut, par voie de convention passée avec l'Etat, être chargé de gérer sur le plan matériel, aux échelons national et régional, le fonctionnement des conseils nationaux et régionaux de la

formation médicale continue ainsi que celui du comité de coordination de la formation médicale continue et d'assurer l'indemnisation de leurs membres prévue aux articles R. 4133-21 et R. 4133-22.

Section 5 : Evaluation des pratiques professionnelles.

Art. D4133-23 ↗ L'évaluation des pratiques professionnelles mentionnée à l'article L. 4133-1-1 a pour but l'amélioration continue de la qualité des soins et du service rendu aux patients par les professionnels de santé. Elle vise à promouvoir la qualité, la sécurité, l'efficacité et l'efficience des soins et de la prévention et plus généralement la santé publique, dans le respect des règles déontologiques.

Elle consiste en l'analyse de la pratique professionnelle en référence à des recommandations et selon une méthode élaborée ou validée par la Haute Autorité de santé et inclut la mise en oeuvre et le suivi d'actions d'amélioration des pratiques.

L'évaluation des pratiques professionnelles, avec le perfectionnement des connaissances, fait partie intégrante de la formation médicale continue.

Art. D4133-24 ↗ Tout médecin satisfait à l'obligation d'évaluation mentionnée à l'article L. 4133-1-1 dès lors que sa participation au cours d'une période maximale de cinq ans à un ou plusieurs des dispositifs mentionnés aux articles D. 4133-25 et D. 4133-26 atteint un degré suffisant pour garantir, dans des conditions définies par la Haute Autorité de santé après avis des conseils nationaux de la formation médicale continue compétents, le caractère complet de l'évaluation.

Le respect de cette obligation est validé par le conseil régional de la formation médicale continue.

Art. D4133-25 ↗ L'évaluation est organisée selon les modalités suivantes :

1° L'évaluation des pratiques professionnelles des médecins libéraux est organisée par l'union régionale des médecins libéraux. Dans ce cadre, celle-ci met à disposition des médecins toutes les informations utiles à l'évaluation des pratiques professionnelles dans la région. Elle reçoit les demandes des médecins intéressés et leur communique la liste de l'ensemble des médecins habilités et des organismes agréés mentionnée à l'article D. 4133-31.

Les évaluations peuvent être réalisées, selon des modalités définies par la Haute Autorité de santé après avis du Conseil national de la formation médicale continue des médecins libéraux, avec le concours de médecins habilités ou avec le concours d'un organisme agréé qui peut, lui-même, faire appel à la collaboration d'un médecin habilité. Dans le cas de recours à un organisme agréé agissant sans la collaboration d'un médecin habilité, un médecin habilité mandaté par l'union régionale des médecins libéraux assure le contrôle de la qualité de l'évaluation selon une méthode définie par la Haute Autorité de santé.

Pour les médecins libéraux exerçant en établissement de santé privé, les évaluations sont organisées conjointement par l'union régionale des médecins libéraux et la conférence médicale d'établissement ;

2° Les médecins salariés exerçant en établissement de santé mettent en oeuvre des évaluations des pratiques professionnelles selon des modalités définies par la Haute Autorité de santé après avis du Conseil national de la formation médicale continue des médecins hospitaliers.

Ces évaluations sont organisées, selon le type d'établissement, par la commission médicale d'établissement, la commission médicale ou la conférence médicale. Elles peuvent être organisées avec le concours des organismes agréés mentionnés à l'article D. 4133-29. L'instance compétente mentionnée dans la première phrase du présent alinéa communique la liste de l'ensemble de ces organismes, mentionnée à l'article D. 4133-31, aux médecins intéressés ;

3° Les médecins salariés n'exerçant pas en établissement de santé mettent en oeuvre des évaluations des pratiques professionnelles selon des modalités définies par la Haute Autorité de santé après avis du Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers. Ces modalités peuvent notamment prévoir le recours à un médecin habilité ou à un organisme agréé. Lorsque le médecin décide de recourir à un médecin habilité ou à un organisme agréé, il exerce son choix dans le cadre de la liste des médecins habilités et organismes agréés par la Haute Autorité de santé.

Une convention, dont le modèle est arrêté par le Conseil national de la formation médicale continue des médecins salariés non hospitaliers, est passée entre l'employeur du médecin salarié et l'organisme agréé.

Art. D4133-26 ↗ Les médecins relevant simultanément de plusieurs types ou lieux d'exercice doivent satisfaire, sur la période maximale de cinq ans, à l'obligation d'évaluation en se soumettant, dans des conditions fixées par la Haute Autorité de santé, à une évaluation minimum validée au titre de chacun de ces différents types et lieux d'exercice.

Les médecins accrédités en application de l'article L. 4135-1 sont réputés avoir satisfait à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles mentionnée à l'article L. 4133-1-1. La Haute Autorité de santé notifie l'accréditation du médecin au conseil régional de l'ordre.

Lorsque l'évaluation est réalisée au lieu d'exercice par un médecin habilité ou le médecin d'un organisme agréé, les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes peuvent servir de support à l'évaluation dans le respect du secret professionnel.

Art. D4133-27 ↔ *Des recommandations peuvent être formulées par le médecin habilité ou l'organisme agréé à l'issue de chaque évaluation et porter notamment sur le suivi d'actions de formation médicale continue. Ces recommandations sont communiquées par écrit au médecin évalué qui peut, dans le délai d'un mois, produire des observations en réponse. A l'issue de ce délai, le médecin habilité ou l'organisme agréé communique ces recommandations accompagnées, éventuellement, des observations en réponse au conseil régional de la formation médicale continue.*

Dès lors que le médecin a satisfait à ces recommandations, l'organisme agréé ou le médecin habilité en informe le conseil régional de la formation médicale continue.

Pour l'exercice de leur mission, les médecins habilités ou organismes agréés peuvent, avec l'autorisation du médecin, demander communication au conseil régional de la formation médicale continue des certificats d'évaluation en sa possession assortis, le cas échéant, des recommandations élaborées par l'organisme agréé ou le médecin habilité.

Lorsque, au cours de l'évaluation, sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, l'organisme agréé le signale au médecin concerné, qui peut formuler ses observations. Il propose au médecin concerné les mesures correctrices à mettre en oeuvre et en assure le suivi. En cas de rejet par le médecin concerné de ces mesures ou si le suivi fait apparaître la persistance des faits ou manquements de même nature, l'organisme agréé transmet immédiatement un constat circonstancié au conseil régional de l'ordre des médecins. Le conseil régional de l'ordre sollicite un avis, selon le cas, de l'union régionale des médecins libéraux, de la commission médicale d'établissement, de la commission médicale ou de la conférence médicale concernée. Faute de réponse de ces instances dans les quinze jours à compter de leur saisine, leur avis est réputé rendu.

Art. D4133-28 ↔ *L'accomplissement de chaque évaluation donne lieu à l'établissement d'un certificat. Ce certificat est délivré, au vu de l'évaluation fournie par le médecin habilité ou par le médecin de l'organisme agréé, par l'union régionale des médecins libéraux pour les médecins en relevant, par la commission médicale d'établissement, la commission médicale ou la conférence médicale pour les médecins salariés exerçant en établissement et par l'organisme agréé qui a procédé à l'évaluation pour les médecins salariés non hospitaliers. Ce certificat est adressé au médecin évalué. Une copie est adressée au conseil régional de la formation médicale continue.*

Dès lors qu'il constate, à sa demande et au vu des justificatifs produits par le médecin, que celui-ci a satisfait, dans les conditions fixées aux articles D. 4133-25 et D. 4133-26, à l'obligation d'évaluation, le conseil régional de la formation médicale continue en informe le conseil départemental de l'ordre des médecins qui délivre une attestation au médecin concerné.

Si, au terme de la période de cinq ans mentionnée à l'article D. 4133-24, le conseil régional de la formation médicale continue estime qu'en l'état de ses informations un médecin est susceptible de ne pas avoir respecté l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles, elle met en demeure le médecin concerné de produire tout justificatif ou observation utile. Au vu de ce dossier, le conseil régional de la formation médicale continue peut saisir le conseil régional de l'ordre qui met en oeuvre la procédure prévue au troisième alinéa de l'article L. 4133-1-1.

Tout médecin peut à tout moment consulter le conseil régional de la formation médicale continue sur l'état de son dossier d'évaluation.

Afin de permettre aux organismes d'assurance maladie d'informer les usagers conformément aux dispositions de l'article L. 162-1-11 du Code de la sécurité sociale, le Conseil national de l'ordre des médecins transmet, chaque année, aux caisses nationales d'assurance maladie la liste des médecins ayant reçu une attestation des conseils départementaux de l'ordre au cours de l'année écoulée.

Art. D4133-29 ↔ *Les organismes qui concourent à l'évaluation des pratiques professionnelles sont agréés par la Haute Autorité de santé, après avis des conseils nationaux de la formation médicale continue, dans des conditions et pour une durée définie par son règlement intérieur.*

Art. D4133-30 ↔ *Les médecins mentionnés à l'article D. 4133-24 sont habilités, pour une durée et selon des modalités définies par son règlement intérieur, par la Haute Autorité de santé après avis du Conseil national de l'ordre des médecins.*

Pour être habilité, un médecin doit exercer depuis au moins cinq ans.

La Haute Autorité de santé organise en liaison avec les unions régionales de médecins libéraux, les conseils nationaux de la formation médicale continue et le Conseil national de l'ordre des médecins la formation des médecins habilités.

Art. D4133-31 ↗ *La liste des organismes agréés et des médecins habilités est publiée par la Haute Autorité de santé.*

La Haute Autorité de santé organise, sous sa responsabilité, en concertation avec les conseils nationaux de la formation médicale continue, le contrôle, à l'occasion, notamment, des visites de certification des établissements de santé, du respect, par les organismes agréés et les médecins habilités, ainsi que par les institutions chargées de certifier l'accomplissement des évaluations en application de l'article D. 4133-28, de leurs obligations et de la méthodologie qu'elle arrête et diffuse. Elle peut notamment, au vu de ces contrôles, après avis des conseils nationaux de la formation médicale continue compétents, retirer l'agrément d'un organisme. Elle peut, pour les mêmes motifs, après avis de l'union régionale des médecins libéraux compétente et du Conseil national de l'ordre, retirer l'habilitation d'un médecin.

Art. D4133-32 ↗ *La Haute Autorité de santé établit, au vu des éléments communiqués par la conférence des présidents des unions régionales de médecins libéraux, les conférences des présidents des commissions et des conférences médicales, les conseils nationaux de la formation médicale continue et de leur comité de coordination, et par le Conseil national de l'ordre des médecins, un rapport public annuel relatif à l'évaluation des pratiques professionnelles dans les différents secteurs d'activité.*

Chaque année, les représentants des institutions mentionnées au premier alinéa se réunissent sur la base de ce rapport afin d'envisager d'éventuelles améliorations du dispositif d'évaluation des pratiques professionnelles.

Art. D4133-33 ↗ *L'union régionale des médecins libéraux ou, le cas échéant, l'organisme agréé rembourse aux médecins habilités les frais de déplacement entraînés par l'exercice de ces fonctions.*

Le règlement intérieur de l'union régionale prévoit l'attribution d'une indemnité forfaitaire destinée à compenser la réduction de l'activité professionnelle entraînée par ces fonctions, dans la limite d'un montant égal :

1° Pour l'évaluation à caractère individuel des pratiques d'un médecin, par réunion d'une demi-journée, à douze fois la valeur de la consultation du médecin généraliste ;

2° Pour l'évaluation à caractère collectif des pratiques, par heure, à trois fois la valeur de la consultation du médecin généraliste.

La valeur de la consultation du médecin généraliste est celle qui résulte de l'application des articles L. 162-14-1 et L. 162-14-2 du Code de la sécurité sociale.

Art. D4133-34 ↗ *Pour l'application des dispositions de la présente section aux médecins des armées, les attributions confiées à l'ordre des médecins sont exercées par le service de santé des armées. Ce dernier organise l'évaluation des pratiques professionnelles des médecins des armées et procède à l'établissement des certificats correspondant.*

Chapitre V : Accréditation de la qualité de la pratique professionnelle

Art. D4135-1 ↗ *L'accréditation prévue par l'article L. 4135-1 est délivrée aux médecins ou aux équipes médicales d'une même spécialité exerçant en établissement de santé qui ont pendant une période d'une durée de douze mois, pour les médecins engagés pour la première fois dans l'accréditation, et de quatre ans, pour le renouvellement de l'accréditation :*

1° Procédé à la déclaration prévue à l'article L. 1414-3-3 des événements considérés comme porteurs de risques médicaux concernant leur activité en établissement de santé ;

2° Mis en oeuvre, le cas échéant, les recommandations individuelles résultant de l'analyse des événements porteurs de risque qu'ils ont déclarés ;

3° Mis en oeuvre les référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° de l'article L. 1414-3-3 ainsi que les recommandations générales mentionnées au 6° de l'article D. 4135-5 résultant de l'analyse des événements porteurs de risques enregistrés, des études de risques et de la veille scientifique ;

4° Satisfait aux exigences de participation aux activités du programme d'amélioration de la sécurité des pratiques de la spécialité dont ils relèvent, définies par l'organisme agréé mentionné à l'article D. 4135-5, dans le cadre défini par la Haute Autorité de santé.

L'accréditation constitue une modalité de satisfaction à l'obligation d'évaluation des pratiques professionnelles.

Les modalités selon lesquelles est présentée la demande d'accréditation ainsi que la liste des pièces jointes à la demande d'accréditation sont définies par la Haute Autorité de santé.

Art. D4135-2 ↗ *Peuvent demander à être accrédités les médecins ou équipes médicales exerçant en établissements de santé ayant une activité d'obstétrique, d'échographie obstétricale, de réanimation, de soins intensifs ou exerçant l'une des spécialités suivantes :*

- 1° Chirurgie générale ;
- 2° Neurochirurgie ;
- 3° Chirurgie urologique ;
- 4° Chirurgie orthopédique et traumatologie ;
- 5° Chirurgie infantile ;
- 6° Chirurgie de la face et du cou ;
- 7° Chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, ou chirurgie maxillo-faciale ;
- 8° Chirurgie plastique reconstructrice ;
- 9° Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;
- 10° Chirurgie vasculaire ;
- 11° Chirurgie viscérale et digestive ;
- 12° Gynécologie-obstétrique, ou gynécologie médicale et gynécologie-obstétrique ;
- 13° Anesthésie-réanimation ;
- 14° Réanimation médicale ;
- 15° Stomatologie ;
- 16° Oto-rhino-laryngologie ;
- 17° Ophtalmologie ;
- 18° Cardiologie ;
- 19° Radiologie ;
- 20° Gastro-entérologie ;
- 21° Pneumologie.

Pour les spécialités mentionnées aux 15° à 21°, seuls les médecins exerçant une activité chirurgicale ou interventionnelle peuvent demander à être accrédités.

Les médecins d'une même spécialité constituant une équipe médicale peuvent conjointement présenter une demande d'accréditation. Dans ce cas, l'accréditation est délivrée à chacun des médecins composant l'équipe médicale.

Art. D4135-3 ↗ *La déclaration des événements porteurs de risque prévue par l'article L. 1414-3-3 est destinée à :*

- 1° Permettre aux établissements de santé, médecins et équipes médicales de prendre toute mesure utile pour prévenir la survenue d'événements indésirables liés aux soins ou en limiter les effets ;
- 2° Fournir à la Haute Autorité de santé les informations nécessaires à l'élaboration ou à la validation, en lien avec les professionnels et les organismes concernés, des référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° de l'article L. 1414-3-3.

Sont considérés comme événements porteurs de risques médicaux les événements indésirables dont la nature, les modalités de déclaration et d'analyse sont précisés par le collège de la Haute Autorité de santé, à l'exclusion des événements indésirables graves mentionnés à l'article L. 1413-14.

Art. D4135-4 ↗ *La déclaration des événements porteurs de risque est effectuée par le médecin :*

- 1° Soit par l'intermédiaire d'une instance créée à cet effet par le règlement intérieur de l'établissement et dont les membres sont nommés par la commission médicale d'établissement, la conférence médicale ou la commission médicale. Cette instance transmet les événements porteurs de risque à l'organisme agréé désigné par le médecin ;
- 2° Soit directement auprès d'un organisme agréé selon des modalités définies par le collège de la Haute Autorité de santé.

La déclaration des événements considérés comme porteurs de risques est transmise à l'organisme agréé selon des modalités garantissant l'anonymat du patient. Les données relatives aux événements porteurs de risque sont transmises à la Haute Autorité de santé par les organismes agréés selon des modalités garantissant l'anonymat du patient, du médecin et de l'établissement.

Art. D4135-5 ↗ *Dans le cadre des référentiels de qualité des soins ou de pratiques professionnelles mentionnés au 2° de l'article L. 1414-3-3, les organismes agréés par la Haute Autorité de santé ont pour mission :*

- 1° D'instruire les demandes d'accréditation des médecins et des équipes médicales ;

- 2° De procéder à l'évaluation des demandes d'accréditation et transmettre à la Haute Autorité de santé leur avis sur ces demandes ;
 - 3° De recruter et de former les experts de chacune des spécialités mentionnées à l'article D. 4135-2 ;
 - 4° De recueillir les déclarations d'événements porteurs de risques en vue de leur exploitation après avoir procédé préalablement au traitement assurant le caractère anonyme de ces déclarations ;
 - 5° D'analyser les événements porteurs de risques médicaux de ces spécialités en vue de l'élaboration des référentiels de qualité des soins, des pratiques professionnelles ou de gestion des risques ;
 - 6° De proposer aux médecins et aux équipes médicales des recommandations individuelles et générales de gestion des risques ;
 - 7° D'évaluer la mise en oeuvre de ces recommandations par les médecins ;
 - 8° De communiquer aux instances prévues à l'article D. 4135-4 une synthèse des informations recueillies afin de permettre aux établissements de santé d'améliorer la gestion des risques. Cette synthèse ne doit comporter aucune mention nominative ou susceptible de permettre l'identification d'une personne ;
 - 9° De réaliser des visites sur place en accord avec le responsable de l'établissement de santé, après information de la commission médicale d'établissement, de la conférence médicale ou de la commission médicale.
- Dans le cadre de la mission d'accréditation, seuls les dossiers ou documents médicaux rendus anonymes, nécessaires à l'accomplissement de cette mission, peuvent être communiqués aux médecins experts désignés par ces organismes.

[Art. D4135-6](#) → La liste des organismes agréés est publiée par la Haute Autorité de santé.

Le contrôle du respect des obligations mentionnées aux articles D. 4135-4, D. 4135-5 et D. 4135-7 par les organismes agréés est organisé par la Haute Autorité de santé. Le non-respect de ces obligations peut entraîner la suspension ou le retrait de l'agrément de l'organisme par la Haute Autorité de santé.

[Art. D4135-7](#) → Les médecins ou équipes médicales informent les commissions médicales d'établissement, les conférences médicales ou les commissions médicales de leur engagement dans la procédure d'accréditation et de la suite donnée à cette demande.

Avant l'expiration des périodes mentionnées au premier alinéa de l'article D. 4135-1 et dans un délai fixé par la Haute Autorité de santé ne pouvant excéder deux mois, l'organisme agréé choisi par le médecin adresse à la Haute Autorité de santé la demande d'accréditation ou de renouvellement de son accréditation accompagnée d'un avis motivé. En cas d'avis défavorable de l'organisme agréé, le praticien est invité à présenter ses observations.

La Haute Autorité de santé délivre un certificat d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation aux médecins et aux membres des équipes médicales à titre individuel à l'expiration des périodes mentionnées au premier alinéa de l'article D. 4135-1. A ces dates, si aucune décision n'a été notifiée au médecin ou aux membres de l'équipe médicale, les demandes d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation sont réputées rejetées. La Haute Autorité de santé notifie l'accréditation ou le renouvellement d'accréditation des médecins au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article D. 4133-24 dont ils relèvent ainsi qu'à la commission médicale d'établissement, à la conférence médicale ou à la commission médicale et à l'union régionale mentionnée à l'article L. 4134-1 de la circonscription géographique dans laquelle le médecin exerce, le cas échéant, son activité libérale. La Haute Autorité de santé informe la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés, ainsi que la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle le médecin exerce son activité, de la demande d'accréditation ou de renouvellement d'accréditation des médecins, en précisant l'organisme agréé concerné, ainsi que des décisions d'accréditation, de refus ou de retrait d'accréditation des médecins.

L'accréditation est valable pour une durée de quatre ans.

En cas de manquements répétés aux obligations mentionnées à l'article D. 4135-1, le titulaire de l'accréditation peut être mis en demeure par la Haute Autorité de santé de respecter ces obligations. Si, à l'issue de la période fixée par cette mise en demeure et qui ne peut être d'une durée inférieure à trois mois, il est constaté que les manquements ont persisté, la Haute Autorité de santé peut, après avoir recueilli les explications de l'intéressé, retirer l'accréditation. Le retrait de l'accréditation est notifié au conseil régional de la formation médicale continue mentionné à l'article D. 4133-24 dont il relève ainsi qu'à la commission médicale d'établissement, à la conférence médicale ou à la commission médicale et à l'union régionale mentionnée à l'article L. 4134-1 de la circonscription géographique dans laquelle le médecin exerce, le cas échéant, son activité libérale.

Lorsque, au cours de la procédure d'accréditation, sont constatés des faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, l'organisme agréé le signale au médecin concerné, qui peut formuler ses observations. L'organisme agréé propose à ce médecin les mesures correctrices à mettre en oeuvre et en assure le suivi. En cas de rejet

par le médecin concerné de ces mesures ou si le suivi fait apparaître la persistance des faits ou manquements de même nature, l'organisme agréé transmet immédiatement un constat circonstancié au conseil régional de l'ordre des médecins. Le conseil régional de l'ordre sollicite un avis, selon le cas, de la commission médicale d'établissement, de la commission médicale ou de la conférence médicale concernée. Faute de réponse de ces instances dans les quinze jours à compter de leur saisine, leur avis est réputé rendu.

Art. D4135-8 ↗ La Haute Autorité de santé établit, au vu des informations communiquées par les organismes agréés, un rapport annuel relatif à l'accréditation de la qualité de la pratique professionnelle dans les différentes spécialités. Ce rapport est rendu public.

Art. D4135-9 ↗ Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements de santé. Le directeur central du service de santé des armées exerce, pour les hôpitaux des armées, les attributions confiées aux commissions médicales d'établissement par l'article D. 4135-4 et reçoit de la Haute Autorité de santé la notification de l'accréditation des praticiens des armées prévue à l'article D. 4135-7.

Titre IV : Profession de chirurgien-dentiste

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Section 1 : Exercice de la profession par des étudiants

Art. R4141-1 ↗ Les étudiants en chirurgie dentaire n'ayant pas la qualité d'interne peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire dans les conditions prévues à l'article L. 4141-4, pendant une période qui court de la date de l'obtention du certificat de synthèse clinique et thérapeutique et de la validation de la troisième année du deuxième cycle des études odontologiques jusqu'à la fin de l'année civile qui suit la validation de la sixième année d'études.

Les étudiants ayant la qualité d'interne peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire dans les conditions prévues à l'article L. 4141-4, jusqu'à la fin de l'année civile suivant celle au cours de laquelle ils ont obtenu l'attestation d'études approfondies en chirurgie dentaire.

Seuls les internes ayant satisfait à l'examen de fin de première année de spécialisation peuvent être autorisés à exercer l'art dentaire à titre de remplaçant ou d'adjoint d'un chirurgien-dentiste qualifié spécialiste.

Les périodes durant lesquelles les étudiants en chirurgie dentaire peuvent être autorisés à effectuer des remplacements sont prolongées :

1° D'une durée égale à celle du service national accompli par les intéressés à la suite de la validation de la sixième année d'études ou à la suite de l'obtention de l'attestation d'études approfondies en chirurgie dentaire ;

2° D'une durée d'un an par enfant né vivant mis au monde ou adopté par les intéressés à la suite de la validation de la sixième année d'études ou à la suite de l'obtention de l'attestation d'études approfondies en chirurgie dentaire.

Art. R4141-2 ↗ L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle exerce le chirurgien-dentiste que l'étudiant remplace ou dont il est l'adjoint, après avis favorable du conseil départemental de l'ordre.

L'autorisation de remplacement est délivrée pour une durée maximale de trois mois. Elle est renouvelable dans les mêmes conditions et pour la même durée maximale.

Le bénéfice de l'autorisation préfectorale est prolongé après la soutenance de thèse jusqu'à ce qu'il soit statué sur la demande d'inscription de l'intéressé au tableau de l'ordre, si cette demande est faite dans le mois qui suit cette soutenance et sous réserve qu'aucune modification n'intervienne dans les modalités de l'exercice précédemment autorisé.

Art. R4141-3 ↗ Le conseil départemental de l'ordre ne peut donner un avis favorable que si l'étudiant demandeur a satisfait en France à l'examen de cinquième année, offre les garanties nécessaires de moralité et ne présente pas d'infirmité ou d'état pathologique incompatibles avec l'exercice de la profession. L'existence d'infirmité ou d'état pathologique est constatée, le cas échéant, dans les conditions fixées à l'article R. 4124-3.

Tout avis défavorable du conseil est motivé.

Section 2 : Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation de chirurgien-dentiste délivré par l'un de ces Etats

Art. R4141-4 ↗ *Le ministre chargé de la santé statue sur la demande d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article L. 4141-3-1 selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4111-14 à R. 4111-20.*

Chapitre II : Règles d'organisation

Section 1 : Composition du Conseil national de l'ordre.

Art. R4142-1 ↗ *Sont adjoints au Conseil national de l'ordre, avec voix consultative, un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur, un représentant du ministre chargé de la santé et un représentant du ministre chargé de la sécurité sociale.*

Section 2 : Composition des conseils départementaux.

Art. D4142-2 ↗ *Outre les membres titulaires mentionnés à l'article L. 4142-6, le conseil départemental comporte sept membres suppléants si le nombre de chirurgiens-dentistes inscrits au tableau est égal ou inférieur à cinquante et dix membres suppléants si ce nombre est supérieur à cinquante.*

Art. R4142-3 ↗ *Pour le renouvellement par moitié tous les trois ans du conseil départemental, les membres de ce conseil sont répartis en deux groupes comprenant, en fonction du nombre de membres à élire : 1° Pour le premier groupe : quatre chirurgiens-dentistes lorsque le nombre de membres à élire est de sept et cinq chirurgiens-dentistes lorsque le nombre de membres à élire est de dix.*

2° Pour le second groupe : trois chirurgiens-dentistes lorsque le nombre de membres à élire est de sept, et cinq chirurgiens-dentistes lorsque le nombre de membres à élire est de dix.

Section 3 : Composition et fonctionnement des conseils régionaux et interrégionaux et des chambres disciplinaires de première instance.

Art. R4142-4 ↗ *La part de cotisation prévue pour le fonctionnement des conseils régionaux est versée par les conseils départementaux au Conseil national de l'ordre, lequel constitue un fonds commun, géré par lui, et assure la répartition des sommes perçues entre les conseils régionaux de l'ordre proportionnellement à l'importance des affaires présentées devant ces conseils.*

Art. R4142-5 ↗ *Le conseil régional ou interrégional de l'ordre des chirurgiens-dentistes est composé de neuf membres titulaires et d'un nombre égal de suppléants, renouvelable en une fraction de quatre membres et une fraction de cinq membres. Dans la région Ile-de-France, le conseil régional comprend treize membres titulaires et treize membres suppléants, renouvelables en une fraction de six membres et une fraction de sept membres.*

Chaque conseil départemental est représenté par au moins un membre titulaire et un membre suppléant. Les sièges restants sont répartis par le conseil national compte tenu du nombre de chirurgiens-dentistes inscrits aux derniers tableaux publiés des conseils départementaux constituant la région ou l'interrégion.

Art. R4142-7 ↗ *La chambre disciplinaire de La Réunion-Mayotte siège au complet.*

Chapitre III : Formation continue odontologique

Section 1 : Conseil national de la formation continue odontologique

Sous-section 1 : Missions du conseil national.

Art. R4143-1 ↗ En application de l'article L. 4143-1, un Conseil national de la formation continue odontologique est chargé d'assurer la mise en oeuvre de la formation continue de la profession de chirurgien-dentiste. Il a pour missions :

- 1° De définir les orientations nationales de la formation continue odontologique. Il fixe, à ce titre, tous les cinq ans, les thèmes prioritaires de formation prenant en compte les objectifs de la politique de santé publique et les plans d'action mentionnés à l'article L. 1411-2 ainsi que les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Au cours de cette période quinquennale, le conseil national peut adapter ou compléter les orientations initialement fixées, en vue de prendre en compte de nouveaux besoins de formation ou pour répondre à des besoins de santé publique ;
- 2° De fixer les règles de la validation de l'obligation de formation continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 3° D'agréer, sur leur demande, les organismes de droit public ou privé à caractère lucratif ou non, qui organisent des actions de formation continue ;
- 4° D'évaluer la mise en oeuvre du dispositif de formation continue et de donner un avis au ministre chargé de la santé sur toutes les questions concernant la formation continue odontologique.

Art. R4143-2 ↗ Le conseil national agréé les organismes de formation continue remplissant la condition fixée au deuxième alinéa de l'article R. 4133-2, sur la base d'un cahier des charges qu'il élabore et qui prend en compte les critères suivants :

- 1° La qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés ;
- 2° Leur conformité aux référentiels et aux bonnes pratiques de la profession dans tous les thèmes abordés ;
- 3° La transparence des financements ;
- 4° L'engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments ;
- 5° Le respect des orientations nationales définies par le conseil national ;
- 6° L'acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

L'agrément de l'organisme qui délivre une formation est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable.

Le silence gardé par le conseil national pendant un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Chaque organisme agréé est tenu de transmettre annuellement au Conseil national de la formation continue odontologique un rapport dressant un bilan pédagogique et financier de son activité. Ce bilan indique, notamment, le nombre de chirurgiens-dentistes accueillis et le nombre de formations dispensées, en précisant leur objet, leur nature, leur durée et le mode d'évaluation des acquis des chirurgiens-dentistes à l'issue des formations suivies.

L'agrément peut être suspendu ou retiré par le conseil national lorsque la personne morale agréée cesse de satisfaire aux conditions prévues par le présent article. Lorsque le conseil national envisage de suspendre ou de retirer l'agrément, il informe l'organisme de son intention en indiquant les motifs de la décision envisagée par lettre recommandée, avec accusé de réception. L'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

Art. R4143-3 ↗ L'évaluation de la mise en oeuvre du dispositif de formation continue prévue à l'article R. 4143-1 fait l'objet d'un rapport annuel comprenant notamment :

- 1° Les orientations nationales et leurs évolutions ;
- 2° Un bilan des formations continues réalisées pendant l'année ;
- 3° Une synthèse des rapports annuels régionaux mentionnés à l'article R. 4143-10 ;
- 4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé avant le 15 mai de l'année suivant celle qui fait l'objet du rapport.

Sous-section 2 : Composition du conseil national.

Art. R4143-4 ↗ Le Conseil national de la formation continue odontologique est composé de 32 membres, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans. Ce mandat est renouvelable une fois. Ce conseil comprend :

- 1° Sept représentants de l'ordre national des chirurgiens-dentistes nommés sur proposition du conseil national de l'ordre ;
 - 2° Sept représentants des enseignants des unités de formation et de recherche d'odontologie et des services d'odontologie des centres hospitaliers et universitaires nommés sur proposition de la conférence des doyens des unités de formation et de recherche d'odontologie et de la conférence des chefs de services d'odontologie ;
 - 3° Sept représentants des chirurgiens-dentistes dont cinq chirurgiens-dentistes libéraux, un chirurgien-dentiste salarié non hospitalier et un odontologiste des hôpitaux nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national ;
 - 4° Sept représentants des organismes de formation continue nommés sur proposition du ou des organismes regroupant en leur sein les sociétés scientifiques nationales agréées ;
 - 5° Quatre personnalités qualifiées dont deux compétentes dans le domaine de l'évaluation des pratiques odontologiques professionnelles, une oeuvrant dans le domaine de la santé publique et une représentant les usagers du système de santé désignée dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1.
- Deux représentants du ministre chargé de la santé assistent aux séances du conseil avec voix consultative.

Sous-section 3 : Organisation et fonctionnement du conseil national.

Art. R4143-5 ↗ Si un membre du conseil national cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances du conseil national, le président peut demander au ministre chargé de la santé de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement dans les conditions prévues à l'alinéa ci-dessus. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil.

Les membres du conseil national doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil national. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par le conseil national durant les cinq ans suivants la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

Art. R4143-6 ↗ Le ministre chargé de la santé convoque le conseil national pour sa première réunion dont il fixe l'ordre du jour.

Le conseil national élit chaque année, en son sein, le président et trois vice-présidents qui composent le bureau. En cas d'absence du président, celui-ci désigne son suppléant parmi les vice-présidents.

Le conseil national se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

Le conseil national siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance. Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil national délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres du conseil national ne peuvent siéger lorsque celui-ci est amené à se prononcer sur l'agrément d'organismes mentionnés à l'article R. 4143-1 et avec lesquels, par eux-mêmes ou par personne interposée, ils ont des liens ou des intérêts de nature à influencer leur jugement.

Le conseil national adopte son règlement intérieur.

Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au conseil national peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

Section 2 : Conseils interrégionaux de la formation continue odontologique

Art. R4143-7 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe la liste des conseils interrégionaux de la formation continue odontologique. Le directeur général de l'agence régionale de santé compétent pour l'application des articles R. 4143-12 et R. 4343-13 est celui de la région qui comporte le plus grand nombre de chirurgiens-dentistes inscrits au tableau de l'ordre.

Sous-section 1 : Missions des conseils interrégionaux.

Art. R4143-8 ↗ Chaque formation suivie donne lieu à la délivrance d'un certificat au chirurgien-dentiste par l'organisme de formation agréé, qui en conserve une copie pendant cinq ans.

Art. R4143-9 ↗ Le conseil interrégional de la formation continue odontologique a pour missions :

1° De définir, tous les cinq ans, les orientations régionales de la formation en cohérence avec les orientations nationales définies par le conseil national. Au cours de cette période quinquennale, le conseil interrégional peut adapter ou compléter les orientations régionales de formation pour prendre en compte l'évolution des orientations nationales de formation, l'apparition de nouveaux besoins de formation ou pour répondre à des besoins régionaux de santé publique ;

2° De vérifier, tous les cinq ans, le respect de l'obligation de formation continue, selon les règles définies par le conseil national, au vu du dossier regroupant les justificatifs des formations suivies et déposé par le chirurgien-dentiste auprès du conseil interrégional de la formation continue odontologique dont il dépend au titre de son activité principale. Le dépôt du dossier peut s'effectuer par voie électronique.

Le conseil interrégional de la formation continue odontologique valide le respect de l'obligation de formation continue en délivrant au chirurgien-dentiste une attestation et en informe le conseil régional de l'ordre dont dépend le chirurgien-dentiste au titre de son activité principale.

Si, au terme de ces cinq ans, le chirurgien-dentiste n'a pas envoyé son dossier au conseil interrégional de la formation continue odontologique, celui-ci le met en demeure de produire tous justificatifs. En cas d'absence de production des justificatifs demandés dans un délai de six mois, le conseil interrégional de la formation continue odontologique en informe le conseil régional de l'ordre dont dépend le chirurgien-dentiste au titre de son activité principale.

Lorsqu'au vu du dossier présenté, le conseil interrégional estime que le chirurgien-dentiste n'a pas respecté son obligation de formation continue, il arrête, de concert avec ce dernier, un plan permettant de compenser le retard pris sur le suivi des formations éligibles à la formation continue odontologique.

En cas de refus du chirurgien-dentiste de s'engager à mettre ce plan en oeuvre, le conseil interrégional de la formation continue odontologique en informe le conseil régional de l'ordre dont dépend le chirurgien-dentiste au titre de son activité principale.

Art. R4143-10 ↗ Chaque année avant le 15 février, le conseil interrégional adresse un rapport sur son activité durant l'année civile précédente au directeur général de l'agence régionale de santé compétent et au conseil national comprenant notamment :

1° Les orientations interrégionales et leurs évolutions ;

2° Le bilan des attestations de validation et des refus de délivrance ;

3° Un bilan du respect de l'obligation de formation continue ;

4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

Sous-section 2 : Composition des conseils interrégionaux.

Art. R4143-11 ↗ Le conseil interrégional de la formation continue odontologique est composé de 10 membres désignés par le Conseil national de la formation continue odontologique pour un mandat de cinq ans renouvelable une fois.

Les fonctions de membres de conseil interrégional de la formation continue odontologique sont incompatibles avec les fonctions de membre d'une chambre disciplinaire au sein de l'ordre des chirurgiens-dentistes.

Les membres des conseils interrégionaux doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil national. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par les conseils interrégionaux de la formation continue odontologique durant les cinq ans qui suivent la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

Sous-section 3 : Organisation et fonctionnement des conseils interrégionaux

Art. R4143-12 ↗ La désignation des membres du conseil interrégional est publiée au recueil des actes administratifs des départements et des régions.

Si un membre du conseil interrégional cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances du conseil interrégional, le président peut demander au conseil national de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil.

Art. R4143-13 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé convoque le conseil interrégional pour sa première réunion dont il fixe l'ordre du jour.

Le conseil interrégional élit chaque année en son sein le président et le vice-président. En cas d'absence du président, le vice-président le supplée dans ses fonctions.

Le conseil interrégional se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

Le conseil interrégional siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés par procuration. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance.

Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil interrégional délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres du conseil interrégional ne peuvent pas siéger lorsque celui-ci se prononce sur le respect de l'obligation de formation les concernant ou d'un chirurgien-dentiste avec lequel ils ont des liens, des intérêts ou des relations de nature à compromettre leur indépendance.

Le conseil interrégional adopte son règlement intérieur sur la base d'un document type établi par le conseil national.

Le directeur général de l'agence régionale de santé, ou son représentant, assiste avec voix consultative aux séances du conseil interrégional.

Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au conseil interrégional peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

Section 3 : Dispositions communes.

Art. R4143-14 ↗ Les fonctions des membres du Conseil national et des conseils interrégionaux de la formation continue odontologique sont exercées à titre gratuit.

Les membres de ces conseils perçoivent des indemnités forfaitaires destinées à compenser la perte de ressources professionnelles entraînée par leurs fonctions au sein des conseils. Les fonctions donnant lieu à indemnisation et le montant des indemnités forfaitaires sont déterminés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget. Ce montant ne peut excéder un total égal, par demi-journée, à dix fois la valeur de la consultation du chirurgien-dentiste omnipraticien telle qu'elle résulte de l'application des articles L. 162-9 ou L. 162-38 du Code de la sécurité sociale.

Les employeurs des membres salariés du conseil national et des conseils interrégionaux peuvent, à leur demande, obtenir le remboursement direct, dans des limites fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget, des rémunérations maintenues aux chirurgiens-dentistes pour leur permettre de participer aux travaux des conseils pendant leur temps de travail, ainsi que les avantages et charges y afférents. Les conditions de remboursement sont prévues par convention. Cette convention est conforme à une convention type dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

Art. R4143-15 ↗ Les frais de déplacements des membres du conseil national et des conseils interrégionaux sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R4143-16 ↗ L'ordre des chirurgiens-dentistes peut, par voie de convention passée avec l'Etat, être chargé de gérer sur le plan matériel le fonctionnement des conseils national et interrégionaux de la formation continue odontologique et d'assurer l'indemnisation de leurs membres prévue aux articles R. 4143-15 et R. 4143-16.

Titre V : Profession de sage-femme

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Section 1 : Diplôme d'Etat

Art. D4151-1 ↗ *Le diplôme d'Etat de sage-femme, diplôme national de l'enseignement supérieur, est délivré par les universités habilitées à cet effet, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé, aux étudiants qui ont validé l'ensemble de la formation théorique, clinique et pratique.*

Les habilitations à délivrer le diplôme d'Etat de sage-femme accordées avant le 29 septembre 1985 demeurent valides.

Art. D4151-3 ↗ *Les conditions de rémunération des étudiants sages-femmes sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Art. D4151-4 ↗ *Chaque école assure la couverture des besoins de formation de plusieurs départements. Un arrêté en détermine la liste.*

Art. D4151-5 ↗ *Les étudiants souhaitant suivre des études de sage-femme s'inscrivent en première année commune aux études de santé dans une université organisant la formation initiale des sages-femmes en son sein ou liée par convention avec une école de sages-femmes. Pour être admis dans une école de sages-femmes, les étudiants doivent figurer en rang utile sur la liste de classement établie par l'unité de formation et de recherche médicale concernée à l'issue des épreuves de classement organisées à la fin de la première année commune aux études de santé. Le nombre de candidats à admettre dans les écoles de sages-femmes ou autorisés à poursuivre leurs études dans les universités organisant la formation initiale des sages-femmes ainsi que la répartition du nombre de places entre les universités et, s'il y a lieu, entre les unités de formation et de recherche médicales est fixé chaque année par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Art. D4151-6 ↗ *En cas de convention passée entre une université comportant une ou plusieurs unités de formation et de recherche médicales et plusieurs écoles de sages-femmes, les étudiants qui s'inscrivent en première année commune aux études de santé sont répartis entre les différentes écoles selon les modalités fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Art. D4151-7 ↗ *Les étudiants sont affectés dans les écoles par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle celle-ci est implantée.*

Art. D4151-8 ↗ *Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de sage-femme est fixé par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Les étudiants poursuivant leurs études dans les écoles de sages-femmes ne prennent d'inscription à l'université que pour le passage des examens.

Art. R4151-9 ↗ *L'agrément mentionné à l'article L. 4151-7 est délivré, pour une durée de cinq ans, par le président du conseil régional aux écoles de formation de sages-femmes dont le projet répond aux conditions suivantes :*

- 1° Qualification des directeurs des écoles de sages-femmes ;
- 2° Existence d'un projet pédagogique ;
- 3° Adéquation, en nombre et qualité, de l'équipe pédagogique à la formation dispensée selon les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 4° Adaptation des locaux, des matériels techniques et pédagogiques au nombre d'étudiants accueillis selon les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 5° Adaptation de la capacité d'accueil envisagée pour l'école, soit à la capacité totale d'accueil des écoles et au nombre d'étudiants à admettre en première année d'études fixé conformément à l'article L. 4151-7, soit, en l'absence de toute détermination de ce nombre, aux besoins de formation appréciés par la région.

Le dossier de demande d'agrément, dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est établi par le représentant légal de l'école de formation et transmis au président du conseil régional de la région d'implantation de l'école.

L'agrément peut être retiré après mise en demeure et par décision motivée, lorsque les conditions fixées au présent article ne sont plus remplies.

Art. D4151-10 ↗ *La nomination des directeurs des écoles de sages-femmes ne relevant pas du titre IV du statut général des fonctionnaires est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé. Dans chaque école un médecin, directeur technique des enseignements, est nommé par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé et du recteur d'académie.*

Art. R4151-13 ↗ *Le silence gardé par le président du conseil régional pendant plus de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'agrément vaut décision de rejet.*

Section 2 : Titre de sage-femme anesthésiste.

Art. D4151-14 ↗ *Dans les conditions prévues par leur code de déontologie, les sages-femmes titulaires du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-anesthésiste créé par le décret du 9 avril 1960 créant un certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-anesthésiste ou titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste peuvent faire usage du titre de sage-femme anesthésiste diplômée d'Etat.*

Section 3 : Exercice de la profession par des étudiants.

Art. R4151-15 ↗ *L'autorisation d'exercer la profession de sage-femme en qualité de remplaçant dans les conditions prévues à l'article L. 4151-6 peut être délivrée aux étudiants sages-femmes satisfaisant aux exigences de niveau d'études suivantes :*

- 1° Etre inscrit dans une école de sages-femmes et avoir validé les enseignements théoriques et cliniques de la troisième année de formation en école de sages-femmes ;
- 2° Avoir validé un nombre minimal d'heures de stages cliniques figurant au programme des deux dernières années d'études. Le nombre total d'heures et leur répartition sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Cette autorisation ne peut être donnée que si l'étudiant offre les garanties nécessaires de moralité et ne présente pas d'infirmité ou d'état pathologique incompatibles avec l'exercice de la profession.

Art. R4151-16 ↗ *La validation des stages est attestée par le directeur de l'école. L'étudiant sage-femme produit cette attestation auprès du conseil départemental de l'ordre dans le ressort duquel il souhaite effectuer un remplacement. L'autorisation est délivrée dans les conditions prévues à l'article L. 4151-6 pour une période maximale de trois mois. Elle est renouvelable selon la même procédure et pour la même durée.*

Toutefois, aucune autorisation ou aucun renouvellement d'autorisation ne peut être délivré au-delà de la deuxième année suivant l'expiration de la durée normale de la formation spécifique prévue pour obtenir le diplôme d'Etat de sage-femme.

Art. R4151-17 ↗ *Les étudiants sages-femmes qui interrompent leurs études peuvent exercer la profession de sage-femme en qualité de remplaçant s'il satisfait aux conditions définies à l'article R. 4151-15.*

L'autorisation de remplacement est délivrée pour une période ne pouvant excéder trois mois, renouvelable une fois dans les mêmes conditions.

Toutefois, aucune autorisation ne peut être délivrée au-delà d'une période de deux ans à compter de la date de l'interruption des études.

Section 4 : Aides aux étudiants.

Art. D4151-18 ↗ *Le barème des aides mentionnées à l'article L. 4151-8 accordées sous forme de bourses d'études comporte, d'une part, au moins cinq échelons, numérotés de un à cinq, auxquels correspondent des plafonds de*

ressources minimaux et, d'autre part, une liste de points de charges minimaux de l'étudiant. A chaque échelon correspond un taux minimum exprimé en euros.

Les points de charges se réfèrent notamment au handicap dont l'étudiant peut être atteint, à ses propres charges familiales ou à celles de sa famille, aux mesures de protection particulières dont il peut bénéficier ainsi qu'à la distance qui sépare son domicile de son école de formation.

Les ressources à prendre en compte pour l'appréciation des plafonds de ressources mentionnés sont les revenus imposables à l'impôt sur le revenu des personnes physiques indiqués sur le dernier avis d'imposition disponible de l'étudiant s'il est indépendant financièrement, c'est-à-dire lorsqu'il dispose d'une déclaration fiscale distincte de celle de ses parents et satisfait à des conditions d'indépendance de logement et de revenu définies à l'annexe 41-2 du présent code, ou de sa famille s'il lui est rattaché fiscalement.

Les taux minimaux des échelons un à cinq, les plafonds de ressources minimaux ainsi que la liste des points de charge minimaux de l'étudiant sont définis dans l'annexe 41-2.

Section 5 : Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation de sage-femme délivré par l'un de ces Etats

Art. R4151-19 ↗ Le ministre chargé de la santé statue sur la demande d'autorisation d'exercice mentionnée à l'article L. 4151-5-1 selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4111-14 à R. 4111-20.

Chapitre II : Règles d'organisation

Section 1 : Conseil national de l'ordre.

Art. R4152-1 ↗ Pour le renouvellement par moitié tous les trois ans du Conseil national de l'ordre des sages-femmes, les membres de ce conseil sont répartis en deux groupes. Le premier groupe comprend deux sages-femmes élues respectivement au sein des premier et deuxième secteurs mentionnés à l'article L. 4152-1. Le second groupe est composé de trois sages-femmes élues respectivement au sein des troisième, quatrième et cinquième secteurs mentionnés à l'article L. 4152-1.

Section 2 : Composition des conseils départementaux.

Art. R4152-2 ↗ Le conseil départemental de l'ordre des sages-femmes est composé de quatre ou six membres titulaires et quatre ou six membres suppléants selon que le nombre de sages-femmes inscrites aux derniers tableaux publiés des conseils départementaux est respectivement inférieur ou égal à cent cinquante, ou supérieur à cent cinquante.

Section 3 : Composition des conseils interrégionaux et des chambres disciplinaires de première instance.

Art. R4152-3 ↗ Les conseils interrégionaux comportent huit membres titulaires et huit membres suppléants.

Art. R4152-4 ↗ Pour le renouvellement par moitié tous les trois ans, les membres de ce conseil sont répartis en deux groupes.

Art. R4152-5 ↗ Les chambres disciplinaires de première instance comportent huit membres titulaires et huit membres suppléants.

Livre II : Professions de la pharmacie

Titre Ier : Monopole des pharmaciens

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Autorisation pour la préparation et la délivrance de certains allergènes.

Art. R4211-1 ↗ Toute demande d'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par la personne qui prépare et délivre des allergènes préparés spécialement pour un seul individu. Le directeur général se prononce au vu d'un dossier comportant :

- 1° Le nom de la personne qui prépare et délivre les allergènes ;
- 2° La copie d'un diplôme permettant d'exercer en France la profession de médecin ou de pharmacien ou d'un diplôme universitaire scientifique comprenant dans son cursus un enseignement en immunologie ou en allergologie, ainsi que des éléments attestant d'une expérience professionnelle dans le domaine des allergènes ;
- 3° L'adresse du lieu de préparation, ainsi qu'une description des locaux et des équipements ;
- 4° La liste des préparations mères définies comme les préparations d'allergènes destinées à être utilisées par la personne qui prépare des allergènes selon la formule prescrite par le médecin ;
- 5° Pour chaque préparation mère, un dossier technique dont les modalités de présentation sont définies par décision du directeur général de l'agence, décrivant les spécifications, les conditions et les méthodes de fabrication, de contrôle et de stockage, ainsi que l'ensemble des données toxico-pharmaco-cliniques disponibles permettant d'évaluer la qualité et la sécurité de cette préparation mère et justifiant son administration à l'homme pour le diagnostic et le traitement de l'allergie ;
- 6° Une description des procédures suivies pour l'analyse et l'exécution de la prescription, la préparation, le transport, la délivrance, le contrôle de qualité et le suivi des allergènes. Ces procédures sont classées en fonction des formes pharmaceutiques de ceux-ci et de leurs voies d'administration ;
- 7° Les projets de fiches d'information destinées à être délivrées avec les allergènes aux professionnels de santé et aux patients, selon un modèle approuvé par le directeur général de l'agence ;
- 8° Le projet de modèle de carnet de traitement destiné à être remis au patient.

L'autorisation est refusée lorsque la demande ne présente pas des garanties de qualité et de sécurité suffisantes.

Art. R4211-2 ↗ Dès la réception de la demande, le directeur général de l'agence saisit, pour avis, l'Académie nationale de médecine.

A défaut de réponse dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande d'avis, l'avis est réputé rendu.

Art. R4211-3 ↗ Le silence gardé par le directeur général de l'agence sur une demande d'autorisation pendant plus de six mois à compter de la présentation d'un dossier complet et régulier vaut décision de rejet.

Art. R4211-4 ↗ L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable dans les conditions prévues par l'article R. 4211-9.

Elle mentionne les nom, prénom et qualité de la personne qui prépare et délivre des allergènes, ainsi que l'adresse du lieu de préparation.

Elle précise les formes pharmaceutiques et les voies d'administration des allergènes.

Elle comporte également la liste des préparations mères telles que définies au 4° de l'article R. 4211-1.

Elle est accompagnée des fiches d'information destinées à être délivrées avec des allergènes, ainsi que du modèle de carnet de traitement susmentionné.

Art. R4211-5 ↗ Le titulaire de l'autorisation informe le directeur général de l'agence de la date du début de l'activité de préparation et de délivrance des allergènes.

Il l'informe également de la cessation définitive de cette activité.

Art. R4211-6 ↗ Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 4211-6, les méthodes de fabrication et de préparation et les techniques de contrôle mentionnées aux 5° et 6° de l'article R. 4211-1 sont modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

Art. R4211-7 ↪ Toute modification concernant les éléments et documents mentionnés à l'article R. 4211-1 est autorisée par le directeur général de l'agence. La demande d'autorisation est accompagnée des pièces justificatives correspondantes.

Le silence gardé par le directeur général de l'agence sur une demande d'autorisation pendant plus de quatre mois à compter de la présentation d'un dossier complet et régulier vaut décision de rejet.

Art. R4211-8 ↪ L'autorisation peut être modifiée d'office, suspendue ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'il apparaît :

1° Qu'une ou plusieurs préparations mères mentionnées dans l'autorisation sont nocives dans les conditions normales d'emploi ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé humaine ;

2° Que les conditions de fabrication des préparations mères, ou que les conditions de préparation, de transport et de délivrance des allergènes, soit ne sont pas conformes aux conditions déclarées dans la demande ayant donné lieu à l'autorisation, soit ne respectent pas les prescriptions de l'article R. 4211-6.

Sauf en cas d'urgence, ces décisions de modification, de suspension ou de retrait ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

Art. R4211-9 ↪ L'autorisation prévue à l'article L. 4211-6 est renouvelable sur demande du titulaire présentée au plus tard trois mois avant la date d'expiration.

Cette demande de renouvellement comporte :

1° Une analyse synthétique des données de pharmacovigilance élaborées à partir des rapports prévus à l'article R. 5121-176 établis durant la période des cinq ans écoulés ;

2° Un dossier actualisé et l'attestation du demandeur qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande depuis la dernière modification autorisée.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de l'autorisation, l'autorisation n'est pas renouvelée.

Art. R4211-10 ↪ Les décisions d'autorisation, de modification de l'autorisation, de renouvellement, de suspension ou de retrait de l'autorisation sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française.

Section 2 : Ventes de plantes médicinales.

Art. D4211-11 ↪ Les plantes ou parties de plantes médicinales inscrites à la pharmacopée qui figurent dans la liste suivante peuvent, sous la forme que la liste précise, être vendues par des personnes autres que les pharmaciens :

NOMS FRANÇAIS	NOMS SCIENTIFIQUES	FAMILLE	PARTIES UTILISÉES	FORMES
Acacia à gomme.	Acacia senegal (L.) Willd. et autres espèces d'acacias d'origine africaine.	Fabaceae	Exsudation gommeuse = gomme arabique.	En l'état
Ache des marais.	Apium graveolens L.	Apiaceae	Souche radicante.	En l'état
Achille millefeuille.	Achillea millefolium L.	Asteraceae	Sommité fleurie.	En l'état
Agar-agar.	Gelidium sp., Eucheama sp., Gracilaria sp.	Rhodophyceae	Mucilage = gélose.	En l'état
Ail.	Allium sativum L.	Liliaceae	Bulbe.	En l'état
Airelle myrtille.				
Ajowan.	Carum copticum Benth. et Hook. f.	Apiaceae	Fruit.	En l'état
Alchémille.	Alchemilla vulgaris L. (sensu latoire).	Rosaceae	Partie aérienne.	En l'état
Alkéenge.	Physalis alkekengi L.	Solanaceae	Fruit.	En l'état
Alliaire.	Sisymbrium alliaria Scop.	Brassicaceae	Plante entière.	En l'état
Aloès des Barbades.	Aloe barbadensis Mill.	Liliaceae.	Mucilage.	En l'état
Amandier doux.	Prunus dulcis (Mill.) D. Webb var. dulcis.	Rosaceae	Graine, graine mondée.	En l'état
Ambrette.	Hibiscus abelmoschus L.	Malvaceae	Graine.	En l'état
Aneth.	Anethum graveolens L.	Apiaceae	Fruit.	En l'état.
Aneth fenouil.				
Angélique.	Angelica archangelica L.	Apiaceae	Fruit.	En l'état
Anis.	Pimpinella anisum L.	Apiaceae	Fruit.	En l'état
Anis étoilé.				
Ascophyllum.	Ascophyllum nodosum Le Jol.	Phaeophyceae	Thalle.	En l'état
Aspérule odorante.	Galium odoratum (L.) Scop.	Rubiaceae	Partie aérienne fleurie.	En l'état
Aspic.	Lavandula latifolia (L. f.) Medik.	Lamiaceae	Sommité fleurie.	En l'état
Astragale à gomme.	Astragalus gummifer (Labill.) et certaines espèces du genre Astragalus d'Asie occidentale.	Fabaceae	Exsudation gommeuse = gomme adragante.	En l'état
Aubépine.	Crataegus laevigata (Poir.) DC.	Rosaceae	Fruit.	En l'état
Aunée.	Inula helenium L.	Asteraceae	Partie souterraine.	En l'état
Avoine.	Avena sativa L.	Poaceae	Fruit.	En l'état
Badianier de Chine.	Illicium verum Hook. f.	Magnoliaceae	Fruit = badiane de Chine ou anis étoilé.	En l'état.
Balsamite odorante.	Balsamita major Desf.	Asteraceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état

Bardane (grande).	<i>Arcium lappa L.</i>	Asteraceae	Feuille, racine.	En l'état
Basilic.	<i>Ocimum basilicum L.</i>	Lamiaceae	Feuille.	En l'état
Baumier de Copahu.	<i>Copaifera officinalis L.</i>	Fabaceae	Oléo-résine dite baume de copahu ».	En l'état
Bétoine.	<i>Stachys officinalis (L.) Trevis.</i>	Lamiaceae	Feuille.	En l'état
Bigaradier.				
Blé.	<i>Triticum aestivum L. et cultivars</i>	Poaceae	Son.	En l'état
Bouillon blanc.	<i>Verbascum thapsus L.</i>	Scrophulariaceae	Corolle mondée.	En l'état
Bourrache.	<i>Borago officinalis L.</i>	Boraginaceae	Fleur.	En l'état
Bruyère cendrée.	<i>Erica cinerea L.</i>	Ericaceae	Fleur.	En l'état
Camomille allemande.				
Camomille romaine.	<i>Chamaemelum nobile (L.) All.</i>	Asteraceae	Capitule.	En l'état
Camomille vulgaire.				
Canéfier.	<i>Cassia fistula L.</i>	Fabaceae	Pulpe de fruit.	En l'état
Cannelier de Ceylan.	<i>Cinnamomum zeylanicum Nees.</i>	Lauraceae	Ecorce de tige raclée = cannelle de Ceylan.	En l'état
Cannelier de Chine.	<i>Cinnamomum aromaticum Nees.</i>	Lauraceae	Ecorce de tige = cannelle de Chine.	En l'état
Capucine.	<i>Tropaeolum majus L.</i>	Tropaeolaceae	Feuille.	En l'état
Cardamome.	<i>Elettaria cardamomum (L.) Maton.</i>	Zingiberaceae	Fruit.	En l'état
Caroubier.	<i>Carotia siliqua L.</i>	Fabaceae	Graine mondée = gomme caroube.	En l'état
Carrahaehen.	<i>Chondrus crispus Lingby.</i>	Gigartiniaceae	Thalle.	En l'état
Carthame.	<i>Carthamus tinctorius L.</i>	Asteraceae	Fleur.	En l'état
Carvi.	<i>Carum carvi L.</i>	Apiaceae	Fruit.	En l'état
Cassissier.	<i>Ribes nigrum L.</i>	Grossulariaceae	Feuille, fruit.	En l'état
Centaurée (petite).	<i>Centaurium erythraea Raf.</i>	Gentianaceae	Sommité fleurie.	En l'état
Cerisier griottier.				
Chicorée.	<i>Cichorium intybus L.</i>	Asteraceae	Feuille, racine.	En l'état
Chiendent (gros).	<i>Cynodon dactylon (L.) Pers.</i>	Poaceae	Rhizome.	En l'état
Chiendent.	<i>Elytrigia repens (L.) Desv. ex Nevski</i>	Poaceae	Rhizome.	En l'état
Citronnelles.	<i>Cymbopogon sp.</i>	Poaceae	Feuille.	En l'état
Citrouille.				
Clou de girofle.				
Cochléaire.	<i>Cochlearia officinalis L.</i>	Brassicaceae	Feuille.	En l'état
Colatier.				
Coquelicot.	<i>Papaver rhoeas L.</i>	Papaveraceae	Pétale.	En l'état
Coqueret.				
Coriandre.	<i>Coriandrum sativum L.</i>	Apiaceae	Fruit.	En l'état
Courge citrouille.	<i>Cucurbita pepo L.</i>	Cucurbitaceae	Graine.	En l'état
Courge.	<i>Cucurbita maxima Lam.</i>	Cucurbitaceae	Graine.	En l'état
Criste marine.	<i>Critillum maritimum L.</i>	Apiaceae	Partie aérienne.	En l'état
Cumin des prés.				
Curcuma long.	<i>Curcuma domestica Vahl</i>	Zingiberaceae	Rhizome.	En l'état
Cyamopsis.	<i>Cyamopsis tetragonolobus (L.) Taub.</i>	Fabaceae	Graine mondée = gomme guar.	En l'état
Eglantier.	<i>Rosa canina L., R. pendulina L. et autres espèces de Rosa.</i>	Rosaceae	Pseudo-fruit = cynorrhodon.	En l'état
Eleuthérocoque.	<i>Eleutherococcus senticosus Maxim.</i>	Araliaceae	Partie souterraine.	En l'état
Estragon.	<i>Artemisia dracunculus L.</i>	Asteraceae	Partie aérienne.	En l'état
Eucalyptus.	<i>Eucalyptus globulus Labill.</i>	Myrtaceae	Feuille.	En l'état
Fenouil amer.	<i>Foeniculum vulgare Mill. var. vulgare.</i>	Apiaceae	Fruit.	En l'état
Fenouil doux.	<i>Foeniculum vulgare Mill. var. dulcis.</i>	Apiaceae	Fruit.	En l'état
Fenugrec.	<i>Trigonella foenum-graecum L.</i>	Fabaceae	Graine.	En l'état
Févier.				
Figuier.	<i>Ficus carica L.</i>	Moraceae	Pseudo-fruit.	En l'état
Frêne.	<i>Fraxinus excelsior L.</i>	Oleaceae	Feuille.	En l'état
Frêne à manne.	<i>Fraxinus ornus L.</i>	Oleaceae	Suc épais dit manne ».	En l'état
Fucus.	<i>Fucus serratus L.</i>	Fucaceae	Thalle.	En l'état
Galanga (grand).	<i>Alpinia galanga (L.) Willd.</i>	Zingiberaceae	Rhizome.	En l'état
Galanga (petit).	<i>Alpinia officinarum Hance.</i>	Zingiberaceae	Rhizome.	En l'état
Genévrier.	<i>Juniperus communis L.</i>	Cupressaceae	Cône femelle dit baie de genièvre ».	En l'état
Gentiane.	<i>Gentiana lutea L.</i>	Gentianaceae	Partie souterraine.	En l'état
Gingembre.	<i>Zingiber officinale Roscoe.</i>	Zingiberaceae	Rhizome.	En l'état
Ginseng.	<i>Panax ginseng C.A. Meyer</i>	Araliaceae	Partie souterraine.	En l'état
Giroflier.	<i>Syzygium aromaticum (L.) Merr. et Perry</i>	Myrtaceae	Bouton floral = clou de girofle.	En l'état
Gléditschia.	<i>Gleditsia triacanthos L.</i>	Fabaceae	Graine.	En l'état
Gomme adragante.				
Gomme arabique.				
Gomme caroube.				
Gomme de sterculia.				
Gomme guar.				
Gomme Karaya.				
Gomme M'Bep.				
Griottier.	<i>Prunus cerasus L.</i>	Rosaceae	Pédoncule du fruit = queue de cerise.	En l'état
Groseller noir.				
Guar.				
Guarana.				
Guimauve.	<i>Althaea officinalis L.</i>	Malvaceae	Feuille, fleur, racine.	En l'état

<i>Hibiscus.</i>				
Houblon.	<i>Humulus lupulus L.</i>	Cannabaceae	Inflorescence femelle dite cône de houblon ».	En l'état
Jujubier.	<i>Ziziphus jujuba Mill.</i>	Rhamnaceae	Fruit privé de graines.	En l'état
Karkadé.	<i>Hibiscus sabdariffa L.</i>	Malvaceae	Calice et caliculé.	En l'état
Kolatifier.	<i>Cola acuminata (P. Beauv.) Schott et Endl.</i>	Sterculiaceae	Amande dite noix de kola ».	En l'état
Lamier blanc.	<i>Lamium album L.</i>	Lamiaceae	Corolle mondée, sommité fleurie.	En l'état
Laminiaire.	<i>Laminaria digitata J.P. Lamour.,</i>	Laminariaceae	Stipe, thalle.	En l'état
Laurier commun.	<i>Laurus nobilis L.</i>	Lauraceae	Feuille.	En l'état
Lavande.	<i>Lavandula angustifolia Mill.</i>	Lamiaceae	Fleur, sommité fleurie.	En l'état
Lavande aspic.				
Lavande stoechas.	<i>Lavandula stoechas L.</i>	Lamiaceae	Fleur, sommité fleurie.	En l'état
Lavandin Grosso ».	<i>Lavandula × intermedia Emeric ex Loisel.</i>	Lamiaceae	Fleur, sommité fleurie.	En l'état
Lemongrass de l'Amérique centrale.	<i>Cymbopogon citratus (DC.) Stapf.</i>	Poaceae	Feuille.	En l'état
Lemongrass de l'Inde.	<i>Cymbopogon flexuosus (Nees ex Steud.) J.F. Wats.</i>	Poaceae	Feuille.	En l'état
Lichen d'Islande.	<i>Cetaria islandica (L.) Ach. sensu latoire.</i>	Parmeliaceae	Thalle.	En l'état
Lierre terrestre.	<i>Glechoma hederacea L.</i>	Lamiaceae	Partie aérienne fleurie.	En l'état
Lin.	<i>Linum usitatissimum L.</i>	Linaceae	Graine.	En l'état
Livèche.	<i>Levisticum officinale Koch.</i>	Apiaceae	Feuille, fruit, partie souterraine.	En l'état
Macis.				
Marjolaine.	<i>Origanum majorana L.</i>	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Maté.	<i>Ilex paraguariensis St.-Hil.</i>	Aquifoliaceae	Feuille.	En l'état
Matricaire.	<i>Matricaria recutita L.</i>	Asteraceae	Capitule.	En l'état
Mauve.	<i>Malva sylvestris L.</i>	Malvaceae	Feuille, fleur.	En l'état
Mélisse.	<i>Melissa officinalis L.</i>	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Menthe coq.				
Menthe poivrée.	<i>Mentha × piperita L.</i>	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Menthe verte.	<i>Mentha spicata L. (= M. viridis L.).</i>	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Ményanthe.	<i>Menyanthes trifoliata L.</i>	Menyanthaceae	Feuille.	En l'état
Millefeuille.				
Mousse d'Irlande.				
Moutarde junceforme.	<i>Brassica juncea (L.) Czern.</i>	Brassicaceae	Graine.	En l'état
Muscadier aromatique.	<i>Myristica fragrans Houtt.</i>	Myristicaceae	Graine dite muscade » ou noix de muscade »., arille dite macis ».	En l'état
Myrte.	<i>Myrtus communis L.</i>	Myrtaceae	Feuille.	En l'état
Myrtille.	<i>Vaccinium myrtillus L.</i>	Ericaceae	Feuille, fruit.	En l'état
Olivier.	<i>Olea europaea L.</i>	Oleaceae	Feuille.	En l'état
Oranger amer.	<i>Citrus aurantium L.</i>	Rutaceae	Feuille, fleur, péricarpe dit écorce » ou zeste.	En l'état
Oranger doux.	<i>Citrus sinensis (L.) Pers.</i>	Rutaceae	Péricarpe dit écorce » ou zeste.	En l'état
Origan.	<i>Origanum vulgare L.</i>	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Origan marjolaine.				
Ortie blanche.				
Ortie brûlante.	<i>Urtica urens L.</i>	Urticaceae	Partie aérienne.	En l'état
Ortie dioïque.	<i>Urtica dioica L.</i>	Urticaceae	Partie aérienne.	En l'état
Oseille de Guinée				
Panax de Chine				
Papayer.	<i>Carica papaya L.</i>	Caricaceae	Suc du fruit, feuille.	En l'état
Passerose.				
Paullinia.	<i>Paullinia cupana Kunth.</i>	Sapindaceae	Graine, extrait préparé avec la graine = guarana.	En l'état
Pensée sauvage.	<i>Viola arvensis Murray.</i>	Violaceae	Fleur, partie aérienne fleurie.	En l'état
Perce-pierre.				
Piment de Cayenne.	<i>Capsicum frutescens L.</i>	Solanaceae	Fruit.	En l'état
Pin sylvestre.	<i>Pinus sylvestris L.</i>	Pinaceae	Bourgeon.	En l'état
Pissenlit.	<i>Taraxacum officinale Web.</i>	Asteraceae	Feuille, partie aérienne.	En l'état
Pommier.	<i>Malus sylvestris Mill.</i>	Rosaceae	Fruit.	En l'état
Potiron.				
Prunier.	<i>Prunus domestica L.</i>	Rosaceae	Fruit.	En l'état
Queue de cerise.				
Radis noir.	<i>Raphanus sativus L. var. niger (Mill.) Kerner.</i>	Brassicaceae	Racine.	En l'état
Raiifort sauvage.	<i>Armoracia rusticana Gaern., B. Mey. et Scherb.</i>	Brassicaceae	Racine.	En l'état
Régliasse.	<i>Glycyrrhiza glabra L.</i>	Fabaceae	Partie souterraine.	En l'état
Reine-des-près.	<i>Filipendula ulmaria (L.) Maxim.</i>	Rosaceae	Fleur, sommité fleurie.	En l'état
Romarin.	<i>Rosmarinus officinalis L.</i>	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Ronce.	<i>Rubus sp.</i>	Rosaceae	Feuille.	En l'état
Rose trémière.	<i>Alcea rosea L.</i>	Malvaceae	Fleur.	En l'état
Rosier à roses pâles.	<i>Rosa centifolia L.</i>	Rosaceae	Bouton floral, pétale.	En l'état
Rosier de Damas.	<i>Rosa damascena Mill.</i>	Rosaceae	Bouton floral, pétale.	En l'état
Rosier de Provins.	<i>Rosa gallica L.</i>	Rosaceae	Bouton floral, pétale.	En l'état
Rosier sauvage.				
Sesuv.				

Sarriette des jardins.	<i>Satureja hortensis</i> L.	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Sarriette des montagnes.	<i>Satureja montana</i> L.	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Sauge d'Espagne.	<i>Salvia lavandulifolia</i> Vahl.	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Sauge officinale.	<i>Salvia officinalis</i> L.	Lamiaceae	Feuille.	En l'état
Sauge sclarée.	<i>Salvia sclarea</i> L.	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Sauge trilobée.	<i>Salvia fruticosa</i> Mill.	Lamiaceae	Feuille.	En l'état
Seigle.	<i>Secale cereale</i> L.	Poaceae	Fruit, son.	En l'état
Serpolet.	<i>Thymus serpyllum</i> L. sensu lato.	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Sterculia.	<i>Sterculia urens</i> Roxb., <i>S. tomentosa</i> Guill. et Perr.	Sterculiaceae	Exsudation gommeuse = gomme de Sterculia, gomme Karaya, gomme M'Bep.	En l'état
Sureau noir.	<i>Sambucus nigra</i> L.	Caprifoliaceae	Fleur, fruit.	En l'état
Tamarinier de l'Inde.	<i>Tamarindus indica</i> L.	Fabaceae	Pulpe de fruit.	En l'état
Temoe-lasacq.	<i>Curcuma xanthorrhiza</i> Roxb.	Zingiberaceae	Rhizome.	En l'état
Thé du Paraguay.				
Théier.	<i>Camellia sinensis</i> (L.) Kuntze	Theaceae	Feuille.	En l'état
Thym.	<i>Thymus vulgaris</i> L.	Lamiaceae	Feuille, sommité fleurie.	En l'état
Thym serpolet.				
Tilleul.	<i>Tilia platyphyllos</i> Scop., <i>T. cordata</i> Mill.	Tiliaceae	Aubier, inflorescence.	En l'état
Trèfle d'eau.				
Ulmair.				
Verveine odorante.	<i>Aloysia citrodora</i> Palau	Verbenaceae	Feuille.	En l'état
Vigne rouge.	<i>Vitis vinifera</i> L.	Vitaceae	Feuille.	En l'état
Violette.	<i>Viola calcarata</i> L.	Violaceae	Fleur.	En l'état
Violette tricolore.				

Art. D4211-12 → Lorsque l'emploi de plantes médicinales inscrites à la Pharmacopée a été autorisé dans les compléments alimentaires en application du décret n° 2006-352 du 20 mars 2006 relatif aux compléments alimentaires, ces compléments alimentaires peuvent être vendus par des personnes autres que des pharmaciens. Toutefois, l'alinéa précédent ne s'applique pas aux compléments alimentaires contenant des plantes ou parties de plantes médicinales qui figurent sur la liste publiée au chapitre IV. 7.B. de la Pharmacopée française, dans les conditions prévues à l'article R. 5112-2 du Code de la santé publique.

Section 3 : Liste des huiles essentielles.

Art. D4211-13 → La liste des huiles essentielles mentionnées au 6° de l'article L. 4211-1 est fixée ainsi qu'il suit :
Huiles essentielles de :

- grande absinthe (*Artemisia absinthium* L.) ;
- petite absinthe (*Artemisia pontica* L.) ;
- armoise commune (*Artemisia vulgaris* L.) ;
- armoise blanche (*Artemisia herba alba* Asso.) ;
- armoise arborescente (*Artemisia arborescens* L.) ;
- thuya du Canada ou cèdre blanc (*Thuja occidentalis* L.) et cèdre de Corée (*Thuja Koraenensis* Nakai), dits "cèdre feuille" ;
- hysope (*Hyssopus officinalis* L.) ;
- sauge officinale (*Salvia officinalis* L.) ;
- tanaïsie (*Tanacetum vulgare* L.) ;
- thuya (*Thuja plicata* Donn ex D. Don.) ;
- sassafra (*Sassafras albidum* [Nutt.] Nees) ;
- sabine (*Juniperus sabina* L.) ;
- rue (*Ruta graveolens* L.) ;
- chénopode vermifuge (*Chenopodium ambrosioides* L. et *Chenopodium anthelminticum* L.) ;
- moutarde joncifforme (*Brassica juncea* [L.] Czernj. et Cosson).

Section 4 : Médecins autorisés à délivrer des médicaments.

Art. R4211-14 → Le silence gardé par le préfet sur la demande du médecin tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 4211-3 vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande.

Section 5 : Dispensation à domicile des gaz à usage médical.

[Art. R4211-15](#) → *Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'autorisation de dispensation à domicile des gaz à usage médical prévue à l'article L. 4211-5 vaut décision de rejet.*

Section 6 : Autorisation des établissements ou organismes exerçant des activités portant sur les préparations de thérapie génique et sur les préparations de thérapie cellulaire xénogénique.**Sous-section 1 : Conditions générales d'autorisation.**

[Art. R4211-16](#) → *Les dispositions de la présente section s'appliquent aux activités mentionnées à l'article L. 4211-8 relatives à la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation ou l'exportation des préparations de thérapie génique et à celles mentionnées à l'article L. 4211-9 relatives à la préparation, la conservation, la distribution, la cession, l'importation ou l'exportation des préparations de thérapie cellulaire xénogénique. Les autorisations prévues aux articles L. 4211-8 et L. 4211-9 peuvent porter sur une ou plusieurs des activités mentionnées à ces articles.*

[Art. R4211-17](#) → *Les articles R. 1243-4 à R. 1243-10 et R. 1243-12 à R. 1243-14 sont applicables aux établissements ou organismes réalisant les activités de préparation, de conservation, de distribution ou de cession des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique à l'exception pour les activités portant sur les préparations de thérapie génique des dispositions concernant l'Agence de la biomédecine.*

[Art. R4211-18](#) → *Les établissements ou organismes demandeurs doivent disposer : 1° De locaux aménagés, agencés et entretenus conformément aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 et le cas échéant conformément aux prescriptions de confinement prises en application de l'article L. 532-1 du Code de l'environnement ; 2° De personnels dont la compétence et la qualification sont conformes à ces règles de bonnes pratiques ; 3° De matériels conformes à ces règles de bonnes pratiques, permettant de garantir la qualité, la sécurité sanitaire et la traçabilité des préparations et de réduire autant que possible tout risque pour les patients et le personnel.*

[Art. R4211-19](#) → *Les dispositions des articles R. 1243-21 à R. 1243-23, R. 1243-25, premier alinéa, R. 1243-27 à R. 1243-28 sont applicables aux établissements ou organismes réalisant les activités mentionnées à l'article R. 4211-16, à l'exception pour les préparations de thérapie génique, des dispositions concernant l'Agence de la biomédecine. Pour l'application de ces articles, l'autorisation pour les établissements ou organismes qui préparent, conservent, distribuent et cèdent des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique est celle mentionnée à l'article R. 4211-16.*

[Art. R4211-20](#) → *Un établissement ou un organisme autorisé peut céder à un autre établissement ou organisme autorisé des préparations de thérapie génique ou des préparations de thérapie cellulaire xénogénique en vue de leur préparation, de leur conservation et de leur distribution par ce second établissement ou organisme. Lorsqu'elles sont cédées en vue d'être distribuées, les préparations de thérapie génique ou les préparations de thérapie cellulaire xénogénique doivent être conformes aux règles de bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 et aux exigences mentionnées dans l'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1.*

[Art. R4211-21](#) → *La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation d'exercer les activités d'importation ou d'exportation des préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique est adressée accompagnée d'un dossier au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception. Le dossier comporte les éléments mentionnés à l'article R. 1243-4 ainsi qu'une attestation que les préparations de thérapie génique ou les préparations de thérapie cellulaire xénogénique ont été préparées selon des règles de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles prévues à l'article L. 5121-5. Les articles R. 1243-4 à R. 1243-10 sont applicables aux établissements ou organismes réalisant les activités d'importation ou d'exportation de préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique, à l'exception, pour les activités portant sur les préparations de thérapie génique, des dispositions concernant l'Agence de la biomédecine. L'établissement ou l'organisme qui importe les préparations de thérapie génique ou de préparations de thérapie cellulaire xénogénique s'assure que*

celles-ci sont préparées selon des règles au moins équivalentes à celles prévues par les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Sous-section 2 : Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées

Art. R4211-22 ↗ Pour l'application des dispositions de la sous-section 1, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Pour ces hôpitaux et pour ce centre, le ministre de la défense exerce les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé.

Section 7 : Médicaments à usage humain non utilisés.

Art. R4211-23 ↗ Les officines de pharmacie et les pharmacies à usage intérieur collectent gratuitement les médicaments non utilisés, contenus le cas échéant dans leurs conditionnements, qui leur sont apportés par les particuliers. La destruction des médicaments classés comme stupéfiants est régie par les dispositions de l'article R. 5132-36.

La destruction des médicaments autres que ceux mentionnés à l'alinéa précédent est régie par les dispositions de la présente section.

Art. R4211-24 ↗ Les exploitants mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2 contribuent ou pourvoient à la prise en charge des médicaments non utilisés collectés et, le cas échéant, de leurs conditionnements. Ils conduisent les opérations suivantes : # la remise à titre gratuit aux officines de pharmacie de réceptacles ; # l'enlèvement, le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements depuis les officines de pharmacie jusqu'à leur lieu de destination ; # la destruction des médicaments non utilisés.

Art. R4211-25 ↗ Les exploitants peuvent faire appel aux grossistes-répartiteurs pour la remise aux officines de pharmacie des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que pour le transport de ces réceptacles jusqu'à leur site de stockage.

Art. R4211-26 ↗ Les exploitants qui recourent, pour conduire les opérations mentionnées à l'article R. 4211-24, aux services d'un organisme ou d'une entreprise agréée passent avec celui-ci un contrat qui précise le volume prévisionnel des médicaments non utilisés à récupérer annuellement et la contribution due à cet organisme ou à cette entreprise. Ces contrats sont, sur ces points, conformes aux clauses du cahier des charges prévu à l'article R. 4211-28.

Art. R4211-27 ↗ Les médicaments non utilisés sont détruits par incinération dans le respect de la réglementation en vigueur.

Art. R4211-28 ↗ Pour satisfaire aux obligations énoncées à l'article R. 4211-24, les exploitants sont titulaires d'un agrément ou recourent à un organisme ou à une entreprise titulaire d'un tel agrément. Cet agrément est délivré pour une durée maximale de six ans, par arrêté conjoint des ministres chargés de l'environnement et de la santé. Il est assorti d'un cahier des charges qui précise notamment :

la répartition de la charge financière supportée par l'organisme ou l'entreprise agréé entre les exploitants ayant contracté avec cet organisme ou cette entreprise, au prorata des unités de conditionnement des médicaments à usage humain mis par chaque exploitant sur le marché national par l'intermédiaire des officines au cours de l'année civile précédente ;

les caractéristiques des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que les conditions dans lesquelles s'effectue la remise aux officines de ceux-ci ;

le regroupement, le tri et le transport des médicaments non utilisés ;

les conditions de destruction par incinération des médicaments non utilisés et, le cas échéant, de leurs conditionnements ;

les actions de communication et d'information menées par le titulaire de l'agrément.

La quantité de conditionnements traitée par un exploitant dans le cadre du dispositif prévu à l'article R. 4211-24 est déduite, dans les conditions énoncées à l'article R. 543-64 du Code de l'environnement, de la quantité d'emballages

qui se trouve retenue dans le cas où cet exploitant doit satisfaire aux obligations prévues à la sous-section 2 de la section V du chapitre III du titre IV du livre V du *Code de l'environnement*.

Art. R4211-29 ↗→A l'appui de leur demande d'agrément, les exploitants, ou l'organisme ou l'entreprise auquel ils recourent, justifient de leurs capacités techniques et financières à mener à bonne fin les opérations de remise, d'enlèvement et de transport des réceptacles mentionnés à l'article R. 4211-24, ainsi que de destruction des médicaments non utilisés. Ils décrivent les conditions dans lesquelles ils prévoient de satisfaire aux clauses du cahier des charges dont cet agrément est assorti.

Art. R4211-30 ↗→Tout organisme ou entreprise titulaire de l'agrément prévu à l'article R. 4211-28 est tenu de communiquer annuellement au ministre chargé de la santé et au ministre chargé de l'environnement ainsi qu'à l'Agence de l'environnement et de la maîtrise de l'énergie un rapport d'activité comprenant notamment les quantités de médicaments détruits.

Art. R4211-31 ↗→En cas d'inobservation par le titulaire de l'agrément des clauses du cahier des charges annexé à son agrément, les ministres chargés de l'environnement et de la santé peuvent le mettre en demeure de satisfaire à ses obligations dans un délai qui ne saurait être supérieur à un mois. A défaut pour le titulaire de l'agrément de s'être conformé à ses obligations dans ce délai, les ministres chargés de l'environnement et de la santé peuvent décider le retrait de l'agrément après que le titulaire de l'agrément a été amené à présenter ses observations.

Chapitre II : Dispositions pénales

Section unique : Médicaments à usage humain non utilisés.

Art. R4212-1 ↗→Hors les cas où, les faits ayant été commis de façon intentionnelle, les peines prévues par l'article L. 541-46 du *Code de l'environnement* sont applicables, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait pour un pharmacien d'officine ou un pharmacien assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur de ne pas collecter ou de ne pas collecter gratuitement les médicaments non utilisés qui leur sont apportés par les particuliers, y compris ceux classés comme stupéfiants.

Art. R4212-2 ↗→Hors les cas où, les faits ayant été commis de façon intentionnelle, les peines prévues par l'article L. 541-46 du *Code de l'environnement* sont applicables, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe le fait pour les exploitants tels que définis au 3° de l'article R. 5124-2 de ne pas procéder aux opérations mentionnées à l'article R. 4211-24.

Titre II : Exercice de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Section 1 : Autorisation d'exercice.

Sous-section 1 : Epreuves de vérification des connaissances.

Art. D4221-1 ↗→ Les épreuves de vérification des connaissances mentionnées à l'article L. 4221-12, écrites et anonymes, comportent : 1° Une épreuve de vérification des connaissances fondamentales ; 2° Une épreuve de vérification des connaissances pratiques.

Les modalités d'organisation des épreuves de vérification des connaissances sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Pour chaque session, un arrêté détermine les spécialités pour lesquelles les épreuves sont ouvertes ainsi que le nombre de places offertes.

[Art. D4221-2](#) ↗ Pour chacune des spécialités, un jury national est chargé de l'élaboration des sujets et de la correction des épreuves.

[Art. D4221-3](#) ↗ Le jury, constitué par tirage au sort, est composé :

1° De membres choisis dans les sections ou sous-sections du Conseil national des universités régi par le décret n° 87-31 du 20 janvier 1987, parmi les membres enseignants-chercheurs titulaires régis par le décret n° 84-431 du 6 juin 1984 fixant les dispositions statutaires communes applicables aux enseignants-chercheurs et portant statut particulier du corps des professeurs des universités et du corps des maîtres de conférences ;

2° De praticiens hospitaliers régis par les dispositions prévues aux articles R. 6152-1 à R. 6152-99 et de praticiens exerçant leurs fonctions à temps partiel régis par les dispositions prévues aux articles R. 6152-201 à R. 6152-277, comptant au moins quatre ans de services effectifs en cette qualité.

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

[Art. D4221-4](#) ↗ Dans la limite du nombre maximum de personnes susceptibles d'être reçues à ces épreuves, le jury établit une liste alphabétique des candidats reçus. La note de la première épreuve départage les ex aequo.

Les candidats inscrits en qualité de réfugié, apatride, bénéficiaire de l'asile territorial, bénéficiaire de la protection subsidiaire ou de Français ayant regagné le territoire national à la demande des autorités françaises ne sont pas soumis au nombre maximum mentionné à l'alinéa précédent. Le jury établit une liste alphabétique des candidats reçus.

Pour l'établissement des listes mentionnées aux deux alinéas précédents, le candidat ayant obtenu une note inférieure ou égale à 6 sur 20 à l'une de ces épreuves ne peut être déclaré admis.

[Art. D4221-5](#) ↗ Les fonctions requises, par les dispositions de l'article L. 4221-12, des candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de pharmacien, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, sont accomplies dans un service ou organisme mentionné au même article à temps plein ou à temps partiel pour une durée de trois ans en équivalent temps plein. Les candidats recrutés pour accomplir ces fonctions par un établissement public de santé le sont, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635.

[Art. D4221-6](#) ↗ Les candidats lauréats des épreuves de vérification des connaissances justifiant de fonctions hospitalières antérieures en qualité d'attaché associé, de praticien attaché associé ou d'assistant associé peuvent être dispensés, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, en tout ou partie, de l'exercice des fonctions prévues à l'article D. 4221-5. Les candidats doivent justifier de trois ans de fonctions hospitalières dans l'un des statuts susmentionnés à la date de dépôt du dossier devant le Conseil supérieur de la pharmacie. Ces fonctions doivent avoir été effectuées à temps plein ou à temps partiel par période d'au moins trois mois consécutifs. Pour être décomptées, les fonctions à temps partiel doivent avoir été effectuées à concurrence d'au moins cinq demi-journées par semaine. Elles sont prises en compte proportionnellement à la durée des fonctions à temps plein.

[Art. R4221-7](#) ↗ Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes d'autorisation d'exercice prévues aux articles L. 4221-9 et L. 4221-11 vaut décision de rejet.

Sous-section 2 : Rôle du Conseil supérieur de la pharmacie.

[Art. D4221-8](#) ↗ Le Conseil supérieur de la pharmacie est compétent pour examiner les demandes mentionnées à l'article L. 4221-12. Lorsqu'il se réunit en application de l'article L. 4221-12, le Conseil supérieur de la pharmacie comprend, en sus des autres membres, un membre de la profession proposé par les organisations nationales des praticiens titulaires d'un diplôme acquis en dehors de l'Union européenne ou de l'Espace économique européen, avec voix délibérative et, à titre consultatif, un représentant d'une association d'accueil ou d'aide aux réfugiés. Le Conseil supérieur de la pharmacie peut convoquer les candidats pour une audition.

[Art. D4221-9](#) ↗ Le conseil examine la situation de chacun des candidats au vu, notamment, du rapport d'évaluation établi par le responsable de la structure dans laquelle le lauréat a effectué les fonctions mentionnées aux articles D. 4221-5 et D. 4221-6.

Les modalités d'évaluation des fonctions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. R4221-10](#) ↗ Le ministre chargé de la santé délivre, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4221-12. La demande, accompagnée d'un dossier comportant les pièces prévues par arrêté du ministre chargé de la santé, est adressée au centre national de gestion qui en accuse réception

dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par l'autorité ministérielle pendant un an à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet. Ce délai peut être prolongé, par décision de l'autorité ministérielle, notifiée au plus tard un mois avant l'expiration de celui-ci, en cas de difficulté sérieuse portant sur l'appréciation de l'expérience professionnelle du candidat. En cas de refus, la décision du ministre chargé de la santé est motivée. L'autorisation ministérielle d'exercice est publiée au Journal officiel de la République française.

Art. D4221-10-1 → Il est justifié du niveau suffisant de maîtrise de la langue française mentionné à l'article L. 4221-12 lors de la remise du dossier prévu à l'article R. 4221-10 dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

Art. D4221-11 → Le Conseil supérieur de la pharmacie émet un avis à la majorité des voix. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante. En cas d'avis défavorable, il peut émettre des recommandations.

Section 2 : Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats ou délivré par un Etat tiers et reconnu par un Etat, membre ou partie

Art. R4221-12 → Le ministre chargé de la santé délivre, après avis du Conseil supérieur de la pharmacie, les autorisations d'exercice prévues aux articles L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2, au vu d'un dossier présenté et instruit selon des modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4221-14. Les dossiers sont adressés au centre national de gestion qui accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par l'autorité ministérielle à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R4221-13 → Le Conseil supérieur de la pharmacie examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4111-16 à R. 4111-20. Les candidats à l'autorisation d'exercice recrutés, pour accomplir le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4111-18, par un établissement public de santé le sont, au choix de l'établissement, dans les conditions définies à l'article R. 6152-542 ou à l'article R. 6152-635.

Art. R4221-14 → Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation.

Section 3 : Autorisation d'exercice des titulaires de titres de formation obtenus dans la province de Québec

Art. D4221-14-1 → Les pharmaciens titulaires d'un titre de formation obtenu dans la province de Québec adressent une demande d'autorisation d'exercice en application de l'article L. 4221-7 par lettre recommandée avec avis de réception au Conseil national de l'ordre des pharmaciens. Le formulaire de demande et la liste des pièces à fournir à l'appui de leur demande sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4221-14-2 → Le Conseil national de l'ordre accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Il informe l'intéressé de tout document manquant, le cas échéant, et de l'obligation de réaliser un stage à temps plein d'une durée de six mois, renouvelable une fois.

Art. D4221-14-3 → Lorsque le stage est réalisé dans une structure ou un organisme agréé pour la formation des internes, les articles R. 6152-538 à R. 6152-541 ou R. 6152-632 à R. 6152-634 s'appliquent.

Art. D4221-14-4 → Le stage fait l'objet d'un rapport d'évaluation, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Le rapport est adressé au Conseil national de l'ordre des pharmaciens avec copie à l'intéressé.

Art. D4221-14-5 → Le Conseil national de l'ordre transmet le dossier complet, comportant notamment le rapport d'évaluation, accompagné de son avis, au ministre chargé de la santé, qui se prononce sur la demande d'autorisation d'exercice.

Section 4 : Suspension temporaire du droit d'exercer.

Art. R4221-15 ↗ Dans le cas d'infirmité ou d'état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession, le conseil régional de l'ordre national des pharmaciens, pour les pharmaciens d'officine exerçant dans la métropole, et le conseil central compétent en ce qui concerne les autres pharmaciens, peut prononcer la suspension temporaire du droit d'exercer. Toutefois, lorsque cette infirmité ou l'état pathologique n'est pas de nature à interdire à l'intéressé toute activité de pharmacien, les autorités ci-dessus désignées peuvent se borner à lui imposer l'obligation de se faire assister.

Ces décisions sont prononcées pour une durée limitée ; elles peuvent, s'il y a lieu, être renouvelées. Elles ne peuvent être prises que sur un rapport motivé, établi après examen par un expert choisi en accord entre l'intéressé ou sa famille et le conseil compétent. En cas de désaccord ou de carence de l'intéressé et de sa famille, l'expert est désigné, à la demande du conseil, par le président du tribunal de grande instance du domicile de l'intéressé.

Le conseil régional ou le conseil central est saisi soit par le conseil national, soit par le directeur général de l'agence régionale de santé. L'expertise ci-dessus prévue est effectuée au plus tard dans un délai d'un mois à compter de la saisine de l'instance compétente. L'appel de la décision de ladite instance est porté dans tous les cas devant le conseil national. Il peut être introduit soit par le pharmacien intéressé, soit par les autorités susindiquées, dans les dix jours de la notification de la décision. Il n'a pas d'effet suspensif.

Si le conseil régional ou le conseil central n'a pas statué dans le délai de deux mois à compter de la réception de la demande dont il est saisi, l'affaire est portée devant le Conseil national de l'ordre.

Ces instances peuvent subordonner la reprise de l'activité professionnelle à la constatation de l'aptitude de l'intéressé par une nouvelle expertise, effectuée à la diligence du conseil régional ou du conseil central dans les conditions prévues au deuxième alinéa, dans le mois qui précède l'expiration de la période de suspension. Si cette expertise est défavorable au praticien, celui-ci peut saisir le conseil régional ou le conseil central et, en appel, le conseil national.

Section 5 : Conventions et liens avec les entreprises.

Art. R4221-16 ↗ Les dispositions des articles R. 4113-104 à R. 4113-110, à l'exception de l'article R. 4113-108, sont applicables aux pharmaciens.

Section 7 : Identification et listes des membres de la profession de pharmacien.

Art. D4221-21 ↗ Pour les pharmaciens tenus de s'inscrire au tableau de l'ordre, le conseil de l'ordre dont ils relèvent procède, dans le cadre de l'inscription au tableau, à l'enregistrement prévu à l'article L. 4221-16 au vu du diplôme, certificat ou titre présenté par l'intéressé ou, à défaut, de l'attestation qui en tient lieu. En cas de modification de leurs coordonnées de correspondance ou d'intégration au corps de réserve sanitaire prévu à l'article L. 3132-1, les pharmaciens mentionnés au premier alinéa en tiennent informé le conseil, dans le délai d'un mois.

Les personnes ayant interrompu ou cessé leur activité de pharmacien restent tenues, pendant une période de trois ans suivant leur radiation du tableau de l'ordre, d'informer le conseil, dans le délai d'un mois, de toute modification de leurs coordonnées de correspondance.

Pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7, les opérations d'enregistrement de leurs diplômes, certificats ou titres et de recueils ou tenue à jour des informations mentionnées au deuxième alinéa sont réalisées, dans le même délai, par l'organisme ou l'autorité dont ils relèvent.

Art. D4221-22 ↗ Il appartient au conseil compétent de l'ordre ou pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7 à l'organisme ou l'autorité dont ils relèvent de mettre en œuvre les procédures appropriées, notamment par confrontation des informations obtenues auprès de l'autorité ayant délivré le diplôme, certificat ou titre ou l'attestation qui en tient lieu avec les pièces justificatives produites par le demandeur, afin de s'assurer de l'authenticité de ce document ainsi que, le cas échéant, de la régularité de l'autorisation d'exercice.

Art. D4221-23 ↗ A partir des informations qui lui sont communiquées par les conseils compétents, le conseil national transmet au ministre chargé de la santé ainsi qu'à l'organisme désigné à cet effet par arrêté une mise à jour hebdomadaire des éléments issus de l'inscription au tableau et des opérations prévues aux trois premiers alinéas de l'article D. 4221-21. Pour les pharmaciens mentionnés à l'article L. 4222-7, la transmission des éléments correspondants est assurée par l'organisme ou l'autorité dont ils relèvent.

Art. D4221-24 ↗ A partir des traitements mis en œuvre dans le cadre des procédures relevant de leur compétence en matière d'autorisations d'exercice, de gestion ou de suivi de l'activité des pharmaciens, les services de l'Etat ainsi que les établissements publics de l'Etat placés sous la tutelle du ministre chargé de la santé transmettent à l'organisme gestionnaire du répertoire mentionné à l'article D. 4113-118 une mise à jour hebdomadaire des données propres à compléter celles mentionnées aux premier et second alinéas de l'article D. 4221-23 en ce qui concerne l'identification ainsi que les statuts, les modes et lieux d'exercice de ces pharmaciens.

Art. D4221-25 ↗ Les données transmises en application des articles D. 4221-23 et D. 4221-24 sont réputées validées par l'organisme ou l'autorité qui en a assuré la transmission.

Art. D4221-26 ↗ Pour l'application de l'article L. 4221-16, la liste des pharmaciens inscrits dans la section E est établie à partir des informations contenues dans le répertoire mentionné à l'article D. 4113-118. Le contenu de cette liste est limité aux pharmaciens en exercice et, pour chacun d'eux, aux données suivantes : 1° L'identifiant personnel dans le répertoire mentionné à l'article D. 4113-118 ;

2° Les nom et prénom d'exercice ;

3° Les qualifications et titres professionnels correspondant à l'activité exercée ;

4° Les coordonnées des structures d'exercice.

La liste mentionnée au premier alinéa est consultable, pour chaque département, dans les locaux de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales ou d'autres organismes ouverts au public, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé ou, pour les pharmaciens appartenant aux cadres actifs du service de santé des armées, du ministre de la défense. Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, cette liste est consultable dans les locaux de la direction de la santé et du développement social de la Guadeloupe ou d'autres organismes ouverts au public désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

La liste est également consultable par affichage sous forme électronique, dans des conditions fixées par l'arrêté prévu à l'article D. 4113-118.

Le Conseil national de l'ordre des pharmaciens porte à la connaissance du public, au moyen d'un service de communication en ligne tenu à jour, ces mêmes informations pour les pharmaciens inscrits au tableau.

Chapitre II : Inscription au tableau de l'ordre et déclaration de prestation de services

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre

Art. R4222-1 ↗ Le pharmacien ou la société d'exercice libéral qui sollicite son inscription au tableau de l'ordre en vue d'exercer la profession adresse sa demande par lettre recommandée avec demande d'avis de réception :

1° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral titulaires d'une officine, au président du conseil régional de la région dans laquelle il veut exercer ;

2° Pour les autres catégories de pharmaciens, à l'exception de ceux relevant du 3° du présent article, au président du conseil central de la section dont relève leur activité en application des dispositions de l'article L. 4232-1 ;

3° Pour les pharmaciens ou sociétés d'exercice libéral exerçant leur art dans les départements d'outre-mer et à Saint-Pierre-et-Miquelon, à leur délégation locale.

Art. R4222-2 ↗ Le pharmacien qui demande son inscription au tableau fournit les pièces mentionnées à l'article R. 4112-1, à l'exception du 3°. Il fournit en outre une copie, accompagnée le cas échéant d'une traduction faite par un traducteur agréé auprès des tribunaux français ou habilité à intervenir auprès des autorités judiciaires ou administratives d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, de l'un des titres de formation exigés par le 1° de l'article L. 4221-1, à laquelle sont joints : 1° Lorsque le demandeur est un ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen : la ou les attestations prévues par les textes pris en application des articles L. 4221-4 et L. 4221-5 ; 2° Lorsque le demandeur bénéficie d'une autorisation d'exercice délivrée en application des articles L. 4221-9, L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2, la copie de cette autorisation. Le président du conseil central de l'ordre ou le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens d'officine accuse réception du dossier complet dans un délai d'un mois à compter de son enregistrement.

Art. R4222-3 ↗ La demande est accompagnée : 1° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de titulaire d'officine : a) De la copie de la licence prévue à l'article L. 5125-4 ; b) De la copie de toute pièce justifiant de la libre

disposition des locaux destinés à l'implantation de l'officine ; c) Sauf en cas de création d'une officine, de la copie de l'acte de cession à titre gratuit ou onéreux de tout ou partie de l'officine sous condition suspensive de l'enregistrement de la déclaration prévue à l'article L. 5125-16 ou, en cas de succession, de la copie de l'acte de partage ; d) De tout document justifiant que sont remplies les conditions mentionnées à l'article L. 5125-9 ; e) La production de la copie des statuts, lorsqu'il est constitué une société en vue de l'exploitation d'une officine ; 2° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer en qualité de pharmacien responsable, délégué, responsable intérimaire ou délégué intérimaire d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 ou à l'article R. 5142-1 : a) De la justification que l'intéressé satisfait aux conditions d'exercice prévues, selon le cas, aux articles R. 5124-16 à R. 5124-18 ou R. 5142-16 à R. 5142-18 ; b) Lorsque l'établissement est la propriété d'une société, de la copie de l'acte de l'organe social compétent portant désignation de l'intéressé et fixant ses attributions ; 3° Lorsqu'elle est présentée en vue d'exercer une autre activité professionnelle de pharmacien, de toutes pièces précisant la nature, les conditions et modalités d'exercice de ladite activité ; 4° Lorsqu'elle vise à l'inscription d'une société d'exercice libéral, outre les pièces mentionnées au 1° : a) De la copie des statuts de la société et de son règlement intérieur ; b) De la liste des associés, mentionnant, pour chacun d'eux, sa qualité de professionnel en exercice ou la catégorie de personnes au titre de laquelle il est associé ; c) De l'indication de la répartition du capital entre les associés.

Art. R4222-4 ↗ Les sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie font l'objet d'une inscription en annexe du tableau mentionné aux articles L. 4222-1 et L. 4232-11 accompagnée du nom et, le cas échéant, de la dénomination sociale des associés qui les composent.

Cette inscription ne dispense pas les pharmaciens exerçant dans la société de leur inscription personnelle au tableau.

Section 2 : Déclaration de prestation de services

Art. R4222-5 ↗ Les dispositions des articles R. 4112-9 à R. 4112-11 sont applicables à la prestation de service des pharmaciens, dont la déclaration est prévue à l'article L. 4222-9.

Art. R4222-6 ↗ Le pharmacien prestataire de services est soumis à la chambre disciplinaire du conseil compétent. Lorsqu'un prestataire de services est traduit devant la chambre disciplinaire d'un conseil régional, ce conseil en avise sans délai le conseil central des pharmaciens d'officine, gérant de la section A. Dans le cas où plusieurs conseils régionaux sont simultanément saisis de plaintes contre un prestataire de services, le conseil central des pharmaciens d'officine désigne le conseil qui statue sur les plaintes.

Art. R4222-7 ↗ L'autorité compétente de l'Etat où est établi le prestataire de services est immédiatement informée de la sanction prise contre ce dernier.

Art. R4222-8 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe : 1° Le modèle de formulaire de la déclaration ainsi que la liste des pièces justificatives ; 2° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Titre III : Organisation de la profession de pharmacien

Chapitre Ier : Mission et composition de l'ordre national et du conseil national

Chapitre II : Organisation de l'ordre

Art. D4232-1 ↗ Pour l'application de l'article L. 4232-11, le tableau des pharmaciens inscrits dans la section E est établi à partir des informations contenues dans le répertoire mentionné à l'article D. 4113-118. Le contenu du tableau est limité aux pharmaciens en exercice. Pour chacun d'eux, ne peuvent figurer que les données énumérées aux 1° à 4° de l'article D. 4221-26. Le tableau est consultable dans les locaux des services de l'Etat chargés, à l'échelon local, de la santé.

Chapitre III : Dispositions communes aux différents conseils

Section 1 : Dispositions générales relatives aux élections.

[Art. D4233-1](#) ↗ *Les conseillers ordinaires sont élus au scrutin plurinominal majoritaire à un tour. Chaque électeur vote pour autant de candidats qu'il y a de sièges à pourvoir au titre de son département, de son arrondissement, de sa région ou de sa catégorie professionnelle.*

Les pharmaciens titulaires d'officine des régions Provence-Alpes-Côte d'Azur et Corse élisent un conseil régional unique. Pour l'élection des conseillers représentant les pharmaciens adjoints d'officine au conseil central de la section D, ces deux régions forment une seule circonscription électorale.

Chaque candidat à la fonction de conseiller ordinaire titulaire se présente en tandem avec un candidat suppléant.

Sont proclamés élus les tandems ayant obtenu le plus grand nombre de voix, jusqu'à concurrence du nombre de sièges à pourvoir.

En cas d'égalité de suffrages, le siège est attribué au tandem comportant le candidat titulaire le plus âgé.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-2](#) ↗ *Sous réserve des cas prévus au troisième alinéa du présent article et à l'article D. 4233-3, la durée du mandat des conseillers ordinaires, titulaires ou suppléants, est de six ans. Les conseils de l'ordre sont renouvelés par moitié tous les trois ans.*

En cas d'élection ayant porté sur la totalité des membres élus d'un conseil, afin de permettre un renouvellement ultérieur par moitié, un tirage au sort est effectué lors de la première séance suivant cette élection pour déterminer ceux des membres dont le mandat vient à expiration, respectivement, au terme d'une durée de trois ou six ans.

Ce tirage au sort est effectué entre les tandems élus au sein de chaque délégation ou collège départemental, régional ou de catégorie professionnelle.

Si, dans un conseil, certains collègues ont un effectif impair, un tirage au sort préalable est effectué entre ces collègues pour déterminer lesquels auront un nombre initial de mandats de six ans immédiatement supérieur à la moitié de leur effectif, les autres ayant un nombre immédiatement inférieur, de façon que le nombre total des mandats de six ans dans l'ensemble du conseil soit égal ou immédiatement supérieur à la moitié de l'effectif des élus de ce conseil.

Un conseiller ordinaire, titulaire ou suppléant appelé à remplacer le conseiller titulaire, absent et non représenté sans motif valable pendant trois séances consécutives, peut, sur proposition du conseil intéressé, être déclaré démissionnaire d'office par le conseil national.

Le mandat des conseillers ordinaires élus prend fin à la proclamation des résultats de l'élection destinée à renouveler leur siège.

[Art. D4233-3](#) ↗ *En cas de vacance, le siège d'un titulaire est pourvu par l'élu suppléant. La vacance est notamment constatée lorsque les membres titulaires cessent leurs fonctions ou lorsqu'ils ne remplissent plus les conditions exigées pour être éligibles au conseil de l'ordre.*

Lorsqu'un ou plusieurs sièges de titulaire devenus vacants ne peuvent être ainsi pourvus, une élection partielle est organisée à la demande du conseil. Les membres alors élus restent en fonction jusqu'à la date à laquelle aurait expiré le mandat de ceux qu'ils remplacent.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-4](#) ↗ *Les membres suppléants remplacent les membres titulaires qui viennent à cesser leurs fonctions avant la fin de leur mandat. Ils remplacent également les membres titulaires empêchés de siéger.*

Lorsque le membre titulaire remplacé est membre du bureau d'un conseil, son suppléant ne le remplace pas dans l'exercice de cette charge.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-5](#) ↗ *Sont électeurs, au titre de chaque section de l'ordre, les pharmaciens qui, à la date fixée par l'arrêté mentionné à l'article D. 4233-7, sont régulièrement inscrits à son tableau et ne sont pas frappés d'une décision d'interdiction d'exercice devenue définitive.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-6](#) ↗ *Pour être éligible à l'un des conseils de l'ordre, le pharmacien doit : 1° Être électeur au titre, selon le cas, du département, de la région ou de la catégorie professionnelle concernés. Toutefois, conformément à l'article*

L. 4232-13, les pharmaciens exerçant en métropole sont éligibles aux fonctions de représentant d'une sous-section de la section E au conseil central de cette section et au conseil national. Un pharmacien électeur dans plusieurs collèges d'une même section ne peut se porter candidat qu'au titre de l'un de ces collèges ;
 2° *Avoir été inscrit à l'ordre pendant une durée totale d'au moins trois ans à la date de l'élection ;*
 3° *Ne pas avoir été frappé d'une interdiction d'exercice devenue définitive ;*
 4° *Avoir fait acte de candidature dans les conditions prévues à l'article D. 4233-9.*

Lorsqu'un conseiller ordinal n'est plus inscrit au tableau de la section ou de la sous-section au titre de laquelle il a été élu, il est réputé démissionnaire d'office.

Les conseillers ordinaires sortants, titulaires ou suppléants, sont rééligibles.

Nota : Décret 2010-1363 du 10 novembre 2010, art. 2 : les dispositions du présent décret sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-7 ↗ *Les dates des élections des conseils de l'ordre ainsi que les dates de clôture des dépôts de candidatures sont fixées, sur proposition du Conseil national de l'ordre, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-8 ↗ *Deux mois au moins avant la date de l'élection, les présidents des conseils régionaux, centraux et national procèdent à un appel à candidatures pour les sièges des membres à élire. Cet appel fait connaître aux pharmaciens électeurs :*

1° *La date de l'élection ;*

2° *Le nombre des membres titulaires et suppléants à élire ;*

3° *Les modalités du scrutin fixées à l'article D. 4233-1 ;*

4° *Les règles relatives au mandat des conseillers ordinaires, prévues aux articles D. 4233-2 et D. 4233-4 ;*

5° *Les conditions et les formalités requises pour être électeur, éligible et candidat, en application des dispositions des articles D. 4233-5, D. 4233-6 et D. 4233-9.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-9 ↗ *Les tandems de candidats aux élections des conseils régionaux et centraux adressent leur candidature au siège du conseil, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Ils peuvent également la déposer contre récépissé au siège du conseil.*

Une déclaration parvenue après la date de clôture fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article D. 4233-7 est irrecevable. L'heure de fermeture des bureaux pour le dernier jour de réception des candidatures est 18 heures.

La déclaration est faite conjointement par le candidat titulaire et le candidat suppléant. Les deux candidats y mentionnent leurs noms, prénoms, adresses personnelles, qualités et adresses professionnelles et y confirment leur engagement à respecter les dispositions du présent code dans l'exercice de leurs fonctions ordinaires.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-10 ↗ *Les candidats peuvent demander que soit envoyée, avec les documents électoraux prévus à l'article D. 4233-13, une circulaire rédigée par eux à l'intention des électeurs.*

Chaque tandem de candidats ne peut faire envoyer aux électeurs, avant chaque scrutin, qu'une seule circulaire sur un feuillet qui ne peut dépasser le format 210 x 297 mm. Il fait parvenir un exemplaire de cette circulaire au conseil expéditeur en même temps que sa candidature.

Ces circulaires, rédigées en français, ne peuvent être consacrées qu'à la présentation des candidats au nom desquels elles sont diffusées et à des questions relevant de l'ordre en application des articles L. 4231-1 et suivants ou concernant le fonctionnement ordinal. Le représentant du ministère chargé de la santé auprès du conseil expéditeur veille, avant leur envoi, au respect de ces conditions.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-11 ↗ *Les électeurs votent à distance par voie électronique. L'ordre peut également, pour une ou plusieurs sections, organiser un vote par correspondance. L'électeur ne peut alors voter, à son choix, que selon l'une de ces deux modalités.*

L'électeur ne peut, à peine de nullité de son vote, dissocier ou modifier un tandem de candidats ni désigner un nombre de tandems supérieur au nombre de sièges à pourvoir.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Section 2 : Du vote électronique.

[Art. D4233-12](#) ↗ Les données relatives aux électeurs et à leur vote font l'objet de deux traitements automatisés d'information distincts, respectivement dénommés "fichier des électeurs" et "contenu de l'urne électronique".

Le traitement dénommé "fichier des électeurs" a pour objet de fournir à chaque électeur, à partir de la liste électorale, des codes lui permettant d'exprimer son vote par voie électronique, d'identifier les électeurs ayant pris part au vote électronique et d'en éditer la liste.

Le traitement dénommé "contenu de l'urne électronique" a pour objet de recenser les votes exprimés par voie électronique. Les données de ce second fichier sont cryptées et ne peuvent comporter de lien permettant l'identification des électeurs.

Le droit d'accès s'exerce auprès du Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-13](#) ↗ Quinze jours au moins avant l'élection, le président du conseil régional ou central intéressé par cette élection adresse aux électeurs :

1° Les dates et heures d'ouverture et de clôture du scrutin ;

2° La liste des tandems de candidats établie par ordre alphabétique des noms des candidats titulaires, à partir d'une lettre tirée au sort par le conseil national ;

3° Les éventuelles circulaires des tandems mentionnées à l'article D. 4233-10 ;

4° Les instructions relatives aux modalités du vote électronique ;

5° Dans des conditions garantissant leur confidentialité, un code d'identification personnel et un mot de passe unique permettant à l'électeur d'accéder au système auquel il doit se relier pour voter.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-14](#) ↗ Pour voter par voie électronique, l'électeur, après s'être connecté au système de vote, s'identifie au moyen de son code et de son mot de passe, exprime son vote et le valide. La validation du vote le rend définitif et empêche toute modification.

La transmission du vote et l'émargement de l'électeur font l'objet d'un avis de réception électronique sur lequel figure la date de cette réception.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Section 3 : Du vote par correspondance.

[Art. D4233-15](#) ↗ Si un vote par correspondance est prévu, l'envoi mentionné à l'article D. 4233-13 comprend outre les instructions et le matériel de vote qui s'y rapportent.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-15-1](#) ↗ Après avoir indiqué sur le bulletin les tandems qu'il choisit, l'électeur envoie son vote cacheté dans l'enveloppe d'acheminement spéciale qui lui a été fournie. Celle-ci porte le nom et l'adresse du conseil ou de la délégation intéressé par l'élection, ainsi que, sous une forme cryptée et permettant sa lecture automatisée, l'identification de l'électeur.

L'électeur ne doit, à peine de nullité de son vote, porter aucune autre mention ni signe quelconque sur le bulletin ou l'enveloppe.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Section 4 : Du dépouillement du scrutin

[Art. D4233-15-2](#) ↗ Le dépouillement du scrutin a lieu au siège du conseil, au jour fixé par l'arrêté ministériel mentionné à l'article D. 4233-7.

Il est assuré par un bureau de vote composé :

1° D'un représentant du ministre chargé de la santé, président. Ce représentant est désigné, pour les conseils régionaux et les délégations de l'ordre, par le directeur général de l'agence régionale de santé. Pour les autres conseils, il est désigné par le ministre ;

2° Du pharmacien le plus âgé, vice-président, et du pharmacien le plus jeune présents au moment de l'ouverture de la séance de dépouillement.

Le président peut, en tant que de besoin, désigner des scrutateurs pour assister le bureau dans le dépouillement.

Les électeurs ont librement accès à la salle de dépouillement pendant le déroulement de celui-ci. Le président assure la police de la salle.

Art. D4233-15-3 ↗ Avant le dépouillement, le président du bureau de vote reçoit du gestionnaire du système de vote électronique, selon des modalités garantissant leur confidentialité, deux clés de dépouillement distinctes, dont l'utilisation conjointe permet d'accéder au contenu du fichier dénommé "contenu de l'urne électronique". Il reçoit également les éléments permettant de vérifier l'intégrité du système. Il remet, sans en avoir pris connaissance, l'une des deux clés au vice-président du bureau.

Lors du dépouillement, après la vérification de l'intégrité du fichier dénommé "contenu de l'urne électronique" et, s'il y a lieu, l'accomplissement des opérations mentionnées à l'article D. 4233-15-4, le président et le vice-président du bureau procèdent publiquement à l'ouverture de l'urne électronique.

Les décomptes des voix par tandem de candidats doivent apparaître lisiblement à l'écran et faire l'objet d'une édition sécurisée qui est portée au procès-verbal de l'élection.

Le bureau vérifie que le nombre total de votes exprimés correspond au nombre total de votants enregistrés sur la liste d'émargement.

Le système de vote électronique est verrouillé après le dépouillement de sorte qu'il soit impossible de reprendre ou modifier le résultat après la décision de clôture du dépouillement prise par le bureau.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-15-4 ↗ Si un vote par correspondance a été organisé parallèlement au vote électronique, l'émargement des enveloppes d'acheminement est effectué avant le dépouillement prévu à l'article D. 4233-15-3, au fur et à mesure de leur réception, dans le fichier des électeurs mentionné à l'article D. 4233-12.

Cet émargement interdit l'enregistrement ultérieur d'un éventuel vote électronique du même électeur.

Si un vote électronique du même électeur a déjà été enregistré sur la liste d'émargement, le courrier reçu ne donne pas lieu à un nouvel émargement. Il n'est ni ouvert ni compté parmi les votes exprimés, mais réservé pour être joint au procès-verbal.

Au début du dépouillement, le bureau de vote vérifie que le nombre des enveloppes d'acheminement à ouvrir correspond au nombre d'émargements enregistrés dans le fichier des électeurs au titre des votes par correspondance. Si ce n'est pas le cas, l'émargement pour ces votes est recommencé.

Les bulletins sont ensuite extraits des enveloppes d'acheminement, qui sont réunies pour être jointes au procès-verbal. Les bulletins sont dépouillés sous la surveillance des membres du bureau de vote.

Les votes blancs ou nuls n'entrent pas en compte dans le résultat des suffrages exprimés. Ils sont annexés au procès-verbal, assortis, pour les votes nuls, du motif de cette nullité, et paraphés par les membres du bureau.

Le bureau juge provisoirement les difficultés qui s'élèvent sur les opérations ; ses décisions sont motivées.

Les résultats de ce dépouillement sont saisis par le président du bureau dans le fichier dénommé "urne électronique" pour être intégrés par le système dans les décomptes des voix mentionnés au troisième alinéa de l'article D. 4233-15-3.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-16 ↗ Immédiatement après la fin du dépouillement, un procès-verbal des opérations électorales est rédigé et signé par les membres du bureau de vote.

Le procès-verbal indique l'heure d'ouverture de la séance et l'heure de sa clôture. Il mentionne les réclamations éventuelles, ainsi que les décisions motivées prises par le bureau sur les incidents qui ont pu se produire au cours des opérations. Il fait mention également des personnes qui ont participé au vote sans remplir les conditions d'électorat. Sont annexés au procès-verbal :

1° La liste électorale, sur laquelle les noms des votants ont été pointés ;

2° Les enveloppes d'acheminement, non décachetées, des personnes qui ont pris part au vote sans en remplir les conditions, ou correspondant à un double vote du même électeur, ou portant une mention ou un signe, mentionné au troisième alinéa de l'article D. 4233-15-1 ;

3° Les bulletins blancs ou nuls, contresignés par les membres du bureau.

Dès l'établissement de ce procès-verbal, le résultat du vote est proclamé par le président du bureau de vote.

Au cas où ne peuvent être proclamés élus qu'un nombre insuffisant de titulaires et de suppléants, il est procédé dans les mêmes formes à une nouvelle consultation électorale en vue de la désignation des membres manquants.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-17](#) ↔ *L'original du procès-verbal de dépouillement avec ses annexes mentionnées à l'article D. 4233-16, les fichiers supports comprenant la copie des programmes sources et des programmes exécutables, les fichiers d'émargement, de résultats et de sauvegarde, ainsi que les documents électoraux mentionnés aux articles D. 4233-13, D. 4233-15 et D. 4233-15-1 sont conservés sous pli cacheté par le conseil pendant une période de six mois suivant l'élection ou, si l'élection est déferée devant les instances compétentes, jusqu'à la décision définitive.*

Le président du bureau de vote adresse immédiatement au ministre chargé de la santé copie du procès-verbal des opérations de dépouillement.

Les enveloppes parvenues après la clôture du scrutin sont détruites sans être enregistrées ni ouvertes.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-18](#) ↔ *Les bureaux des conseils sont élus parmi les membres titulaires à la première séance suivant chaque renouvellement de ces conseils, au plus tard quinze jours après la proclamation des résultats. Le vote a lieu à bulletin secret. Y prennent part les membres titulaires présents ayant voix délibérative. Au premier et au second tour, la majorité absolue des membres composant le conseil est requise. Au troisième tour, la majorité relative suffit. Le vote par procuration est admis pour l'élection des membres du bureau du conseil central de la section E. Un même membre de ce conseil ne peut être porteur de plus d'une procuration.*

[Art. D4233-19](#) ↔ *Les réclamations auxquelles donnent lieu les élections sont adressées par les électeurs au ministre chargé de la santé dans un délai de huit jours après la proclamation des résultats.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Section 5 : Dispositions particulières à certaines élections

Sous-section 1 : Conseil central de la section A.

[Art. D4233-20](#) ↔ *L'arrêté mentionné à l'article D. 4233-7 désigne les six régions qui, outre celle d'Ile-de-France, comportent le plus grand nombre de pharmaciens titulaires d'officine.*

Trois jours ouvrés au moins après avoir été élus, les membres des conseils régionaux correspondants et ceux du conseil régional d'Ile-de-France se réunissent, sur convocation de leur président sortant, pour élire les pharmaciens titulaires d'officine destinés à assurer à leur région un supplément de représentation au sein du conseil central de la section A, conformément aux dispositions de l'article L. 4232-4.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

[Art. D4233-21](#) ↔ *Le scrutin a lieu à bulletin secret au siège du conseil régional. Y prennent part les membres titulaires présents ayant voix délibérative.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Sous-section 2 : Délégations locales et Conseil central de la section E.

[Art. D4233-22](#) ↔ *Les délégués des départements d'outre-mer mentionnés à l'article L. 4232-11 et leurs suppléants, autres que le président de la délégation et son suppléant, sont élus par l'ensemble des pharmaciens de chaque arrondissement à raison d'un tandem de délégué titulaire et de délégué suppléant pour chacun des arrondissements suivants :*

1° Département de la Guadeloupe : arrondissements de Basse-Terre, Pointe-à-Pitre et Saint-Martin - Saint-Barthélemy ;

2° Département de la Martinique : arrondissements de Fort-de-France, du Marin, de Saint-Pierre et de La Trinité ;

3° Département de la Guyane : arrondissements de Cayenne et de Saint-Laurent-du-Maroni ;

4° Département de la Réunion : arrondissements de Saint-Denis, de Saint-Benoît, de Saint-Pierre et de Saint-Paul.

Les présidents des délégations des départements d'outre-mer et leurs suppléants sont élus par l'ensemble des pharmaciens du département.

Les tandems de délégués de Saint-Pierre-et-Miquelon sont élus par l'ensemble des pharmaciens de cette circonscription.

Les déclarations de candidature à la délégation locale sont adressées par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au président de cette délégation ou, selon le cas, au délégué unique. Ce président ou ce délégué assure l'envoi des documents électoraux prévus aux articles D. 4233-13 et D. 4233-15.

Par dérogation aux dispositions de l'article D. 4233-15-2, le dépouillement a lieu au siège de la délégation. Dans chaque collectivité, les délégués se réunissent au siège de la délégation pour l'examen des questions relevant de leurs compétences.

Dans le cas où aucun pharmacien n'est élu ou en l'absence de délégation locale, le conseil central de la section E exerce les attributions des délégués mentionnés au présent article.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-23 ↔ *Le représentant de chacune des sous-sections géographiques au conseil central de la section E, mentionné à l'article L. 4232-13, et son suppléant sont élus par l'ensemble des pharmaciens de cette circonscription.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Sous-section 3 : Conseil national.

Art. D4233-24 ↔ *Chaque conseil central élit les représentants de sa section au conseil national à la date fixée par l'arrêté mentionné à l'article D. 4233-7, après avoir élu son bureau.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-25 ↔ *Avant le déroulement de l'élection, les tandems de candidats font parvenir ou remettent leur déclaration de candidature et leur éventuelle circulaire au président de leur conseil central, qui les communique aux membres de ce conseil.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-26 ↔ *L'élection a lieu en séance du conseil central, à bulletin secret. Y prennent part les membres titulaires présents ayant voix délibérative.*

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Art. D4233-27 ↔ *Par dérogation aux dispositions des articles D. 4233-24 à D. 4233-26, le tandem représentant la section E au conseil est élu par correspondance par l'ensemble des membres titulaires des délégations des pharmaciens d'outre-mer, selon les modalités prévues à la section 1 du présent chapitre. Les candidats adressent ou remettent leur déclaration de candidature au président du conseil central de la section E au plus tard à la date fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article D. 4233-7, après l'élection du bureau de ce conseil.*

Le président du conseil central de la section E fait parvenir aux électeurs les documents prévus à l'article D. 4233-11, huit jours au moins avant la date de l'élection.

Nota : Décret 2005-261 2005-03-21 art. 10 : les dispositions du présent article sont applicables à Mayotte et dans les îles Wallis et Futuna.

Section 6 : Indemnités des membres des conseils et délégations

Art. D4233-28 ↔ *Le président, le vice-président, le trésorier ou un membre chargé d'une mission spécifique d'un conseil régional, central ou national ou d'une délégation peuvent percevoir une indemnité liée à ces responsabilités. Le montant de cette indemnité est fixé en fonction des missions et de la charge de travail de chacun et est révisable annuellement par le conseil national après avis des conseils centraux lors de sa session plénière consacrée au budget. Le montant annuel de cette indemnité, attribuée à un autre titre que la prise en charge des frais mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 4233-5, ne peut excéder pour l'année considérée trois fois le plafond annuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale.*

Les modalités de répartition de ces indemnités sont fixées dans le règlement budgétaire et comptable de l'ordre prévu à l'article L. 4231-7.

Art. D4233-29 ↔ *Les membres élus d'un conseil régional, central ou national ou d'une délégation de l'ordre, non attributaires de l'indemnité prévue à l'article D. 4233-28, peuvent percevoir une indemnité de participation aux travaux lorsqu'ils siègent ou participent à une réunion ordinale ou assurent une mission ponctuelle à la demande du président de leur conseil ou délégation. Cette indemnité est fixée par le conseil national après avis des conseils centraux et est révisable annuellement lors de sa session plénière consacrée au budget. Le montant de cette indemnité, attribuée à un autre titre que la prise en charge des frais mentionnés au troisième alinéa de l'article L. 4233-5, ne peut excéder un total égal, par demi-journée de présence, à 10 % du plafond mensuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale.*

Le montant annuel de cette indemnité ne peut excéder pour l'année considérée trois fois le plafond annuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale.

Les modalités de répartition de cette indemnité sont fixées dans le règlement budgétaire et comptable de l'ordre prévu à l'article L. 4231-7.

Chapitre IV : Discipline

Section 1 : Règle de procédure devant les conseils régionaux et centraux

Art. R4234-1 ↗ *L'action disciplinaire contre un pharmacien ne peut être introduite que par le ministre chargé de la santé, le ministre chargé de la sécurité sociale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, directeur général de l'agence régionale de santé le procureur de la République, le président du Conseil national, d'un conseil central ou d'un conseil régional de l'ordre des pharmaciens, un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre ou un particulier. Lorsque les faits ont été portés à la connaissance de l'auteur de la plainte par un organisme de sécurité sociale, celui-ci reçoit notification de la décision de la chambre de discipline et peut faire appel.*

Cette plainte est adressée au président du conseil régional ou au président du conseil central compétent qui l'enregistre.

Les décisions de sanctions disciplinaires prises par l'autorité hiérarchique sur le fondement de dispositions statutaires ou contractuelles à l'encontre de pharmaciens exerçant dans les établissements de santé sont transmises par le directeur de l'établissement au directeur général de l'agence régionale de santé intéressé.

Art. R4234-2 ↗ *Le président du conseil central ou régional notifie la plainte dont il est saisi dans la quinzaine au pharmacien poursuivi et lui en communique copie intégrale par pli recommandé avec demande d'avis de réception postal.*

Art. R4234-3 ↗ *Dès réception de la plainte, le président du conseil central ou régional désigne parmi les membres de son conseil un rapporteur, qui ne peut être choisi parmi les personnes susceptibles d'être récusées en application de l'article L. 721-1 du Code de justice administrative.*

Art. R4234-4 ↗ *Le rapporteur a qualité pour procéder à l'audition du pharmacien poursuivi et, d'une façon générale, recueillir tous témoignages et procéder ou faire procéder à toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité. Lorsqu'il a achevé l'instruction, le rapporteur transmet le dossier, accompagné de son rapport, au président du conseil central ou régional qui l'a désigné. Son rapport doit constituer un exposé objectif des faits.*

Art. R4234-5 ↗ *La comparution en chambre de discipline est obligatoire si elle est demandée expressément par le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, ou le procureur de la République. Dans tous les autres cas, le président du conseil intéressé saisit son conseil de l'affaire.*

Si le conseil décide de ne pas traduire en chambre de discipline, cette décision est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal au pharmacien poursuivi, au plaignant, au ministre chargé de la santé et, s'il y a lieu, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, et au président du conseil national pour transmission aux présidents des conseils centraux. S'il décide de traduire en chambre de discipline, cette décision est notifiée au pharmacien poursuivi et au plaignant par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal.

Art. R4234-6 ↗ *Le pharmacien poursuivi est convoqué à l'audience quinze jours au moins avant la date fixée pour celle-ci. L'auteur de la plainte est convoqué dans les mêmes formes et délais, ainsi que, le cas échéant, les témoins. La convocation précise que, jusqu'au jour fixé pour l'audience, le pharmacien et le plaignant peuvent prendre ou faire prendre connaissance du dossier par leur défenseur.*

Art. R4234-7 ↗ *Constitués en chambre de discipline, les conseils centraux ou régionaux sont présidés par le magistrat désigné conformément aux dispositions des articles L. 4234-3 et L. 4234-4.*

Art. R4234-8 ↗ *Le président de la chambre de discipline dirige les débats. Il donne tout d'abord la parole au rapporteur pour la lecture de son rapport. Il procède ensuite à l'interrogatoire de l'intéressé et à l'audition des témoins. Tout membre de la chambre de discipline peut poser des questions par son intermédiaire. Il donne la parole au plaignant, l'intéressé ou son défenseur parlant en dernier. Il peut la retirer à quiconque en abuse.*

Art. R4234-9 ↗ *Sauf cas de force majeure, l'intéressé comparait en personne ; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit à l'un des tableaux de l'ordre ou un avocat inscrit à un barreau, à l'exclusion de toute autre personne. Les membres d'un conseil de l'ordre ne peuvent être choisis comme défenseurs. Si l'intéressé ne se présente pas, la chambre de discipline apprécie souverainement si elle doit ou non passer outre aux débats.*

Art. R4234-10 ↗ *L'audience est publique.*

Toutefois, le président de la chambre de discipline peut, d'office ou à la demande d'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret professionnel le justifie. La délibération est secrète.

Art. R4234-11 ↗ *Les chambres de discipline ne peuvent statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation. Quel que soit alors le nombre des présents, la chambre délibère et statue valablement.*

Art. R4234-12 ↗ *Les décisions des chambres de discipline sont motivées et contiennent le noms des parties, l'analyse des conclusions et mémoires ainsi que les visas des dispositions législatives et réglementaires dont elles font application et les noms des membres présents. Elles mentionnent également que l'audience a été publique ou, dans le cas contraire, visent l'ordonnance de huit clos. Elles font apparaître la date de l'audience et la date à laquelle elles ont été prononcées. Le dispositif des décisions est divisé en articles et précédé du mot : "décide".*

Les décisions sont rendues publiques. Le conseil peut décider de ne pas faire figurer dans les ampliations de la décision des mentions, notamment patronymiques, qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret professionnel.

Elles sont inscrites sur un registre spécial, coté et paraphé par le président de la chambre de discipline.

Ce registre n'est pas accessible aux tiers.

Les expéditions des décisions sont datées et signées par le président du conseil central ou régional ou par la personne à qui il a donné pouvoir à cet effet. Chaque décision est notifiée dans le délai de quinze jours et à la même date, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, aux personnes suivantes :

1° Pharmacien poursuivi ;

2° Plaignant ;

3° Ministre chargé de la santé et, pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

4° Président du conseil national.

Le jour de leur réception, les décisions sont notifiées aux présidents de conseils centraux par le président du conseil national.

Art. R4234-13 ↗ *Le ministre chargé de la santé, le conseil central de la section A et tous les intéressés peuvent interjeter appel des sanctions prononcées par les chambres de discipline de première instance.*

Art. R4234-14 ↗ *Si dans le délai légal qui suit la notification, le conseil national n'a pas été saisi d'un appel contre la décision, le président du conseil national en informe dans les quinze jours le conseil qui s'est prononcé en première instance.*

Le pharmacien interdit doit, après autorisation administrative, fermer son établissement ou se faire remplacer dans les conditions prévues aux articles L. 5124-4, L. 5125-21, L. 5126-14, L. 5142-8 et L. 6221-11.

Section 2 : Règles de procédure devant le conseil national

[Art. R4234-15](#) ↗ Le conseil national est la juridiction d'appel des conseils centraux et des conseils régionaux. L'appel est interjeté dans le mois qui suit la notification de la décision. Il est adressé au conseil national. Il peut être reçu au secrétariat dudit conseil par simple déclaration contre récépissé.

[Art. R4234-16](#) ↗ Le secrétariat-greffe accuse réception de l'appel et le notifie aux parties. Il en avise également le président du conseil de première instance et lui demande de lui adresser le dossier de l'affaire, qui doit parvenir au conseil national dans les huit jours. Le dossier comporte, cotées, toutes les pièces qui ont été en possession des premiers juges.

[Art. R4234-17](#) ↗ Dès réception du dossier, le président du conseil national statuant en chambre de discipline désigne, parmi les membres de son conseil, un rapporteur qui ne peut être choisi parmi les personnes susceptibles d'être récusées en application de l'article L. 721-1 du Code de justice administrative ni parmi celles qui auraient pu connaître de l'affaire en première instance.

[Art. R4234-18](#) ↗ Le rapporteur a qualité pour procéder à l'audition du pharmacien poursuivi et, d'une façon générale, recueillir tous témoignages et procéder ou faire procéder à toutes constatations nécessaires à la manifestation de la vérité. Lorsqu'il a achevé l'instruction, le rapporteur transmet le dossier, accompagné de son rapport, au président du Conseil national. Son rapport doit constituer un exposé objectif des faits.

[Art. R4234-19](#) ↗ Le pharmacien poursuivi est convoqué à l'audience par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal. Cette convocation parvient à l'intéressé quinze jours au moins avant la date fixée pour l'audience. L'auteur de la plainte et l'appelant sont convoqués dans les mêmes formes et délais ainsi que, le cas échéant, les témoins. La convocation précise que, jusqu'au jour fixé pour l'audience, le pharmacien et le plaignant peuvent prendre ou faire prendre connaissance du dossier par leur défenseur.

[Art. R4234-20](#) ↗ Le président dirige les débats. Il donne tout d'abord la parole au rapporteur pour la lecture de son rapport. Il procède ensuite à l'interrogatoire de l'intéressé et à l'audition des témoins. Tout membre du conseil national peut poser des questions par son intermédiaire. Il donne la parole au plaignant, l'intéressé ou son défenseur parlant en dernier. Il peut la retirer à quiconque en abuse.

[Art. R4234-21](#) ↗ Sauf en cas de force majeure, l'intéressé comparait en personne ; il ne peut se faire représenter mais peut se faire assister par un pharmacien inscrit au tableau de l'ordre ou un avocat inscrit à un barreau, à l'exclusion de toute autre personne. Les membres d'un conseil de l'ordre ne peuvent être désignés comme défenseurs. Si l'intéressé ne se présente pas, le conseil apprécie souverainement s'il doit ou non passer outre aux débats.

[Art. R4234-22](#) ↗ L'audience est publique. Toutefois, le président de la chambre de discipline peut, d'office ou à la demande d'une des parties, interdire au public l'accès de la salle pendant tout ou partie de l'audience dans l'intérêt de l'ordre public ou lorsque le respect de la vie privée ou du secret professionnel le justifie. La délibération est secrète.

[Art. R4234-23](#) ↗ Le conseil national ne peut statuer que si la majorité des membres en exercice assistent à la séance. Si le quorum n'est pas atteint, le président procède à une nouvelle convocation. Dans ce cas, la chambre délibère et statue valablement, dès lors que le nombre des membres présents est au moins de cinq.

[Art. R4234-24](#) ↗ Les décisions du conseil national sont motivées et contiennent le nom des parties, l'analyse des conclusions et mémoires ainsi que les visas des dispositions législatives et réglementaires dont elles font application et les noms des membres présents. Elles mentionnent également que l'audience a été publique ou, dans le cas contraire, visent l'ordonnance de huis clos. Elles font apparaître la date de l'audience et la date à laquelle elles ont été prononcées. Le dispositif des décisions est divisé en articles et précédé du mot : "décide".

Elles sont inscrites sur un registre spécial coté et paraphé par le président du Conseil national.

Ce registre n'est pas accessible aux tiers.

Les décisions sont rendues publiques. Le conseil peut décider de ne pas faire figurer dans les ampliations de la décision des mentions, notamment patronymiques, qui pourraient porter atteinte au respect de la vie privée ou du secret professionnel.

Les expéditions des décisions sont datées et signées par le président du conseil national ou par la personne à qui il a donné pouvoir à cet effet. Chaque décision est notifiée par le président dans le délai d'un mois et à la même date, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception postal, aux personnes suivantes :

1° Pharmacien poursuivi ;

2° Plaignant ;

3° *Ministre chargé de la santé et, pour les pharmaciens des établissements relevant de leurs contrôles respectifs, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;*

4° *Appelant ;*

5° *Présidents des conseils centraux et conseil de première instance.*

Si le pharmacien, objet d'une des peines d'interdiction d'exercer prévues aux 4° et 5° de l'article L. 4234-6 bénéficie de l'agrément en qualité de maître de stage, la décision le concernant est communiquée, dès qu'elle est devenue définitive et exécutoire, au président de l'université et au directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques compétents.

Le président de l'université, sur proposition du directeur de l'unité de formation et de recherche dispensant des formations pharmaceutiques, est alors libre de retirer l'agrément, ainsi que de placer l'étudiant chez un autre pharmacien agréé pour finir l'éventuel stage en cours.

[Art. R4234-25](#) ↗ *Le ministre chargé de la santé adresse au directeur général de l'agence régionale de santé intéressé une copie de la décision qui lui a été notifiée.*

Section 3 : Dispositions communes.

[Art. R4234-26](#) ↗ *Les délais prévus au présent chapitre sont décomptés conformément aux dispositions des articles 640 à 642 du Code de procédure civile.*

Ceux prévus aux articles R. 4234-6, R. 4234-16 et R. 4234-19, sont augmentés conformément à l'article 643 du Code de procédure civile si le pharmacien exerce hors de la métropole.

[Art. R4234-27](#) ↗ *Tout membre des chambres de discipline des conseils régionaux, centraux, et du conseil national peut être récusé pour les motifs énumérés à l'article L. 721-1 du Code de justice administrative, dans les conditions fixées par les articles R. 721-1 à R. 721-9 du même code.*

[Art. R4234-28](#) ↗ *Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande prévue à l'article L. 4234-9 vaut décision de rejet.*

[Art. R4234-29](#) ↗ *Dans toutes les instances, le président de la chambre de discipline du conseil central ou régional, ou du conseil national peut, par ordonnance motivée, sans instruction préalable :*

1° *Donner acte des déstements ;*

2° *Rejeter les plaintes ou les requêtes ne relevant manifestement pas de la compétence de la juridiction ;*

3° *Constater qu'il n'y a pas lieu de statuer sur une plainte ou une requête ;*

4° *Rejeter les plaintes ou les requêtes manifestement irrecevables, lorsque la juridiction n'est pas tenue d'inviter leur auteur à les régulariser ou qu'elles n'ont pas été régularisées à l'expiration du délai imparti par une demande en ce sens.*

Le président de la chambre de discipline du conseil national peut également, selon les mêmes modalités :

1° *Statuer sur les requêtes qui ne présentent plus à juger de questions autres que la condamnation aux dépens ou la fixation de la période d'exécution des sanctions d'interdiction d'exercer la pharmacie.*

2° *Rejeter, après l'expiration du délai de recours ou, lorsqu'un mémoire complémentaire a été annoncé, après production de ce mémoire, les requêtes ne comportant que des moyens de légalité externe manifestement infondés, des moyens irrecevables, des moyens inopérants ou des moyens qui ne sont assortis que de faits manifestement insusceptibles de venir à leur soutien ou ne sont manifestement pas assortis de précisions permettant d'en apprécier le bien-fondé.*

[Art. R4234-30](#) ↗ *Les ordonnances revêtent la forme prévue par les articles R. 742-2 à l'exception de son dernier alinéa, R. 742-4, R. 742-5 et R. 742-6 du Code de justice administrative.*

[Art. R4234-31](#) ↗ *Les décisions sont prises par la formation de jugement à la majorité des voix, hors la présence des parties.*

En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

[Art. R4234-32](#) ↗ *Un même magistrat peut être désigné en qualité de titulaire ou de suppléant pour présider la chambre disciplinaire de chacun des conseils.*

Un arrêté des ministres chargés du budget et de la santé fixe le montant des indemnités allouées aux présidents des chambres disciplinaires de première instance et de la chambre disciplinaire nationale.

Les frais occasionnés par les déplacements des présidents, engagés dans le cadre de l'exécution de leur mandat, sont pris en charge dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R4234-33 ↗ *Sont applicables devant les chambres disciplinaires, les articles suivants du Code de justice administrative : R. 411-3 à R. 411-6 relatifs à la présentation de la requête, R. 412-2 relatif aux pièces jointes ou productions, R. 413-5 relatif au dépôt de la requête, R. 611-2 à R. 611-5 et R. 611-7 relatifs à la communication des requêtes et des mémoires, R. 613-1, à l'exception de sa dernière phrase, à R. 613-4 relatifs à la clôture de l'instruction, R. 636-1 relatif au désistement, R. 741-10 relatif à la minute de la décision, R. 741-11 relatif à la rectification des erreurs matérielles devant les chambres disciplinaires de première instance, R. 741-12 relatif à l'amende pour recours abusif, R. 831-1 et R. 831-4 à R. 831-6 relatifs à l'opposition et, devant la chambre disciplinaire nationale, R. 833-1 relative à la rectification des erreurs matérielles.*

Chapitre V : Déontologie

Section 1 : Dispositions générales.

Art. R4235-1 ↗ *Les dispositions du présent chapitre constituent le code de déontologie des pharmaciens prévu à l'article L. 4235-1.*

Les dispositions du code de déontologie s'imposent à tous les pharmaciens et sociétés d'exercice libéral inscrits à l'un des tableaux de l'ordre.

Elles s'imposent également aux étudiants en pharmacie autorisés à faire des remplacements dans les conditions fixées par les dispositions prises en application des articles L. 5125-21 et L. 6221-11.

Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre, sans préjudice des poursuites pénales qu'elles seraient susceptibles d'entraîner.

Quelles que soient les personnes morales au sein desquelles ils exercent, les pharmaciens ne sauraient considérer cette circonstance comme les dispensant à titre personnel de leurs obligations.

Les pharmaciens qui exercent une mission de service public, notamment dans un établissement public de santé ou dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale public, et qui sont inscrits à ce titre à l'un des tableaux de l'ordre, ne peuvent être traduits en chambre de discipline que sur la demande ou avec l'accord de l'autorité administrative dont ils relèvent.

Section 2 : Dispositions communes à tous les pharmaciens

Sous-section 1 : Devoirs généraux.

Art. R4235-2 ↗ *Le pharmacien exerce sa mission dans le respect de la vie et de la personne humaine.*

Il doit contribuer à l'information et à l'éducation du public en matière sanitaire et sociale. Il contribue notamment à la lutte contre la toxicomanie, les maladies sexuellement transmissibles et le dopage.

Art. R4235-3 ↗ *Le pharmacien doit veiller à préserver la liberté de son jugement professionnel dans l'exercice de ses fonctions. Il ne peut aliéner son indépendance sous quelque forme que ce soit.*

Il doit avoir en toutes circonstances un comportement conforme à ce qu'exigent la probité et la dignité de la profession. Il doit s'abstenir de tout fait ou manifestation de nature à déconsidérer la profession, même en dehors de l'exercice de celle-ci.

Le pharmacien doit se refuser à établir toute facture ou attestation de complaisance.

Art. R4235-4 ↗ *Un pharmacien ne peut exercer une autre activité que si ce cumul n'est pas exclu par la réglementation en vigueur et s'il est compatible avec la dignité professionnelle et avec l'obligation d'exercice personnel.*

Art. R4235-5 ↗ *Le secret professionnel s'impose à tous les pharmaciens dans les conditions établies par la loi. Tout pharmacien doit en outre veiller à ce que ses collaborateurs soient informés de leurs obligations en matière de secret professionnel et à ce qu'ils s'y conforment.*

[Art. R4235-6](#) ↔ *Le pharmacien doit faire preuve du même dévouement envers toutes les personnes qui ont recours à son art.*

[Art. R4235-7](#) ↔ *Tout pharmacien doit, quelle que soit sa fonction et dans la limite de ses connaissances et de ses moyens, porter secours à toute personne en danger immédiat, hors le cas de force majeure.*

[Art. R4235-8](#) ↔ *Les pharmaciens sont tenus de prêter leur concours aux actions entreprises par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé.*

[Art. R4235-9](#) ↔ *Dans l'intérêt du public, le pharmacien doit veiller à ne pas compromettre le bon fonctionnement des institutions et régimes de protection sociale. Il se conforme, dans l'exercice de son activité professionnelle, aux règles qui régissent ces institutions et régimes.*

[Art. R4235-10](#) ↔ *Le pharmacien doit veiller à ne jamais favoriser, ni par ses conseils ni par ses actes, des pratiques contraires à la préservation de la santé publique.*

Il doit contribuer à la lutte contre le charlatanisme, notamment en s'abstenant de fabriquer, distribuer ou vendre tous objets ou produits ayant ce caractère.

[Art. R4235-11](#) ↔ *Les pharmaciens ont le devoir d'actualiser leurs connaissances.*

[Art. R4235-12](#) ↔ *Tout acte professionnel doit être accompli avec soin et attention, selon les règles de bonnes pratiques correspondant à l'activité considérée.*

Les officines, les pharmacies à usage intérieur, les établissements pharmaceutiques et les laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent être installés dans des locaux spécifiques, adaptés aux activités qui s'y exercent et convenablement équipés et tenus.

Dans le cas d'un désaccord portant sur l'application des dispositions de l'alinéa qui précède et opposant un pharmacien à un organe de gestion ou de surveillance, le pharmacien en avertit sans délai le président du conseil central compétent de l'ordre.

[Art. R4235-13](#) ↔ *L'exercice personnel auquel est tenu le pharmacien consiste pour celui-ci à exécuter lui-même les actes professionnels ou à en surveiller attentivement l'exécution s'il ne les accomplit pas lui-même.*

[Art. R4235-14](#) ↔ *Tout pharmacien doit définir par écrit les attributions des pharmaciens qui l'assistent ou auxquels il donne délégation.*

[Art. R4235-15](#) ↔ *Tout pharmacien doit s'assurer de l'inscription de ses assistants, délégués ou directeurs adjoints au tableau de l'ordre.*

Tout pharmacien qui se fait remplacer dans ses fonctions doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises pour ce faire.

[Art. R4235-16](#) ↔ *Les instances disciplinaires de l'ordre apprécient dans quelle mesure un pharmacien est responsable disciplinairement des actes professionnels accomplis par un autre pharmacien placé sous son autorité. Les responsabilités disciplinaires respectives de l'un et de l'autre peuvent être simultanément engagées.*

[Art. R4235-17](#) ↔ *Toute cessation d'activité professionnelle, tout transfert des locaux professionnels ainsi que toute modification intervenant dans la propriété, la direction pharmaceutique ou la structure sociale d'une officine, d'une entreprise pharmaceutique, de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale, doit faire l'objet d'une déclaration au conseil compétent de l'ordre.*

[Art. R4235-18](#) ↔ *Le pharmacien ne doit se soumettre à aucune contrainte financière, commerciale, technique ou morale, de quelque nature que ce soit, qui serait susceptible de porter atteinte à son indépendance dans l'exercice de sa profession, notamment à l'occasion de la conclusion de contrats, conventions ou avenants à objet professionnel.*

[Art. R4235-19](#) ↔ *Il est interdit à tout pharmacien d'accepter, ou de proposer à un confrère, une rémunération qui ne soit pas proportionnée, compte tenu des usages, avec les fonctions et les responsabilités assumées.*

[Art. R4235-20](#) ↔ *Les pharmaciens doivent veiller à maintenir des relations confiantes avec les autorités administratives. Ils doivent donner aux membres des corps d'inspection compétents toutes facultés pour l'accomplissement de leurs missions.*

Sous-section 2 : Interdictions de certains procédés de recherche de la clientèle et prohibition de certaines conventions ou ententes.

[Art. R4235-21](#) ↗ Il est interdit aux pharmaciens de porter atteinte au libre choix du pharmacien par la clientèle. Ils doivent s'abstenir de tout acte de concurrence déloyale.

[Art. R4235-22](#) ↗ Il est interdit aux pharmaciens de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

[Art. R4235-23](#) ↗ Les pharmaciens investis de mandats électifs, administratifs ou de fonctions honorifiques ne doivent pas en user pour accroître leur clientèle.

[Art. R4235-24](#) ↗ Outre celles qu'impose la législation commerciale ou industrielle, les seules indications que les pharmaciens peuvent faire figurer sur leurs en-têtes de lettres et papiers d'affaires sont :

1° Celles qui facilitent leurs relations avec leurs clients ou fournisseurs, telles que : adresses, jours et heures d'ouverture, numéros de téléphone et de télécopie, numéros de comptes de chèques ;

2° L'énoncé des différentes activités qu'ils exercent ;

3° Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau professionnel dont ils sont membres ; en ce qui concerne les officines et les laboratoires d'analyses de biologie médicale, ce nom ou ce sigle ne peut prévaloir sur la dénomination de l'officine ou du laboratoire ;

4° Les titres et fonctions retenus à cet effet par le Conseil national de l'ordre ;

5° Les distinctions honorifiques reconnues par la République française.

[Art. R4235-25](#) ↗ Est strictement interdit comme contraire à la moralité professionnelle tout acte ou toute convention ayant pour objet ou pour effet de permettre au pharmacien de tirer indûment profit de l'état de santé d'un patient.

[Art. R4235-26](#) ↗ Il est interdit aux pharmaciens de consentir des facilités à quiconque se livre à l'exercice illégal de la pharmacie, de la médecine ou de toute autre profession de santé.

[Art. R4235-27](#) ↗ Tout compérage entre pharmaciens et médecins, membres des autres professions de santé ou toutes autres personnes est interdit.

On entend par compérage l'intelligence entre deux ou plusieurs personnes en vue d'avantages obtenus au détriment du patient ou de tiers.

[Art. R4235-28](#) ↗ Les pharmaciens doivent s'abstenir d'organiser ou de participer à des manifestations touchant à la pharmacie ou à la biologie médicale qui ne répondraient pas à des objectifs scientifiques, techniques ou d'enseignement et qui leur procureraient des avantages matériels, à moins que ceux-ci ne soient négligeables.

[Art. R4235-29](#) ↗ Sont autorisées les conventions afférentes au versement de droits d'auteur ou d'inventeur.

Sous réserve des dispositions de l'article R. 4235-26, les pharmaciens peuvent recevoir des redevances pour leur contribution à l'invention, l'étude ou à la mise au point de médicaments, dispositifs médicaux, appareils de laboratoire, techniques ou méthodes.

Ils peuvent verser, pour de telles inventions, études ou mises au point, les redevances convenues aux personnes auxquelles ils sont liés par contrat ou par convention.

[Art. R4235-30](#) ↗ Toute information ou publicité, lorsqu'elle est autorisée, doit être véridique, loyale et formulée avec tact et mesure.

Sous-section 3 : Relations avec les autres professions de santé et les vétérinaires.

[Art. R4235-31](#) ↗ Les pharmaciens doivent entretenir de bons rapports avec les membres du corps médical, les membres des autres professions de santé et les vétérinaires et respecter leur indépendance professionnelle.

[Art. R4235-32](#) ↗ La citation de travaux scientifiques dans une publication, de quelque nature qu'elle soit, doit être fidèle et scrupuleusement loyale.

[Art. R4235-33](#) ↗ Les pharmaciens doivent éviter tous agissements tendant à nuire aux praticiens mentionnés à l'article R. 4235-31, vis-à-vis de leur clientèle.

Sous-section 4 : Devoirs de confraternité.

[Art. R4235-34](#) ↗ Tous les pharmaciens inscrits à l'ordre se doivent mutuellement aide et assistance pour l'accomplissement de leurs devoirs professionnels. En toutes circonstances, ils doivent faire preuve de loyauté et de solidarité les uns envers les autres.

Art. R4235-35 ↗ Les pharmaciens doivent traiter en confrères les pharmaciens placés sous leur autorité et ne doivent pas faire obstacle à l'exercice de leurs mandats professionnels.

Art. R4235-36 ↗ Il est interdit aux pharmaciens d'inciter tout collaborateur d'un confrère à rompre son contrat de travail.

Art. R4235-37 ↗ Un pharmacien qui, soit pendant, soit après ses études, a remplacé, assisté ou secondé un de ses confrères durant une période d'au moins six mois consécutifs ne peut, à l'issue de cette période et pendant deux ans, entreprendre l'exploitation d'une officine ou d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale où sa présence permette de concurrencer directement le confrère remplacé, assisté ou secondé, sauf accord exprès de ce dernier.

Art. R4235-38 ↗ Un pharmacien ne peut faire usage de documents ou d'informations à caractère interne dont il a eu connaissance dans l'exercice de ses fonctions chez son ancien employeur ou maître de stage, sauf accord exprès de ce dernier.

Art. R4235-39 ↗ Un pharmacien doit s'abstenir de toute dénonciation injustifiée ou faite dans le dessein de nuire à un confrère.

Art. R4235-40 ↗ Les pharmaciens qui ont entre eux un différend d'ordre professionnel doivent tenter de le résoudre. S'ils n'y parviennent pas, ils en avisent le président du conseil régional ou central compétent de l'ordre.

Sous-section 5 : Relations entre maîtres de stage et stagiaires.

Art. R4235-41 ↗ Les pharmaciens concernés ont le devoir de se préparer à leur fonction de maître de stage en perfectionnant leurs connaissances et en se dotant des moyens adéquats. Nul pharmacien ne peut prétendre former un stagiaire s'il n'est pas en mesure d'assurer lui-même cette formation.

Art. R4235-42 ↗ Le pharmacien maître de stage s'engage à dispenser au stagiaire une formation pratique en l'associant à l'ensemble des activités qu'il exerce.

Il doit s'efforcer de lui montrer l'exemple des qualités professionnelles et du respect de la déontologie.

Art. R4235-43 ↗ Les maîtres de stage rappellent à leurs stagiaires les obligations auxquelles ils sont tenus, notamment le respect du secret professionnel pour les faits connus durant les stages.

Art. R4235-44 ↗ Le maître de stage a autorité sur son stagiaire. Les différends entre maîtres de stage et stagiaires sont portés à la connaissance du président du conseil de l'ordre compétent, exception faite de ceux relatifs à l'enseignement universitaire.

Art. R4235-45 ↗ Les dispositions de l'article R. 4235-37 sont applicables aux anciens stagiaires devenus pharmaciens.

Section 3 : Dispositions propres à différents modes d'exercice

Sous-section 1 : Pharmaciens exerçant dans les officines et les pharmacies à usage intérieur.

Art. R4235-46 ↗ Les dispositions de la présente sous-section s'appliquent aux pharmaciens d'officine et, en tant qu'elles les concernent, aux pharmaciens exerçant dans les pharmacies à usage intérieur ainsi qu'à ceux qui exercent dans tous les autres organismes habilités à dispenser des médicaments.

Art. R4235-47 ↗ Il est interdit au pharmacien de délivrer un médicament non autorisé.

Art. R4235-48 ↗ Le pharmacien doit assurer dans son intégralité l'acte de dispensation du médicament, associant à sa délivrance :

1° L'analyse pharmaceutique de l'ordonnance médicale si elle existe ;

2° La préparation éventuelle des doses à administrer ;

3° La mise à disposition des informations et les conseils nécessaires au bon usage du médicament.

Il a un devoir particulier de conseil lorsqu'il est amené à délivrer un médicament qui ne requiert pas une prescription médicale.

Il doit, par des conseils appropriés et dans le domaine de ses compétences, participer au soutien apporté au patient.

Art. R4235-49 → Les pharmaciens sont tenus de participer aux services de garde et d'urgence prévus à l'article L. 5125-22 ou organisés par les autorités compétentes pour les soins aux personnes hospitalisées.

Les pharmaciens titulaires veillent à ce que leur officine satisfasse aux obligations imposées par ce service.

Le pharmacien d'officine porte à la connaissance du public soit les noms et adresses de ses proches confrères en mesure de procurer aux malades les médicaments et secours dont ils pourraient avoir besoin, soit ceux des autorités publiques habilitées à communiquer ces renseignements.

Art. R4235-50 → Aucun pharmacien ne peut maintenir une officine ouverte, ou une pharmacie à usage intérieur en fonctionnement, s'il n'est pas en mesure d'exercer personnellement ou s'il ne se fait pas effectivement et régulièrement remplacer.

Art. R4235-51 → Le pharmacien chargé de la gérance d'une officine après décès du titulaire doit, tout en tenant compte des intérêts légitimes des ayants droit, exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle.

Art. R4235-52 → Toute officine doit porter de façon lisible de l'extérieur le nom du ou des pharmaciens propriétaires, copropriétaires ou associés en exercice. Les noms des pharmaciens assistants peuvent être également mentionnés.

Ces inscriptions ne peuvent être accompagnées que des seuls titres universitaires, hospitaliers et scientifiques dont la liste est établie par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens.

Art. R4235-53 → La présentation intérieure et extérieure de l'officine doit être conforme à la dignité professionnelle. La signalisation extérieure de l'officine ne peut comporter, outre sa dénomination, que les emblèmes et indications ci-après :

1° Croix grecque de couleur verte, lumineuse ou non ;

2° Caducée pharmaceutique de couleur verte, lumineux ou non, tel que reconnu par le ministère chargé de la santé en tant qu'emblème officiel des pharmaciens français et constitué par une coupe d'Hygie et un serpent d'Epidaure ;

3° Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le pharmacien est membre ; ce nom ou ce sigle ne saurait prévaloir sur la dénomination ou l'identité de l'officine.

Art. R4235-54 → Les pharmaciens ne doivent pas aliéner leur indépendance et leur identité professionnelles à l'occasion de l'utilisation de marques ou d'emblèmes collectifs.

Art. R4235-55 → L'organisation de l'officine ou de la pharmacie à usage intérieur doit assurer la qualité de tous les actes qui y sont pratiqués. Le pharmacien veille à ce que le public ne puisse accéder directement aux médicaments et à ce que ceux-ci soient dispensés avec la discrétion que requiert le respect du secret professionnel. Toutefois, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant une officine peut rendre directement accessibles au public les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202. Ces médicaments doivent être présentés dans un espace dédié, clairement identifié et situé à proximité immédiate des postes de dispensation des médicaments et d'alimentation du dossier pharmaceutique mentionné à l'article L. 161-36-4-2 du Code de la sécurité sociale, de façon à permettre un contrôle effectif du pharmacien. Ce dernier met à la disposition du public les informations émanant des autorités de santé relatives au bon usage des médicaments de médication officinale.

Art. R4235-56 → Les activités spécialisées de l'officine entrant dans le champ professionnel du pharmacien doivent être exercées conformément aux réglementations qui leur sont propres.

Art. R4235-57 → L'information en faveur d'une officine de pharmacie dans les annuaires ou supports équivalents est limitée comme suit :

1° A la rubrique "Pharmacie", sont seules autorisées les mentions des noms et adresses et des numéros de téléphone et de télécopie ;

2° A toute autre rubrique, ne peuvent figurer que les annonces relatives aux activités spécialisées autorisées dans l'officine ;

Les mentions prévues aux 1° et 2° ci-dessus ne peuvent revêtir, par leur présentation et leur dimension, une importance telle qu'elle leur confère un caractère publicitaire.

La publicité pour les médicaments, produits et articles dont la vente est réservée aux pharmaciens ne peut s'effectuer que conformément à la réglementation en vigueur.

Art. R4235-58 → La publicité pour les produits ou articles dont la vente n'est pas réservée aux pharmaciens est admise à condition de :

1° Demeurer loyale ;

2° Se présenter sur un support compatible avec la dignité de la profession ;

3° Observer tact et mesure dans sa forme et son contenu ;

4° Ne pas être trompeuse pour le consommateur.

Art. R4235-59 ↗ Les vitrines des officines et les emplacements aménagés pour être visibles de l'extérieur ne peuvent servir à présenter que les activités dont l'exercice en pharmacie est licite. Sous réserve de la réglementation en vigueur en matière de concurrence et de publicité et des obligations légales en matière d'information sur les prix pratiqués, ces vitrines et emplacements ne sauraient être utilisés aux fins de solliciter la clientèle par des procédés et moyens contraires à la dignité de la profession.

Art. R4235-60 ↗ Les pharmaciens doivent tenir informé le conseil de l'ordre dont ils relèvent des contrats ou accords de fournitures ou de prestations de services qu'ils ont conclus avec les établissements tant publics que privés ainsi qu'avec les établissements de santé ou de protection sociale. Il en est de même pour les conventions de délégation de paiement conclues avec les organismes de sécurité sociale, les mutuelles ou les assureurs.

Art. R4235-61 ↗ Lorsque l'intérêt de la santé du patient lui paraît l'exiger, le pharmacien doit refuser de dispenser un médicament. Si ce médicament est prescrit sur une ordonnance, le pharmacien doit informer immédiatement le prescripteur de son refus et le mentionner sur l'ordonnance.

Art. R4235-62 ↗ Chaque fois qu'il lui paraît nécessaire, le pharmacien doit inciter ses patients à consulter un praticien qualifié.

Art. R4235-63 ↗ Le pharmacien doit s'abstenir de formuler un diagnostic sur la maladie au traitement de laquelle il est appelé à collaborer.

Art. R4235-64 ↗ Le pharmacien ne doit pas, par quelque procédé ou moyen que ce soit, inciter ses patients à une consommation abusive de médicaments.

Art. R4235-65 ↗ Tous les prix doivent être portés à la connaissance du public conformément à la réglementation économique en vigueur.

Lorsque le pharmacien est, en vertu de la réglementation en vigueur, appelé à fixer librement les prix pratiqués dans son officine, il doit y procéder avec tact et mesure.

Art. R4235-66 ↗ Aucune consultation médicale ou vétérinaire ne peut être donnée dans l'officine. Cette interdiction s'applique aussi aux pharmaciens qui sont en même temps médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou vétérinaire.

Art. R4235-67 ↗ Il est interdit au pharmacien de mettre à la disposition de personnes étrangères à l'officine, à quelque titre que ce soit, onéreux ou gratuit, tout ou partie de ses locaux professionnels pour l'exercice de toute autre profession. Seules les activités spécialisées réglementairement prévues sont autorisées.

Sous-section 2 : Devoirs des pharmaciens exerçant dans les entreprises et les établissements pharmaceutiques de fabrication et de distribution en gros.

Art. R4235-68 ↗ Le pharmacien responsable mentionné aux articles L. 5124-2, L. 5124-7 et L. 5142-1 doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il doit en outre veiller à définir avec précision les attributions des pharmaciens et du personnel placé sous son autorité. Il doit former ce dernier aux règles de bonnes pratiques.

Le pharmacien délégué est tenu, dans les limites de sa délégation, aux mêmes obligations.

Art. R4235-69 ↗ Le pharmacien responsable et les pharmaciens placés sous son autorité doivent s'interdire de discréditer un confrère ou une entreprise concurrente.

Le pharmacien responsable est tenu de veiller à l'exactitude de l'information scientifique, médicale et pharmaceutique et de la publicité, ainsi qu'à la loyauté de leur utilisation. Il s'assure que la publicité faite à l'égard des médicaments est réalisée de façon objective et qu'elle n'est pas trompeuse.

Art. R4235-70 ↗ Le pharmacien responsable doit vérifier que toutes dispositions sont prises pour son remplacement en cas d'absence. Il doit veiller à ce que son remplaçant satisfasse aux conditions requises.

Sous-section 3 : Devoirs des pharmaciens biologistes.

[Art. R4235-71](#) ↗ Le pharmacien biologiste doit veiller au respect de l'éthique professionnelle ainsi que de toutes les prescriptions édictées dans l'intérêt de la santé publique. Il accomplit sa mission en mettant en oeuvre des méthodes scientifiques appropriées et, s'il y a lieu, en se faisant aider de conseils éclairés.

Il doit surveiller avec soin l'exécution des examens qu'il ne pratique pas lui-même. Il doit, dans le cas d'un contrat de collaboration entre laboratoires, s'assurer que les analyses confiées au laboratoire sont exécutées avec la plus grande sécurité pour le patient.

[Art. R4235-72](#) ↗ L'information scientifique auprès du corps médical ou pharmaceutique mentionnée à l'article L. 6211-7 ne saurait être détournée à des fins publicitaires.

[Art. R4235-73](#) ↗ Outre les indications qui doivent figurer en vertu de la réglementation en vigueur sur tous documents émanant de son laboratoire, le pharmacien biologiste ne peut faire figurer sur ces documents que tout ou partie des indications suivantes :

1° Le numéro de téléphone et de télécopie ;

2° Le numéro de compte bancaire ;

3° Les activités exercées figurant dans l'autorisation préfectorale ;

4° Le cas échéant, le nom ou le sigle de l'association, du groupement ou du réseau dont le laboratoire est membre, ladite mention ne pouvant cependant prévaloir sur l'identification du laboratoire ;

5° Les titres et fonctions reconnus par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;

6° Les distinctions honorifiques reconnues par la République française.

Le pharmacien biologiste peut également faire figurer ces indications dans un annuaire professionnel.

Ces indications, comme celles qui sont inscrites, selon les dispositions réglementaires en vigueur, sur la plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire ou de l'immeuble dans lequel ce dernier est installé, doivent être présentées avec discrétion selon les usages des professions libérales.

[Art. R4235-74](#) ↗ Le pharmacien biologiste peut refuser d'exécuter un prélèvement ou une analyse pour des motifs tirés de l'intérêt du patient ou du caractère illicite de la demande.

S'il refuse pour d'autres motifs, il doit fournir au patient tous renseignements utiles pour lui permettre de faire exécuter ce prélèvement ou cette analyse.

[Art. R4235-75](#) ↗ Le pharmacien biologiste ne doit pas réduire ses honoraires dans une intention de concurrence déloyale ou au détriment de la qualité des prestations qu'il fournit. Dans le cas de contrat de collaboration entre laboratoires, les honoraires concernant les transmissions doivent être fixés avec tact et mesure.

Il doit s'interdire de collecter les prélèvements aux fins d'analyses dès lors que cette pratique constituerait une concurrence déloyale au détriment de ses confrères.

[Art. R4235-76](#) ↗ Un pharmacien biologiste ne peut ouvrir un laboratoire d'analyses de biologie médicale dans un immeuble où est déjà installé un autre laboratoire d'analyses de biologie médicale sans l'accord du ou des directeurs et directeurs adjoints et, à défaut, sans l'autorisation du conseil de la section compétente de l'ordre des pharmaciens. L'autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public ou de l'intérêt des malades.

[Art. R4235-77](#) ↗ Le pharmacien chargé de la gérance d'un laboratoire après décès du titulaire doit, tout en tenant compte des intérêts légitimes des ayants droit, exiger de ceux-ci qu'ils respectent son indépendance professionnelle.

Chapitre VI : Formation

Section 1 : Conseil national de la formation pharmaceutique continue

Sous-section 1 : Missions du conseil national.

[Art. R4236-1](#) ↗ En application de l'article L. 4236-2, le Conseil national de la formation pharmaceutique continue définit, pour cinq ans, les orientations nationales de cette formation. Il fixe, à ce titre, les thèmes prioritaires de formation prenant en compte les objectifs de la politique de santé publique et les plans d'action mentionnés à l'article L. 1411-2 ainsi que les programmes de santé mentionnés à l'article L. 1411-6. Au cours de cette période

quinquennale, le conseil national peut adapter ou compléter les orientations initialement fixées, en vue de prendre en compte de nouveaux besoins de formation ou pour répondre à des besoins de santé publique.

En application du 3° de l'article L. 4236-2, le conseil national fixe les règles de la validation de l'obligation de formation continue. Ces règles sont homologuées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R4236-2 ↗ Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue agréé les organismes de formation continue remplissant la condition fixée au deuxième alinéa de l'article R. 4133-2, sur la base d'un cahier des charges qu'il élabore et qui prend en compte les critères suivants :

1° La qualité scientifique et pédagogique des programmes proposés ;

2° Leur conformité aux référentiels et règles de bonnes pratiques de la profession dans tous les thèmes abordés ;

3° La transparence des financements ;

4° L'engagement relatif à l'absence de toute promotion en faveur d'un produit de santé et à l'utilisation de la dénomination commune des médicaments ;

5° Le respect des orientations nationales définies par le conseil national ;

6° L'acceptation du principe d'une évaluation externe du fonctionnement de l'organisme de formation et de la qualité des formations.

L'agrément de l'organisme est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable.

Le silence gardé par le conseil national pendant un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Chaque organisme agréé est tenu de transmettre annuellement au Conseil national de la formation continue un rapport dressant un bilan pédagogique et financier de son activité. Ce bilan indique, notamment, le nombre de pharmaciens formés et le nombre de formations dispensées, en précisant leur objet, leur nature, leur durée et le mode d'évaluation des acquis des pharmaciens à l'issue des formations suivies.

L'agrément peut être suspendu ou retiré par le conseil national lorsque la personne morale agréée cesse de satisfaire aux conditions prévues par le présent article. Lorsque le conseil national envisage de suspendre ou de retirer l'agrément, il informe l'organisme de son intention en indiquant les motifs de la décision envisagée par lettre recommandée, avec accusé de réception. L'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

Art. R4236-3 ↗ En application de l'article L. 4236-2, l'évaluation de la mise en oeuvre du dispositif de formation continue prévue à l'article R. 4236-1 fait l'objet d'un rapport annuel comprenant notamment :

1° Les orientations nationales et leurs évolutions ;

2° Un bilan des formations continues réalisées pendant l'année ;

3° Une synthèse des rapports annuels régionaux et interrégionaux mentionnés à l'article R. 4236-11 ;

4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé avant le 15 mai de l'année suivant celle qui fait l'objet du rapport.

Sous-section 2 : Composition du conseil national.

Art. R4236-4 ↗ Le Conseil national de la formation pharmaceutique continue est composé de 31 membres désignés par arrêté du ministre chargé de la santé pour une durée de cinq ans. Ce mandat est renouvelable une fois. Ce conseil comprend :

1° Huit pharmaciens représentant l'ordre des pharmaciens, dont deux pour la section A et un pour chacune des sections B, C, D, E, G et H, nommés sur proposition des conseils centraux de l'ordre ;

2° Deux représentants titulaires enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie et quatre suppléants, nommés sur proposition des directeurs des unités de formation et de recherche de pharmacie, après avis des présidents des universités concernées ;

3° Trois pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens titulaires d'officine ;

4° Un pharmacien nommé sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des établissements pharmaceutiques ;

5° Deux pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des établissements de distribution en gros de médicaments ;

- 6° Un pharmacien nommé sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens des établissements privés ne participant pas au service public hospitalier ;
- 7° Deux pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens exerçant en laboratoire de biologie médicale ;
- 8° Cinq pharmaciens nommés sur proposition des organisations syndicales représentatives au plan national des pharmaciens salariés ;
- 9° Trois représentants des organismes de formation ;
- 10° Deux personnalités qualifiées, une oeuvrant dans le domaine de la santé publique et une représentant des usagers du système de santé désignée dans les conditions prévues à l'article L. 1114-1 ;
- 11° Un représentant du ministre chargé de la santé ;
- 12° Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur.
- Un second représentant du ministre chargé de la santé peut assister avec voix consultative au conseil national.

Sous-section 3 : Organisation du conseil national en sections.

Sous-section 4 : Fonctionnement du conseil national.

Art. R4236-6 ↗ Si un membre du conseil national cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances, le président peut demander au ministre chargé de la santé de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil.

Les membres du conseil national doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil national. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par le conseil national durant les cinq ans suivant la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

Art. R4236-7 ↗ Le ministre chargé de la santé convoque le conseil national pour sa première réunion dont il établit l'ordre du jour.

Le conseil national élit, en son sein, le président, le vice-président et deux autres membres qui composent le bureau. En cas d'absence du président, le vice-président le supplée dans ses fonctions.

Le conseil national se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

Le conseil national siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance. Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil national délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres du conseil national ne peuvent siéger lorsque celui-ci est amené à se prononcer sur l'agrément d'organismes mentionnés à l'article R. 4236-2 et avec lesquels, par eux-mêmes ou par personne interposée, ils ont des liens ou des intérêts de nature à influencer leur jugement.

Le conseil national adopte son règlement intérieur.

Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au Conseil national peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

Section 2 : Conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue

Art. R4236-8 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, au regard des besoins et des ressources de la formation dans chacune des trois sections définies à l'article R. 4236-5, la liste des conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue. Pour les conseils interrégionaux, le directeur général de l'agence régionale de santé compétent pour l'application des articles R. 4236-13 et R. 4236-14 est le directeur général de l'agence régionale de santé de la région qui comporte le plus grand nombre de pharmaciens inscrits au tableau de l'ordre.

Sous-section 1 : Missions des conseils régionaux et interrégionaux

Art. R4236-9 ↗ Chaque formation suivie donne lieu à la délivrance d'un certificat au pharmacien par l'organisme de formation agréé qui en conserve une copie pendant cinq ans.

Art. R4236-10 ↗ Tous les cinq ans, le pharmacien dépose, auprès du conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue dont il dépend au titre de son activité principale, son dossier regroupant les justificatifs des formations suivies. Le dépôt du dossier peut s'effectuer par voie électronique. Le conseil régional ou interrégional vérifie, au vu du dossier, le respect de l'obligation de formation continue, dans les conditions prévues à l'article R. 4236-1 du Code de la santé publique.

Le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue valide le respect de l'obligation de formation pharmaceutique continue en délivrant au pharmacien une attestation et en informe le conseil régional ou central de l'ordre dont dépend le pharmacien au titre de son activité principale.

Si, au terme de ces cinq ans, le pharmacien n'a pas envoyé son dossier au conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue, celui-ci le met en demeure de produire tous justificatifs. En cas d'absence de production des justificatifs demandés dans un délai de six mois, le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue en informe le conseil régional ou central de l'ordre dont dépend le pharmacien au titre de son activité principale.

Lorsqu'au vu du dossier présenté, le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue estime que le pharmacien n'a pas respecté son obligation de formation continue, il arrête, de concert avec ce dernier, un plan permettant de compenser le retard pris dans le suivi des formations éligibles à la formation pharmaceutique continue.

En cas de refus du pharmacien de s'engager à mettre ce plan en oeuvre, le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue en informe le conseil régional ou central de l'ordre dont dépend le pharmacien au titre de son activité principale

Art. R4236-11 ↗ Chaque année, avant le 15 février, le conseil régional ou interrégional adresse un rapport sur son activité au cours de l'année civile précédente au directeur général de l'agence régionale de santé compétent et au conseil national, comprenant notamment :

- 1° Les orientations régionales ou interrégionales et leurs évolutions ;
- 2° Le bilan des attestations de validation et des refus de délivrance ;
- 3° Un bilan du respect de l'obligation de formation continue
- 4° Le cas échéant, des propositions d'évolution du système.

Sous-section 2 : Composition des conseils régionaux et interrégionaux

Art. R4236-12 ↗ Le conseil régional ou interrégional de la formation pharmaceutique continue est composé de 9 membres nommés pour un mandat de cinq ans renouvelable une fois :

- 3 membres nommés sur proposition du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ;
- 6 membres nommés sur proposition du Conseil national de la formation pharmaceutique continue.

Le directeur général de l'agence régionale de santé nomme les membres du conseil régional et, parmi eux, le président de ce conseil. Le ministre chargé de la santé nomme les membres du conseil interrégional et, parmi eux, le président de ce conseil.

Les propositions de nomination prennent en compte les domaines de compétence des conseils.

Les fonctions des membres des conseils régionaux et interrégionaux sont incompatibles avec les fonctions de membre d'une chambre de discipline au sein de l'ordre des pharmaciens.

Les membres des conseils régionaux et interrégionaux doivent rédiger une déclaration d'intérêt selon un modèle établi par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du conseil national. Ils s'engagent à déclarer tout changement de leur situation. Les déclarations d'intérêt sont conservées par les conseils régionaux ou interrégionaux de la formation pharmaceutique continue durant les cinq ans suivant la fin du mandat des intéressés. Elles sont mises à la disposition du ministre chargé de la santé sur sa demande.

Sous-section 3 : Organisation et fonctionnement des conseils régionaux et interrégionaux

Art. R4236-13 ↗ Les nominations des membres des conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue sont publiées aux recueils des actes administratifs des départements et des régions ou au Journal officiel.

Si un membre du conseil régional ou interrégional cesse ses fonctions avant le terme normal de son mandat, quelle qu'en soit la cause, son remplacement intervient dans les mêmes conditions que la nomination et pour la durée du mandat restant à courir.

Lorsqu'un membre régulièrement convoqué s'est abstenu pendant six mois d'assister aux séances du conseil régional ou interrégional, le président peut demander au conseil national de le déclarer démissionnaire d'office et de pourvoir à son remplacement. Il en est de même en cas de défaut répété et non justifié de participation aux travaux du conseil.

Art. R4236-14 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé convoque le conseil régional ou interrégional pour sa première réunion dont il fixe l'ordre du jour.

Le conseil régional ou interrégional élit en son sein le vice-président. En cas d'absence du président, le vice-président le supplée dans ses fonctions.

Le conseil régional ou interrégional se réunit sur convocation du président, qui fixe l'ordre du jour.

Le conseil régional ou interrégional siège valablement si au moins la moitié de ses membres sont présents ou représentés par procuration. Un membre présent ne peut détenir plus d'une procuration. Le quorum est apprécié en début de séance. Quand le quorum n'est pas atteint, le conseil régional ou interrégional délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de quinze jours.

Les décisions sont prises à la majorité des voix des membres présents ou représentés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres des conseils régionaux et interrégionaux ne peuvent pas siéger lorsque ceux-ci se prononcent sur le respect de l'obligation de formation les concernant ou concernant un pharmacien avec lequel ils ont des liens, des intérêts ou des relations de nature à compromettre leur indépendance.

Le conseil régional ou interrégional adopte son règlement intérieur sur la base d'un document type établi par le conseil national.

Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant assiste avec voix consultative aux réunions du conseil régional ou interrégional.

Avec l'accord du président, des personnalités extérieures au conseil régional ou interrégional peuvent participer à ses travaux avec voix consultative.

Section 3 : Dispositions communes.

Art. R4236-15 ↗ Les fonctions des membres du conseil national et des conseils régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue sont exercées à titre gratuit.

Les membres de ces conseils perçoivent des indemnités forfaitaires destinées à compenser la perte de ressources professionnelles entraînée par leurs fonctions au sein des conseils. Les fonctions donnant lieu à indemnisation et le montant des indemnités forfaitaires sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

Les employeurs des membres salariés du conseil national, des conseils régionaux et interrégionaux peuvent, à leur demande obtenir le remboursement direct, dans des limites fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget, des rémunérations maintenues aux pharmaciens pour leur permettre de participer aux travaux des conseils pendant leur temps de travail, ainsi que les avantages et charges y afférents. Les conditions de remboursement sont prévues par convention. Cette convention est conforme à une convention type dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé du budget.

Art. R4236-16 ↗ Les frais de déplacements des membres du conseil national, des conseils régionaux et interrégionaux sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Art. R4236-17 ↗ L'ordre des pharmaciens peut, par voie de convention passée avec l'Etat, être chargé de gérer sur le plan matériel, aux échelons national et régional, le fonctionnement des conseils nationaux, régionaux et interrégionaux de la formation pharmaceutique continue et d'assurer l'indemnisation de leurs membres prévue aux articles R. 4236-15 et R. 4236-16.

Titre IV : Profession de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière

Chapitre Ier : Exercice des professions de préparateur en pharmacie et de préparateur en pharmacie hospitalière

Section 1 : Personnes autorisées à exercer la profession de préparateur en pharmacie

Art. D4241-1 ↗ Les dispositions des articles D. 337-95 à D. 337-124 du *Code de l'éducation* s'appliquent au brevet professionnel de préparateur en pharmacie, sous réserve des dispositions de la présente section.

Art. D4241-2 ↗ La préparation du brevet professionnel de préparateur en pharmacie par la voie de l'apprentissage ou de la formation continue est accessible aux candidats titulaires d'un diplôme ou titre figurant sur une liste établie, après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté des ministres chargés de l'éducation et de la santé.

Sur décision du ministre chargé de l'éducation prise après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, la préparation au brevet professionnel de préparateur en pharmacie peut être accessible à des candidats titulaires de diplômes étrangers.

Art. D4241-3 ↗ Les candidats au brevet professionnel de préparateur en pharmacie doivent justifier à la date à laquelle ils se présentent à l'examen dans son ensemble ou à la dernière unité ouvrant droit à la délivrance du diplôme :

- de deux années d'activité professionnelle exercée dans une pharmacie d'officine, une pharmacie mutualiste, une pharmacie d'une société de secours minière ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ;
- et d'une formation acquise par la voie de l'apprentissage ou de la formation continue d'une durée de huit cents heures.

La durée de l'activité professionnelle requise peut avoir été effectuée à temps plein ou à temps partiel dans la limite d'un mi-temps.

La formation et l'activité professionnelle peuvent être acquises de manière simultanée ou successive sans qu'elles puissent être échelonnées sur une période supérieure à quatre ans précédant immédiatement la date de l'examen.

Art. D4241-4 ↗ Les candidats préparant le brevet professionnel de préparateur en pharmacie par la voie de la formation professionnelle continue peuvent bénéficier d'une décision de positionnement prononcée par le recteur en application de l'article D. 337-104 du *Code de l'éducation* dès lors qu'ils justifient d'études ou d'activités professionnelles au-delà des conditions fixées par les articles D. 4241-2 et D. 4241-3 ou qu'ils bénéficient de la dispense d'une ou plusieurs épreuves ou unités constitutives du diplôme au titre des articles D. 4241-5 et D. 4241-6. Pour les candidats préparant le brevet professionnel de préparateur en pharmacie par la voie de l'apprentissage, la durée totale de la formation peut être réduite ou allongée dans les conditions prévues par le *Code du travail*.

Art. D4241-5 ↗ Les candidats titulaires de certains diplômes ou titres, français ou étrangers, peuvent être dispensés d'une ou plusieurs épreuves ou unités professionnelles constitutives du brevet professionnel de préparateur en pharmacie dans les conditions fixées, après avis de la Commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté des ministres chargés de l'éducation et de la santé.

Art. D4241-6 ↗ Les candidats justifiant d'une expérience professionnelle dûment attestée par l'employeur, acquise soit au titre du troisième alinéa de l'article L. 663 du présent code dans sa rédaction antérieure au 22 juin 2000, soit par les titulaires d'un diplôme de pharmacien en qualité de praticien adjoint contractuel, d'attaché associé, d'assistant généraliste associé, d'interne ou de faisant fonction d'interne, peuvent demander la délivrance du brevet professionnel de préparateur en pharmacie dans les conditions prévues par l'article L. 335-5 du *Code de l'éducation* et les articles R. 335-5 à R. 335-11.

Art. D4241-7 ↔ Sont fixés pour le brevet professionnel de préparateur en pharmacie, après avis de la commission des préparateurs en pharmacie, par arrêté des ministres chargés de l'éducation et de la santé :

- 1° Les unités constitutives du référentiel de certification ;
- 2° La liste des diplômes permettant l'accès à la formation ;
- 3° Le règlement d'examen ;
- 4° La définition des épreuves ponctuelles ;
- 5° Les situations d'évaluation par contrôle en cours de formation.

Art. D4241-8 ↔ Le brevet professionnel de préparateur en pharmacie est attribué après délibération d'un jury constitué pour chaque session d'examen dans un cadre académique ou interacadémique.

Le jury est nommé par le recteur, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé pour la désignation des représentants des pharmaciens et préparateurs en pharmacie.

Il est présidé par un inspecteur général de l'éducation nationale ou par un inspecteur de l'éducation nationale. En cas d'indisponibilité de ces derniers, le jury est présidé par le vice-président, pharmacien inspecteur de santé publique de la ou des régions concernées.

Il est composé à parité :

- de professeurs des établissements d'enseignement public et d'enseignement privé ou, le cas échéant, d'enseignants exerçant en centres de formation d'apprentis ou en sections d'apprentissage ;
- de représentants de pharmaciens ou de préparateurs en pharmacie, choisis en nombre égal, sur des listes comportant au moins dix noms, établies par les organisations syndicales et professionnelles siégeant à la Commission des préparateurs en pharmacie.

Si cette parité n'est pas atteinte en raison de l'absence d'un ou plusieurs de ses membres, le jury peut néanmoins délibérer valablement.

Art. R4241-8-1 ↔ La personne qui revendique le bénéfice de l'article L. 4241-9 adresse à cet effet une demande en double exemplaire au directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle elle exerce ou a exercé en dernier lieu sa profession. A sa demande, elle joint :

- 1° Un extrait d'acte de naissance ou une copie de la carte nationale d'identité ou du passeport en cours de validité ;
- 2° Un certificat du ou des pharmaciens qui l'a ou l'ont employée, indiquant la date à laquelle elle a commencé d'exercer la profession de préparateur en pharmacie, ainsi que le temps pendant lequel elle a pratiqué ladite profession.

Les conditions du contrôle exercé par l'inspection de la pharmacie sur la sincérité des pièces fournies par les intéressés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R4241-8-2 ↔ Le dossier de chaque candidat est transmis à l'inspection de la pharmacie, qui adresse au directeur général de l'agence régionale de santé la liste des bénéficiaires. Celui-ci accorde dans les conditions prévues par l'article L. 4241-9 l'autorisation de continuer à exercer l'emploi de préparateur en pharmacie, avec les droits, prérogatives et charges qui sont attachés à cette qualité. Le titulaire de l'autorisation ainsi délivrée la fait enregistrer à l'agence régionale de santé des départements où il exerce l'emploi de préparateur en pharmacie. En cas de rejet de la demande, le directeur général de l'agence régionale de santé en avise l'intéressé.

Art. R4241-8-3 ↔ Les décisions du directeur général de l'agence régionale de santé peuvent faire l'objet d'un recours devant le ministre chargé de la santé.

Section 2 : Dispositions communes : ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Paragraphe 1 : Libre établissement

Art. R4241-9 ↔ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière l'autorisation d'exercice prévue aux articles L. 4241-7 et L. 4241-14, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4241-12. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R4241-10 ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

Art. R4241-11 ↗ L'exercice de la profession mentionné au 2° des articles L. 4241-7 et L. 4241-14 doit avoir été effectué respectivement dans une pharmacie d'officine ou dans la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé.

Art. R4241-12 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'éducation et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation. Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé les informations à fournir dans les états statistiques.

Paragraphe 2 : Libre prestation de services

Art. R4241-13 ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière dont la déclaration est prévue aux articles L. 4241-11 et L. 4241-16. Le ministre chargé de la santé se prononce après avis de la commission mentionnée à l'article D. 4241-20. Il est également l'autorité compétente pour l'application de l'article R. 4331-14.

Section 3 : Commission des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière.

Art. D4241-20 ↗ La commission des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière mentionnée aux articles L. 4241-5 et L. 4241-14 est présidée par le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

Art. D4241-21 ↗ Sont membres de droit de la commission : 1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant et un membre de la direction générale de l'offre de soins désigné par lui ; 2° Le directeur général de l'enseignement scolaire ou son représentant et un membre de la direction générale de l'enseignement scolaire désigné par lui ; 3° Un membre de l'inspection générale de l'éducation nationale désigné par le ministre chargé de l'éducation nationale.

Art. D4241-22 ↗ Sont nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° Sept membres titulaires et sept membres suppléants représentant les pharmaciens, proposés par :

- a) La Fédération des syndicats pharmaceutiques de France ;
- b) L'Union nationale des pharmacies de France ;
- c) L'Association de pharmacie rurale ;
- d) Le Syndicat national des pharmaciens praticiens et résidents des établissements français d'hospitalisation publics ;
- e) Le Syndicat national des pharmaciens praticiens hospitaliers et praticiens hospitaliers universitaires ;
- f) Le Syndicat national des pharmaciens gérants hospitaliers publics et privés et des pharmaciens des hôpitaux à temps partiel ;
- g) L'Union des syndicats de pharmaciens d'officine ;

2° Neuf membres titulaires et neuf membres suppléants représentant les préparateurs en pharmacie et les préparateurs en pharmacie hospitalière, proposés par :

- a) La Fédération nationale des industries chimiques CGT ;
- b) La Fédération nationale de la pharmacie Force ouvrière ;
- c) La Fédération nationale des syndicats des services de santé et services sociaux CFDT ;
- d) La Fédération nationale CFTC Santé-Sociaux ;
- e) La Fédération nationale du personnel d'encadrement des industries chimiques, parachimiques et connexes CFE-CGC ;
- f) La Fédération nationale SUD Santé-Sociaux ;
- g) L'Union nationale des syndicats autonomes Santé et Sociaux publics et privés.
- h) Le Syndicat national des cadres hospitaliers ;

i) *L'Association nationale des préparateurs en pharmacie hospitalière ;*
3° *Deux personnalités qualifiées choisies en raison de leur compétence en matière de formation des préparateurs en pharmacie et des préparateurs en pharmacie hospitalière, qui siègent avec voix consultative.*

Art. D4241-23 ↗ *Le président de la commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative.*

Art. D4241-24 ↗ *L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission, désignés par décision des ministres chargés de l'éducation et de la santé. Ces rapporteurs peuvent être appelés à siéger à la commission avec voix consultative.*

Art. D4241-25 ↗ *Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de l'offre de soins.*

Chapitre II : Dispositions pénales

Livre III : Auxiliaires médicaux, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

Titre Ier : Profession d'infirmier ou d'infirmière

Chapitre Ier : Exercice de la profession

Section 1 : Actes professionnels.

Art. R4311-1 ↗ *L'exercice de la profession d'infirmier ou d'infirmière comporte l'analyse, l'organisation, la réalisation de soins infirmiers et leur évaluation, la contribution au recueil de données cliniques et épidémiologiques et la participation à des actions de prévention, de dépistage, de formation et d'éducation à la santé.*

Dans l'ensemble de ces activités, les infirmiers et infirmières sont soumis au respect des règles professionnelles et notamment du secret professionnel.

Ils exercent leur activité en relation avec les autres professionnels du secteur de la santé, du secteur social et médico-social et du secteur éducatif.

Art. R4311-2 ↗ *Les soins infirmiers, préventifs, curatifs ou palliatifs, intègrent qualité technique et qualité des relations avec le malade. Ils sont réalisés en tenant compte de l'évolution des sciences et des techniques. Ils ont pour objet, dans le respect des droits de la personne, dans le souci de son éducation à la santé et en tenant compte de la personnalité de celle-ci dans ses composantes physiologique, psychologique, économique, sociale et culturelle :*

1° *De protéger, maintenir, restaurer et promouvoir la santé physique et mentale des personnes ou l'autonomie de leurs fonctions vitales physiques et psychiques en vue de favoriser leur maintien, leur insertion ou leur réinsertion dans leur cadre de vie familial ou social ;*

2° *De concourir à la mise en place de méthodes et au recueil des informations utiles aux autres professionnels, et notamment aux médecins pour poser leur diagnostic et évaluer l'effet de leurs prescriptions ;*

3° *De participer à l'évaluation du degré de dépendance des personnes ;*

4° *De contribuer à la mise en oeuvre des traitements en participant à la surveillance clinique et à l'application des prescriptions médicales contenues, le cas échéant, dans des protocoles établis à l'initiative du ou des médecins prescripteurs ;*

5° *De participer à la prévention, à l'évaluation et au soulagement de la douleur et de la détresse physique et psychique des personnes, particulièrement en fin de vie au moyen des soins palliatifs, et d'accompagner, en tant que de besoin, leur entourage.*

Art. R4311-3 ↗ *Relèvent du rôle propre de l'infirmier ou de l'infirmière les soins liés aux fonctions d'entretien et de continuité de la vie et visant à compenser partiellement ou totalement un manque ou une diminution d'autonomie*

d'une personne ou d'un groupe de personnes. Dans ce cadre, l'infirmier ou l'infirmière a compétence pour prendre les initiatives et accomplir les soins qu'il juge nécessaires conformément aux dispositions des articles R. 4311-5, R. 4311-5-1 et R. 4311-6. Il identifie les besoins de la personne, pose un diagnostic infirmier, formule des objectifs de soins, met en oeuvre les actions appropriées et les évalue. Il peut élaborer, avec la participation des membres de l'équipe soignante, des protocoles de soins infirmiers relevant de son initiative. Il est chargé de la conception, de l'utilisation et de la gestion du dossier de soins infirmiers.

Art. R4311-4 ↗ Lorsque les actes accomplis et les soins dispensés relevant de son rôle propre sont dispensés dans un établissement ou un service à domicile à caractère sanitaire, social ou médico-social, l'infirmier ou l'infirmière peut, sous sa responsabilité, les assurer avec la collaboration d'aides-soignants, d'auxiliaires de puériculture ou d'aides médico-psychologiques qu'il encadre et dans les limites de la qualification reconnue à ces derniers du fait de leur formation. Cette collaboration peut s'inscrire dans le cadre des protocoles de soins infirmiers mentionnés à l'article R. 4311-3.

Art. R4311-5 ↗ Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes ou dispense les soins suivants visant à identifier les risques et à assurer le confort et la sécurité de la personne et de son environnement et comprenant son information et celle de son entourage :

- 1° Soins et procédés visant à assurer l'hygiène de la personne et de son environnement ;
- 2° Surveillance de l'hygiène et de l'équilibre alimentaire ;
- 3° Dépistage et évaluation des risques de maltraitance ;
- 4° Aide à la prise des médicaments présentés sous forme non injectable ;
- 5° Vérification de leur prise ;
- 6° Surveillance de leurs effets et éducation du patient ;
- 7° Administration de l'alimentation par sonde gastrique, sous réserve des dispositions prévues à l'article R. 4311-7 et changement de sonde d'alimentation gastrique ;
- 8° Soins et surveillance de patients en assistance nutritive entérale ou parentérale ;
- 9° Surveillance de l'élimination intestinale et urinaire et changement de sondes vésicales ;
- 10° Soins et surveillance des patients sous dialyse rénale ou péritonéale ;
- 11° Soins et surveillance des patients placés en milieu stérile ;
- 12° Installation du patient dans une position en rapport avec sa pathologie ou son handicap ;
- 13° Préparation et surveillance du repos et du sommeil ;
- 14° Lever du patient et aide à la marche ne faisant pas appel aux techniques de rééducation ;
- 15° Aspirations des sécrétions d'un patient qu'il soit ou non intubé ou trachéotomisé ;
- 16° Ventilation manuelle instrumentale par masque ;
- 17° Utilisation d'un défibrillateur semi-automatique et surveillance de la personne placée sous cet appareil ;
- 18° Administration en aérosols de produits non médicamenteux ;
- 19° Recueil observations de toute nature susceptibles de concourir à la connaissance de l'état de santé de la personne et appréciation des principaux paramètres servant à sa surveillance : température, pulsations, pression artérielle, rythme respiratoire, volume de la diurèse, poids, mensurations, réflexes pupillaires, réflexes de défense cutanée, observations des manifestations de l'état de conscience, évaluation de la douleur ;
- 20° Réalisation, surveillance et renouvellement des pansements non médicamenteux ;
- 21° Réalisation et surveillance des pansements et des bandages autres que ceux mentionnés à l'article R. 4311-7 ;
- 22° Prévention et soins d'escarres ;
- 23° Prévention non médicamenteuse des thromboses veineuses ;
- 24° Soins et surveillance d'ulcères cutanés chroniques ;
- 25° Toilette périnéale ;
- 26° Préparation du patient en vue d'une intervention, notamment soins cutanés préopératoires ;
- 27° Recherche des signes de complications pouvant survenir chez un patient porteur d'un dispositif d'immobilisation ou de contention ;
- 28° Soins de bouche avec application de produits non médicamenteux ;
- 29° Irrigation de l'oeil et instillation de collyres ;
- 30° Participation à la réalisation des tests à la sueur et recueil des sécrétions lacrymales ;
- 31° Surveillance de scarifications, injections et perfusions mentionnées aux articles R. 4311-7 et R. 4311-9 ;

- 32° Surveillance de patients ayant fait l'objet de ponction à visée diagnostique ou thérapeutique ;
- 33° Pose de timbres tuberculiques et lecture ;
- 34° Détection de parasitoses externes et soins aux personnes atteintes de celles-ci ;
- 35° Surveillance des fonctions vitales et maintien de ces fonctions par des moyens non invasifs et n'impliquant pas le recours à des médicaments ;
- 36° Surveillance des cathéters, sondes et drains ;
- 37° Participation à la réalisation d'explorations fonctionnelles, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 4311-10, et pratique d'examens non vulnérants de dépistage de troubles sensoriels ;
- 38° Participation à la procédure de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables ;
- 39° Recueil des données biologiques obtenues par des techniques à lecture instantanée suivantes :
 - a) Urines : glycosurie acétonurie, protéinurie, recherche de sang, potentiels en ions hydrogène, pH ;
 - b) Sang : glycémie, acétonémie ;
- 40° Entretien d'accueil privilégiant l'écoute de la personne avec orientation si nécessaire ;
- 41° Aide et soutien psychologique ;
- 42° Observation et surveillance des troubles du comportement.

Art. R4311-5-1 → L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer l'injection du vaccin antigrippal, à l'exception de la première injection, dans les conditions définies à l'article R. 4311-3 et conformément au résumé des caractéristiques du produit annexé à l'autorisation de mise sur le marché du vaccin injecté, sur certaines personnes dont les conditions d'âge et les pathologies dont elles peuvent souffrir sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé. L'infirmier ou l'infirmière indique dans le dossier de soins infirmiers l'identité du patient, la date de réalisation du vaccin ainsi que le numéro de lot du vaccin lors de l'injection. Il ou elle déclare au centre de pharmacovigilance les effets indésirables portés à sa connaissance susceptibles d'être dus au vaccin.

Art. R4311-6 → Dans le domaine de la santé mentale, outre les actes et soins mentionnés à l'article R. 4311-5, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes et soins suivants :

- 1° Entretien d'accueil du patient et de son entourage ;
- 2° Activités à visée sociothérapeutique individuelle ou de groupe ;
- 3° Surveillance des personnes en chambre d'isolement ;
- 4° Surveillance et évaluation des engagements thérapeutiques qui associent le médecin, l'infirmier ou l'infirmière et le patient.

Art. R4311-7 → L'infirmier ou l'infirmière est habilité à pratiquer les actes suivants soit en application d'une prescription médicale qui, sauf urgence, est écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, soit en application d'un protocole écrit, qualitatif et quantitatif, préalablement établi, daté et signé par un médecin :

- 1° Scarifications, injections et perfusions autres que celles mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9, instillations et pulvérisations ;
 - 2° Scarifications et injections destinées aux vaccinations ou aux tests tuberculiques ;
 - 3° Mise en place et ablation d'un cathéter court ou d'une aiguille pour perfusion dans une veine superficielle des membres ou dans une veine épicroténienne ;
 - 4° Surveillance de cathéters veineux centraux et de montages d'accès vasculaires implantables mis en place par un médecin ;
 - 5° Injections et perfusions, à l'exclusion de la première, dans ces cathéters ainsi que dans les cathéters veineux centraux et ces montages :
 - a) De produits autres que ceux mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4311-9 ;
 - b) De produits ne contribuant pas aux techniques d'anesthésie générale ou locorégionale mentionnées à l'article R. 4311-12.
- Ces injections et perfusions font l'objet d'un compte rendu d'exécution écrit, daté et signé par l'infirmier ou l'infirmière et transcrit dans le dossier de soins infirmiers ;
- 6° Administration des médicaments sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 4311-5 ;
 - 7° Pose de dispositifs transcutanés et surveillance de leurs effets ;
 - 8° Renouvellement du matériel de pansements médicamenteux ;
 - 9° Réalisation et surveillance de pansements spécifiques ;
 - 10° Ablation du matériel de réparation cutanée ;
 - 11° Pose de bandages de contention ;

- 12° Ablation des dispositifs d'immobilisation et de contention ;
- 13° Renouveau et ablation des pansements médicamenteux, des systèmes de tamponnement et de drainage, à l'exception des drains pleuraux et médiastinaux ;
- 14° Pose de sondes gastriques en vue de tubage, d'aspiration, de lavage ou d'alimentation gastrique ;
- 15° Pose de sondes vésicales en vue de prélèvement d'urines, de lavage, d'instillation, d'irrigation ou de drainage de la vessie, sous réserve des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 4311-10 ;
- 16° Instillation intra-urétrale ;
- 17° Injection vaginale ;
- 18° Pose de sondes rectales, lavements, extractions de fécéomes, pose et surveillance de goutte-à-goutte rectal ;
- 19° Appareillage, irrigation et surveillance d'une plaie, d'une fistule ou d'une stomie ;
- 20° Soins et surveillance d'une plastie ;
- 21° Participation aux techniques de dilatation de cicatrices ou de stomies ;
- 22° Soins et surveillance d'un patient intubé ou trachéotomisé, le premier changement de canule de trachéotomie étant effectué par un médecin ;
- 23° Participation à l'hyperthermie et à l'hypothermie ;
- 24° Administration en aérosols et pulvérisations de produits médicamenteux ;
- 25° Soins de bouche avec application de produits médicamenteux et, en tant que de besoin, aide instrumentale ;
- 26° Lavage de sinus par l'intermédiaire de cathéters fixés par le médecin ;
- 27° Bains d'oreilles et instillations médicamenteuses ;
- 28° Enregistrements simples d'électrocardiogrammes, d'électro-encéphalogrammes et de potentiels évoqués sous réserve des dispositions prévues à l'article R. 4311-10 ;
- 29° Mesure de la pression veineuse centrale ;
- 30° Vérification du fonctionnement des appareils de ventilation assistée ou du monitoring, contrôle des différents paramètres et surveillance des patients placés sous ces appareils ;
- 31° Pose d'une sonde à oxygène ;
- 32° Installation et surveillance des personnes placées sous oxygénothérapie normobare et à l'intérieur d'un caisson hyperbare ;
- 33° Branchement, surveillance et débranchement d'une dialyse rénale, péritonéale ou d'un circuit d'échanges plasmatique ;
- 34° Saignées ;
- 35° Prélèvements de sang par ponction veineuse ou capillaire ou par cathéter veineux ;
- 36° Prélèvements de sang par ponction artérielle pour gazométrie ;
- 37° Prélèvements non sanglants effectués au niveau des téguments ou des muqueuses directement accessibles ;
- 38° Prélèvements et collecte de sécrétions et d'excrétions ;
- 39° Recueil aseptique des urines ;
- 40° Transmission des indications techniques se rapportant aux prélèvements en vue d'analyses de biologie médicale ;
- 41° Soins et surveillance des personnes lors des transports sanitaires programmés entre établissements de soins ;
- 42° Entretien individuel et utilisation au sein d'une équipe pluridisciplinaire de techniques de médiation à visée thérapeutique ou psychothérapique ;
- 43° Mise en oeuvre des engagements thérapeutiques qui associent le médecin, l'infirmier ou l'infirmière et le patient, et des protocoles d'isolement.

Art. R4311-8 ↔ L'infirmier ou l'infirmière est habilité à entreprendre et à adapter les traitements antalgiques, dans le cadre des protocoles préétablis, écrits, datés et signés par un médecin. Le protocole est intégré dans le dossier de soins infirmiers.

Art. R4311-9 ↔ L'infirmier ou l'infirmière est habilité à accomplir sur prescription médicale écrite, qualitative et quantitative, datée et signée, les actes et soins suivants, à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment :

- 1° Injections et perfusions de produits d'origine humaine nécessitant, préalablement à leur réalisation, lorsque le produit l'exige, un contrôle d'identité et de compatibilité obligatoire effectué par l'infirmier ou l'infirmière ;
- 2° Injections de médicaments à des fins analgésiques dans des cathéters périduraux et intrathécaux ou placés à proximité d'un tronc ou d'un plexus nerveux, mis en place par un médecin et après que celui-ci a effectué la première injection ;
- 3° Préparation, utilisation et surveillance des appareils de circulation extracorporelle ;

- 4° Ablation de cathéters centraux et intrathécaux ;
- 5° Application d'un garrot pneumatique d'usage chirurgical ;
- 6° Pose de dispositifs d'immobilisation ;
- 7° Utilisation d'un défibrillateur manuel ;
- 8° Soins et surveillance des personnes, en postopératoire, sous réserve des dispositions prévues à l'article R. 4311-12 ;
- 9° Techniques de régulation thermique, y compris en milieu psychiatrique ;
- 10° Cures de sevrage et de sommeil.

Art. R4311-10 ↔ L'infirmier ou l'infirmière participe à la mise en oeuvre par le médecin des techniques suivantes :

- 1° Première injection d'une série d'allergènes ;
- 2° Premier sondage vésical chez l'homme en cas de rétention ;
- 3° Enregistrement d'électrocardiogrammes et d'électroencéphalogrammes avec épreuves d'effort ou emploi de médicaments modificateurs ;
- 4° Prise et recueil de pression hémodynamique faisant appel à des techniques à caractère vulnérant autres que celles mentionnées à l'article R. 4311-7 ;
- 5° Actions mises en oeuvre en vue de faire face à des situations d'urgence vitale ;
- 6° Explorations fonctionnelles comportant des épreuves pharmacodynamiques, d'effort, de stimulation ou des tests de provocation ;
- 7° Pose de systèmes d'immobilisation après réduction ;
- 8° Activités, en équipe pluridisciplinaire, de transplantation d'organes et de greffe de tissus ;
- 9° Transports sanitaires :
 - a) Transports sanitaires urgents entre établissements de soins effectués dans le cadre d'un service mobile d'urgence et de réanimation ;
 - b) Transports sanitaires médicalisés du lieu de la détresse vers un établissement de santé effectués dans le cadre d'un service mobile d'urgence et de réanimation ;
- 10° Sismothérapie et insulinothérapie à visée psychiatrique.

Art. R4311-11 ↔ L'infirmier ou l'infirmière titulaire du diplôme d'Etat de bloc opératoire ou en cours de formation préparant à ce diplôme, exerce en priorité les activités suivantes :

- 1° Gestion des risques liés à l'activité et à l'environnement opératoire ;
- 2° Elaboration et mise en oeuvre d'une démarche de soins individualisée en bloc opératoire et secteurs associés ;
- 3° Organisation et coordination des soins infirmiers en salle d'intervention ;
- 4° Traçabilité des activités au bloc opératoire et en secteurs associés ;
- 5° Participation à l'élaboration, à l'application et au contrôle des procédures de désinfection et de stérilisation des dispositifs médicaux réutilisables visant à la prévention des infections nosocomiales au bloc opératoire et en secteurs associés.

En per-opératoire, l'infirmier ou l'infirmière titulaire du diplôme d'Etat de bloc opératoire ou l'infirmier ou l'infirmière en cours de formation préparant à ce diplôme exerce les activités de circulant, d'instrumentiste et d'aide opératoire en présence de l'opérateur.

Il est habilité à exercer dans tous les secteurs où sont pratiqués des actes invasifs à visée diagnostique, thérapeutique, ou diagnostique et thérapeutique dans les secteurs de stérilisation du matériel médico-chirurgical et dans les services d'hygiène hospitalière.

Art. R4311-12 ↔ L'infirmier ou l'infirmière, anesthésiste diplômé d'Etat, est seul habilité, à condition qu'un médecin anesthésiste-réanimateur puisse intervenir à tout moment, et après qu'un médecin anesthésiste-réanimateur a examiné le patient et établi le protocole, à appliquer les techniques suivantes :

- 1° Anesthésie générale ;
- 2° Anesthésie loco-régionale et réinjections dans le cas où un dispositif a été mis en place par un médecin anesthésiste-réanimateur ;
- 3° Réanimation peropératoire.

Il accomplit les soins et peut, à l'initiative exclusive du médecin anesthésiste-réanimateur, réaliser les gestes techniques qui concourent à l'application du protocole.

En salle de surveillance postinterventionnelle, il assure les actes relevant des techniques d'anesthésie citées aux 1°, 2° et 3° et est habilité à la prise en charge de la douleur postopératoire relevant des mêmes techniques.

Les transports sanitaires mentionnés à l'article R. 4311-10 sont réalisés en priorité par l'infirmier ou l'infirmière anesthésiste diplômé d'Etat.

L'infirmier ou l'infirmière, en cours de formation préparant à ce diplôme, peut participer à ces activités en présence d'un infirmier anesthésiste diplômé d'Etat.

Art. R4311-13 ↗ *Les actes concernant les enfants de la naissance à l'adolescence, et en particulier ceux ci-dessous énumérés, sont dispensés en priorité par une infirmière titulaire du diplôme d'Etat de puéricultrice et l'infirmier ou l'infirmière en cours de formation préparant à ce diplôme :*

- 1° Suivi de l'enfant dans son développement et son milieu de vie ;
- 2° Surveillance du régime alimentaire du nourrisson ;
- 3° Prévention et dépistage précoce des inadaptations et des handicaps ;
- 4° Soins du nouveau-né en réanimation ;
- 5° Installation, surveillance et sortie du nouveau-né placé en incubateur ou sous photothérapie.

Art. R4311-14 ↗ *En l'absence d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière est habilité, après avoir reconnu une situation comme relevant de l'urgence ou de la détresse psychologique, à mettre en oeuvre des protocoles de soins d'urgence, préalablement écrits, datés et signés par le médecin responsable. Dans ce cas, l'infirmier ou l'infirmière accomplit les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Ces actes doivent obligatoirement faire l'objet de sa part d'un compte rendu écrit, daté, signé, remis au médecin et annexé au dossier du patient.*

En cas d'urgence et en dehors de la mise en oeuvre du protocole, l'infirmier ou l'infirmière décide des gestes à pratiquer en attendant que puisse intervenir un médecin. Il prend toutes mesures en son pouvoir afin de diriger la personne vers la structure de soins la plus appropriée à son état.

Art. R4311-15 ↗ *Selon le secteur d'activité où il exerce, y compris dans le cadre des réseaux de soins, et en fonction des besoins de santé identifiés, l'infirmier ou l'infirmière propose des actions, les organise ou y participe dans les domaines suivants :*

- 1° Formation initiale et formation continue du personnel infirmier, des personnels qui l'assistent et éventuellement d'autres personnels de santé ;
- 2° Encadrement des stagiaires en formation ;
- 3° Formation, éducation, prévention et dépistage, notamment dans le domaine des soins de santé primaires et communautaires ;
- 4° Dépistage, prévention et éducation en matière d'hygiène, de santé individuelle et collective et de sécurité ;
- 5° Dépistage des maladies sexuellement transmissibles, des maladies professionnelles, des maladies endémiques, des pratiques addictives ;
- 6° Education à la sexualité ;
- 7° Participation à des actions de santé publique ;
- 8° Recherche dans le domaine des soins infirmiers et participation à des actions de recherche pluridisciplinaire.

Il participe également à des actions de secours, de médecine de catastrophe et d'aide humanitaire, ainsi qu'à toute action coordonnée des professions de santé et des professions sociales conduisant à une prise en charge globale des personnes.

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière.

Art. D4311-16 ↗ *Le diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière est délivré par le préfet de région aux candidats ayant suivi, sauf dispense, l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière et subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.*

Art. D4311-17 ↗ *La durée des études préparatoires au diplôme est fixée à trois ans.*

Les conditions dans lesquelles peuvent être accordées des dispenses partielles ou totales d'enseignement sont fixées, après avis de la commission des infirmiers et infirmières du Conseil supérieur des professions paramédicales, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4311-18 ↗ *L'enseignement comprend :*

- 1° Un enseignement théorique ;

2° Un enseignement pratique ;

3° Des stages.

Les conditions d'indemnisation des stages et de remboursement des frais de déplacement liés aux stages sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4311-19](#) ↗ Les instituts de formation en soins infirmiers autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en oeuvre des modalités d'admission sous le contrôle des directeurs généraux des agences régionales de santé. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats. La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont fixées par les directeurs des instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4311-21](#) ↗ Le contrôle des instituts est exercé par les fonctionnaires désignés à cet effet par le ministre chargé de la santé.

[Art. D4311-23](#) ↗ Les conditions d'agrément des établissements, services et institutions où les étudiants effectuent leurs stages sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 2 : Titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique.

[Art. D4311-25](#) ↗ La commission prévue à l'article L. 4311-5, présidée par le préfet ou son représentant, est composée de :

1° Deux praticiens hospitaliers, dont un exerçant dans un service de psychiatrie ;

2° Deux infirmiers ou infirmières titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière et du diplôme de cadre de santé ;

3° Deux infirmiers ou infirmières titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique et du diplôme de cadre de santé ;

4° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant.

Les membres de la commission sont désignés par le préfet parmi les professionnels de la région. Les membres prévus aux 2° et 3° ci-dessus sont désignés sur proposition des organisations syndicales représentatives des infirmiers.

[Art. D4311-26](#) ↗ Les infirmiers et infirmières, titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier de secteur psychiatrique, candidats à l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière adressent au président de la commission, par lettre recommandée avec accusé de réception, un dossier comportant les éléments suivants :

1° Copie du diplôme d'infirmier de secteur psychiatrique ;

2° Curriculum vitae comportant en annexe la liste des services dans lesquels le candidat a exercé son activité, ainsi que la nature des fonctions exercées ; cette liste est certifiée exacte par le ou les chefs des établissements dans lesquels le candidat a exercé ses fonctions ;

3° Liste des actions de formation continue suivies par le candidat avec, pour chacune d'entre elles, une attestation du responsable de celle-ci ou du chef de l'établissement dans lequel l'intéressé exerçait ses fonctions au moment où elle a été suivie ;

4° Eventuellement, copie des diplômes autres que le diplôme d'infirmier de secteur psychiatrique, obtenus par le candidat.

La commission peut, si elle le juge opportun, solliciter du candidat toutes informations complémentaires de nature à l'éclairer sur le contenu des formations suivies.

[Art. D4311-27](#) ↗ Les dossiers mentionnés à l'article D. 4311-26 sont adressés chaque année entre le 1er et le 31 janvier au président de la commission située dans la région où le candidat exerce ses fonctions ou, s'il n'exerce aucune activité, dans la région où est situé son domicile.

[Art. D4311-28](#) ↗ Au vu des éléments du dossier, la commission fixe, pour chaque candidat, le contenu de la formation complémentaire préalable à l'obtention du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière, au regard notamment du contenu du programme des études conduisant au diplôme d'Etat. La durée globale de cette formation ne peut être inférieure à six mois.

[Art. D4311-29](#) ↗ L'organisation de la formation complémentaire est confiée aux directions des instituts de formation en soins infirmiers, en collaboration avec le directeur du service de soins infirmiers dans les établissements publics de santé, la personne remplissant les fonctions équivalentes dans les établissements de santé privés, et en leur absence avec le responsable infirmier du service d'accueil. La commission désigne, pour chaque candidat, l'institut de formation auquel il devra s'adresser.

[Art. D4311-30](#) ↗ Les objectifs de la formation complémentaire sont définis contractuellement par la personne responsable de l'encadrement du candidat sur le ou les lieux de stage, désignée par le directeur de l'institut de formation en soins infirmiers et le candidat lui-même. Le candidat peut informer la commission régionale de toute difficulté rencontrée lors du déroulement du ou des stages.

[Art. D4311-31](#) ↗ A l'issue de chacun des stages, la personne responsable de l'encadrement du stage procède avec l'équipe ayant effectivement assuré la formation du candidat et le candidat lui-même au bilan de cette formation au regard des objectifs déterminés. Ce bilan comportant une appréciation écrite précise et motivée est transmis à la commission et communiqué au candidat.

[Art. D4311-32](#) ↗ Au vu du bilan précité et du dossier initial, la commission décide de l'attribution au candidat du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière. Elle peut lui demander d'effectuer à nouveau tout ou partie de la formation complémentaire. Elle se prononce alors de façon définitive sur l'attribution du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière.

[Art. D4311-33](#) ↗ Les décisions de la commission sont prises à la majorité des suffrages exprimés. En cas de partage égal des voix, le président a voix prépondérante.

Sous-section 3 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

[Art. R4311-34](#) ↗ Le préfet de région, dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé, délivre après avis de la commission des infirmiers l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4311-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4311-37. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

[Art. R4311-35](#) ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Lorsque la formation est inférieure d'au moins un an à celle du diplôme d'Etat français ou lorsqu'elle porte sur des matières substantiellement différentes ou lorsqu'une ou plusieurs composantes de l'activité professionnelle dont l'exercice est subordonné au diplôme précité n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine ou n'ont pas fait l'objet d'un enseignement dans cet Etat, la commission vérifie l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Si celles-ci ne sont pas de nature à couvrir, en tout ou en partie, ces différences, la commission propose une mesure de compensation consistant en une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation. Le préfet de région informe l'intéressé du contenu et de la durée des mesures de compensation envisagées et lui demande de se soumettre, à son choix, à l'une ou l'autre de ces mesures.

[Art. R4311-36](#) ↗ L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites ou orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières figurant au programme du titre de formation permettant l'exercice de la profession en France, qui ne lui ont pas été enseignées initialement ou qu'il n'a pas acquises au cours de son expérience professionnelle. Le stage d'adaptation a pour objet de permettre aux intéressés d'acquérir les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique effectué sous la responsabilité d'un professionnel qualifié, accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire.

[Art. R4311-36-1](#) ↗ Dans chaque région, la commission des infirmiers mentionnée à l'article L. 4311-4 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Un représentant du conseil régional de l'ordre des infirmiers ; 4° Un médecin ; 5° Deux cadres infirmiers, dont l'un exerce ses fonctions dans un établissement médico-social ou de santé, et l'autre dans un institut de formation en soins infirmiers ; 6° Un infirmier exerçant à titre libéral. Lorsque le demandeur est titulaire d'un diplôme permettant l'exercice des fonctions soit d'infirmier anesthésiste, soit d'infirmier de bloc opératoire, soit de puéricultrice, la commission est complétée par deux infirmiers titulaires du diplôme d'Etat correspondant, dont un au moins participe à la formation préparatoire à ce diplôme. Dans ce cas, le médecin membre de la commission est un médecin spécialiste de la discipline concernée. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° à 6°.

[Art. R4311-36-2](#) → La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

[Art. R4311-37](#) → Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

[Art. R4311-38](#) → La déclaration prévue à l'article L. 4311-22 est adressée avant la première prestation de services au Conseil national de l'ordre. Elle comporte des informations relatives à l'état civil, à la nationalité, à la légalité de l'établissement dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, à l'absence d'interdiction, même temporaire, d'exercer, aux qualifications professionnelles, à l'assurance professionnelle et au lieu d'exécution de la première prestation de services, ainsi que la liste des pièces justificatives qui l'accompagnent. Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation de services est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de sa durée, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

[Art. R4311-38-1](#) → I. - Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, le Conseil national de l'ordre informe le prestataire, au vu de l'examen de son dossier : 1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ; 2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ; 3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services. II. - Dans le même délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, lorsque l'examen du dossier met en évidence une difficulté nécessitant un complément d'informations, le Conseil national de l'ordre informe le prestataire des raisons du retard pris dans l'examen de son dossier. Il dispose alors d'un délai d'un mois pour obtenir les compléments d'informations demandés. Dans ce cas, avant la fin du deuxième mois à compter de la réception de ces informations, le Conseil national informe le prestataire, après réexamen de son dossier : 1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ; 2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ; 3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services. III. - En l'absence de réponse du Conseil national de l'ordre dans les délais fixés aux I et II ci-dessus, la prestation de services peut débiter.

[Art. R4311-38-2](#) → Le Conseil national de l'ordre enregistre le prestataire de services sur une liste particulière. Cet enregistrement est dispensé de cotisation. Le Conseil national de l'ordre adresse au demandeur un récépissé comportant son numéro d'enregistrement, mentionnant, s'il y a lieu, la ou les spécialités correspondant aux qualifications professionnelles qu'il a déclarées et précisant l'organisme national d'assurance maladie compétent. La déclaration est renouvelable tous les ans. En cas de changement de la situation du demandeur telle qu'établie par les documents joints, il déclare ces modifications et fournit, le cas échéant, les pièces fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4311-41-2.

[Art. R4311-39](#) → Le prestataire de services informe au préalable l'organisme national d'assurance maladie compétent de sa prestation par l'envoi d'une copie du récépissé mentionné à l'article R. 4311-38-2 ou par tout autre moyen.

[Art. R4311-40](#) → L'infirmier ou l'infirmière prestataire de services est soumis à la chambre disciplinaire du conseil régional ou interrégional de l'ordre dans le ressort duquel il exécute les actes professionnels. Lorsqu'un prestataire de services est traduit devant la chambre disciplinaire d'un conseil régional ou interrégional, ce conseil en avise sans délai le Conseil national de l'ordre de la profession concernée. Dans le cas où plusieurs conseils sont simultanément saisis de plaintes contre un prestataire de services, le conseil national de la profession concernée désigne le conseil qui statue sur les plaintes.

[Art. R4311-41](#) → L'autorité compétente de l'Etat dans lequel est établi le prestataire de services est immédiatement informée de la sanction prise à son encontre.

[Art. R4311-41-1](#) ↗ *En cas de doute sur les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, le président du Conseil national de l'ordre ou son représentant vérifie le caractère suffisant de la maîtrise de la langue française.*

[Art. R4311-41-2](#) ↗ *Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° Le modèle de la déclaration ainsi que la liste des pièces justificatives qui l'accompagnent ; 2° Les informations à fournir dans les états statistiques.*

Section 3 : Diplômes de spécialité

Paragraphe 1 : Diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire

[Art. D4311-42](#) ↗ *Le diplôme d'Etat d'infirmier de bloc opératoire est délivré par le préfet de région aux personnes titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière qui ont suivi un enseignement et subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.*

Ce diplôme peut être délivré dans les mêmes conditions aux personnes titulaires du diplôme d'Etat de sage-femme.

[Art. D4311-43](#) ↗ *La durée totale de l'enseignement est fixée à dix-huit mois.*

L'enseignement comporte une partie théorique et des stages.

Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'admission des étudiants ;

2° Le programme et l'organisation des études ;

3° Les conditions dans lesquelles des dispenses d'enseignement peuvent être attribuées à des infirmiers ou infirmières diplômés d'Etat justifiant d'une expérience professionnelle en bloc opératoire ;

4° Les modalités des épreuves qui sanctionnent cet enseignement.

[Art. D4311-44](#) ↗ *La nomination des directeurs scientifiques des instituts de formation dispensant cet enseignement est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé.*

Paragraphe 2 : Diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste

[Art. D4311-45](#) ↗ *Le diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste est délivré par le préfet de région aux personnes titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier ou d'infirmière ou d'un autre titre permettant l'exercice de cette profession ou aux personnes titulaires du diplôme d'Etat de sage-femme ou d'un autre titre permettant l'exercice de cette profession qui, après réussite à des épreuves d'admission, ont suivi un enseignement et satisfait avec succès aux épreuves contrôlant cet enseignement.*

[Art. D4311-46](#) ↗ *Les infirmiers et infirmières, titulaires du certificat d'aptitude aux fonctions d'aide-anesthésiste créé par le décret du 9 avril 1960 ou titulaires du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste peuvent faire usage du titre d'infirmier anesthésiste diplômé d'Etat, à l'exclusion de toute autre appellation.*

[Art. D4311-47](#) ↗ *La durée des études préparatoires à la délivrance du diplôme d'Etat d'infirmier anesthésiste est de deux années.*

Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'admission des étudiants ;

2° Le programme et l'organisation des études ;

3° Les modalités d'attribution des dispenses d'études ;

4° Les conditions de délivrance du diplôme.

[Art. D4311-48](#) ↗ *La nomination des directeurs scientifiques des instituts de formation dispensant cet enseignement est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé.*

Paragraphe 3 : Diplôme d'Etat de puéricultrice.

[Art. D4311-49](#) ↗ *Le diplôme d'Etat de puéricultrice est délivré par le préfet de région aux titulaires d'un diplôme d'infirmier ou de sage-femme validés pour l'exercice de la profession en France qui ont réussi aux épreuves du concours d'admission, suivi une formation et satisfait avec succès aux épreuves d'évaluation de l'enseignement.*

[Art. D4311-50](#) ↗ *Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :*

- 1° *Les conditions d'admission des étudiants ;*
- 2° *La durée des études, le programme de la formation, l'organisation de l'enseignement ;*
- 3° *Les modalités de délivrance des dispenses de d'enseignement ;*
- 4° *Les conditions de délivrance du diplôme.*

[Art. D4311-51](#) ↗ *Les conditions dans lesquelles est délivrée une attestation d'études à la place du diplôme d'Etat de puéricultrice aux titulaires d'un diplôme étranger d'infirmier ou de sage-femme n'autorisant pas l'exercice en France sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Section 4 : Inscription au tableau de l'ordre

[Art. R4311-52](#) ↗ *Les articles R. 4112-1 à R. 4112-6 sont applicables aux infirmiers à l'exception du 3° de l'article R. 4112-1, remplacé par les dispositions suivantes :*

- 3° *Une copie de l'un des diplômes, certificats, titres ou autorisations exigés par les articles L. 4311-3, L. 4311-4 ou L. 4311-5.*

[Art. R4311-52-1](#) ↗ *En cas de doute sur les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, le président du conseil départemental de l'ordre ou son représentant vérifie, lors de l'inscription, le caractère suffisant de la maîtrise de la langue française. Une nouvelle vérification peut être faite à la demande du conseil départemental de l'ordre ou de l'intéressé par le président du conseil régional de l'ordre ou son représentant.*

Section 5 : Règles communes d'exercice libéral

[Art. R4311-53](#) ↗ *Les articles R. 4113-4 à R. 4113-10, R. 4113-28 à R. 4113-33, R. 4113-104 à R. 4113-107, R. 4113-109 à R. 4113-114 et R. 4124-3 à R. 4124-3-5 sont applicables aux infirmiers.*

Section 6 : Règles d'organisation de l'ordre national des infirmiers

Sous-section 1 : Dispositions générales

[Art. R4311-54](#) ↗ *Les conseils de l'ordre sont composés de membres titulaires et d'un nombre égal de membres suppléants, élus pour six ans au suffrage direct par scrutin uninominal et renouvelés par moitié tous les trois ans. Ces membres représentent chacun l'un des trois collèges mentionnés à l'article R. 4311-55.*

Ils sont élus par les infirmiers inscrits au tableau au titre de ce collège dans les conditions suivantes :

- 1° *Les représentants départementaux ou interdépartementaux sont élus par les infirmiers inscrits au tableau de l'ordre du département concerné par l'élection ;*
- 2° *Les représentants régionaux sont élus par les représentants départementaux ou interdépartementaux ;*
- 3° *Les représentants nationaux sont élus par les représentants régionaux.*

Après chaque renouvellement, chaque conseil élit en son sein son président et son bureau.

[Art. R4311-54-1](#) ↗ *Sous réserve des adaptations rendues nécessaires par la répartition des électeurs en trois collèges, les modalités des élections aux conseils et aux chambres disciplinaires des conseils de l'ordre des infirmiers sont celles fixées par les articles R. 4125-1 à R. 4125-5 et R. 4125-7 pour les élections aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre national des médecins. En cas d'élection ayant porté sur la totalité des membres d'un conseil ou des membres des chambres disciplinaires, afin de permettre le renouvellement ultérieur par moitié, un tirage au sort est effectué lors de la première séance du conseil ou de la chambre suivant cette élection pour déterminer ceux des membres des conseils et des chambres dont le mandat vient à expiration respectivement au terme d'une durée de trois ou six ans.*

[Art. R4311-55](#) ↗ *Le collège des infirmiers relevant du secteur public comprend les fonctionnaires et agents contractuels des fonctions publiques de l'Etat, territoriale et hospitalière. Le collège des infirmiers relevant du secteur privé comprend les personnels titulaires d'un contrat de travail de droit privé, y compris les personnels des établissements privés participant au service public hospitalier. Les infirmiers qui exercent à la fois à titre libéral et*

en qualité de salarié font partie du collège représentant les infirmiers exerçant à titre libéral. Lorsque les infirmiers sont également retraités, ils sont affectés au collège relevant de l'activité qu'ils exercent, qu'ils ont conservée ou qu'ils ont reprise. Lorsqu'ils figurent au tableau de l'ordre au titre de la réserve sanitaire, et qu'ils n'exercent pas d'autre activité, ils sont affectés au collège relevant du secteur public. Sous réserve des dispositions de l'article L. 4124-6 et de l'article L. 145-5-3 du Code de la sécurité sociale, sont seuls éligibles aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre les infirmiers inscrits au tableau depuis au moins trois ans à la date des élections. Sous réserve d'une évolution démographique constatée à l'occasion du renouvellement d'un conseil régional et rendant nécessaires les adaptations prévues au dernier alinéa de l'article R. 4311-85, aucun des trois collèges ne peut détenir à lui seul la majorité des sièges au sein d'un conseil.

[Art. D4311-55-1](#) ↗ Le conseil national de l'ordre détermine, parmi les fonctions mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 4125-3-1, celles donnant lieu au versement d'une indemnité de responsabilité. Il fixe le montant de cette indemnité, révisable annuellement, par demi-journée de présence effective en fonction des missions et des charges de travail.

Le montant annuel de cette indemnité ne peut excéder, pour l'année considérée, trois fois le plafond annuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale.

[Art. D4311-55-2](#) ↗ Les membres élus d'un conseil de l'ordre, non attributaires de l'indemnité prévue à l'article D. 4311-55-1 peuvent, dans les cas déterminés par le conseil national, percevoir une indemnité de participation aux travaux ordinaires lorsqu'ils siègent à une séance de conseil ou de chambre disciplinaire, participent à une réunion ou assurent une mission ponctuelle pour le compte de leur conseil. Le conseil national fixe les conditions d'ouverture du droit à cette indemnité et son montant.

Le montant de cette indemnité est révisable annuellement et ne peut excéder un total égal, par demi-journée de présence effective ou de mission, à 10 % du plafond mensuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale.

Le montant annuel de cette indemnité ne peut excéder trois fois le plafond annuel prévu au premier alinéa de l'article L. 241-3 du Code de la sécurité sociale.

Sous-section 2 : Conseils départementaux

[Art. D4311-56](#) ↗ Le conseil départemental de l'ordre des infirmiers est composé ainsi qu'il suit :

1° Lorsque le nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié est inférieur ou égal à 4 000 :

- a) Trois membres titulaires et trois membres suppléants représentant les infirmiers exerçant à titre libéral ;
- b) Quatre membres titulaires et quatre membres suppléants représentant les infirmiers salariés du secteur privé ;
- c) Six membres titulaires et six membres suppléants représentant les infirmiers relevant du secteur public ;

2° Lorsque le nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié est supérieur à 4 000 et inférieur ou égal à 9 000 :

- a) Cinq membres titulaires et cinq membres suppléants représentant les infirmiers exerçant à titre libéral ;
- b) Sept membres titulaires et sept membres suppléants représentant les infirmiers salariés du secteur privé ;
- c) Onze membres titulaires et onze membres suppléants représentant les infirmiers relevant du secteur public ;

3° Lorsque le nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié est supérieur à 9 000 :

- a) Sept membres titulaires et sept membres suppléants représentant les infirmiers exerçant à titre libéral ;
- b) Dix membres titulaires et dix membres suppléants représentant les infirmiers salariés du secteur privé ;
- c) Quatorze membres titulaires et quatorze membres suppléants représentant les infirmiers relevant du secteur public.

[Art. R4311-57](#) ↗ Pour le renouvellement des collèges composés de trois, cinq, sept ou onze membres, la première fraction comprend respectivement un, deux, trois ou cinq membres et la deuxième fraction deux, trois, quatre ou six membres.

[Art. R4311-57-1](#) ↗ Le vote s'effectue sur place, par correspondance ou par voie électronique.

[Art. R4311-58](#) ↗ La date des élections aux conseils départementaux de l'ordre des infirmiers ainsi que les modalités de vote sont fixées par le conseil national.

Sont électeurs les infirmiers inscrits au tableau de l'ordre depuis au moins deux mois à la date de l'élection.

Trois mois au moins avant la date prévue pour l'élection, chaque conseil départemental fait connaître par voie de presse dans au moins un journal à diffusion régionale la date des élections, les modalités de vote et de consultation des listes électorales.

Dans le même délai, la liste des infirmiers inscrits au tableau de l'ordre du département est mise à la disposition des électeurs.

Dans les quinze jours, les électeurs peuvent vérifier les inscriptions sur la liste électorale et présenter au président du conseil départemental des réclamations concernant les inscriptions ou omissions.

A l'expiration de ce délai et dans les quinze jours qui suivent, la liste électorale est modifiée s'il y a lieu.

Celle-ci est ensuite close et aucune modification n'est plus admise sauf si un événement postérieur, prenant effet au plus tard dix jours avant la date du scrutin, ou dix jours avant le premier jour autorisé de connexion au système de vote entraîne, pour un infirmier, l'acquisition ou la perte de la qualité d'électeur dans le département considéré.

Dans ce cas, l'inscription ou la radiation est prononcée au plus tard dix jours avant la date du scrutin, ou dix jours avant le premier jour autorisé de connexion au système de vote, par le président du conseil départemental. Elle n'entraîne pas de modification du nombre de sièges à pourvoir.

Art. R4311-59 → Au plus tard deux mois avant la date des élections, le président du conseil départemental, ou, à défaut, le président du conseil national, adresse une convocation individuelle à chaque électeur. Dans les deux cas, les frais sont à la charge du conseil départemental intéressé. Cette convocation indique :

1° Le nombre de membres titulaires et suppléants à élire dans chacun des trois collèges ;

2° Les modalités du scrutin ;

3° Les formalités à accomplir pour le dépôt des candidatures ;

4° La possibilité pour le candidat de rédiger à l'attention des électeurs une profession de foi. Celle-ci, rédigée en français et en noir et blanc sur une page qui ne peut dépasser le format 210 x 297 mm, ne peut être consacrée qu'à la présentation du candidat au nom duquel elle est diffusée et à des questions entrant dans le champ de compétences de l'ordre en application de l'article L. 4312-3.

Art. R4311-60 → Les dispositions des articles R. 4123-13 et R. 4123-14 relatives à la proclamation et à la publication des résultats et à la rédaction du procès-verbal sont applicables aux infirmiers.

Art. R4311-61 → Le procès-verbal, revêtu de la signature des membres du bureau de vote, est immédiatement adressé au conseil régional, au directeur général de l'agence régionale de santé, au préfet, au conseil national et au ministre chargé de la santé. Le résultat des élections est publié sans délai par les soins du préfet au recueil des actes administratifs.

Art. R4311-62 → Les dispositions des articles R. 4123-16 et R. 4123-17 relatives à l'élection du bureau du conseil départemental sont applicables aux infirmiers.

Art. R4311-63 → Les déclarations de candidature revêtues de la signature du candidat doivent parvenir par lettre recommandée avec demande d'avis de réception au siège du conseil départemental, au plus tard quarante-cinq jours avant le jour de l'élection.

Le candidat indique son adresse, ses titres, sa date de naissance et son mode d'exercice.

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

Le dernier jour de réception des candidatures, l'heure de fermeture des bureaux est fixée à seize heures. Si ce jour est un samedi, un dimanche, un jour férié ou chômé, la réception des déclarations de candidature est close le jour ouvrable précédent, à seize heures.

Toute candidature parvenue après l'expiration de ce délai est irrecevable.

Art. R4311-64 → Le président du conseil départemental ou, à défaut, le président du conseil national envoie à chaque électeur, quinze jours au moins avant la date de l'élection, un exemplaire de la liste des candidats correspondant à son collège électoral, imprimée par ordre alphabétique, en indiquant leur adresse et leur date de naissance. Cette liste est paraphée par le président, elle peut servir de bulletin de vote.

Sont joints à cette liste, le cas échéant, les professions de foi rédigées par les candidats à l'attention des électeurs, ainsi que, dans tous les cas, le rappel des modalités de vote.

En cas de vote par correspondance, le président envoie en même temps aux électeurs deux enveloppes opaques de couleurs différentes suivant le collège auquel appartient l'électeur. La première est destinée à contenir le bulletin de vote et ne comporte aucun signe de reconnaissance. La seconde est destinée à contenir la première enveloppe.

[Art. R4311-65](#) ↗ *Le bulletin de vote ou le bulletin manuscrit rédigé sur papier libre ne peut comporter, sous peine de nullité, un nombre de noms supérieur au nombre total de sièges de titulaires et de suppléants à pourvoir ni de signe de reconnaissance.*

Lorsque l'électeur utilise comme bulletin de vote l'exemplaire de la liste des candidats qui lui a été envoyée, il coche sur cette liste les noms des candidats pour lesquels il entend voter.

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

[Art. R4311-66](#) ↗ *Les votes par correspondance peuvent être adressés au conseil départemental à une boîte postale dont le numéro et le lieu sont portés en temps utile à la connaissance des électeurs.*

A défaut de boîte postale, les votes sont adressés au siège du conseil départemental.

La date d'arrivée est portée sur l'enveloppe et le nom du votant est coché sur la liste électorale.

[Art. R4311-67](#) ↗ *En cas de vote sur place, le président du conseil départemental ou l'un de ses représentants dûment mandaté à cet effet ouvre la séance et invite les électeurs présents à constituer un bureau de vote comprenant un président et deux assesseurs. Le bureau ainsi constitué désigne ensuite autant de bureaux de vote que nécessaire, composés de trois membres. Des listes de candidats ainsi que des enveloppes de vote sont mises à la disposition des électeurs présents.*

L'ouverture du scrutin est annoncée par le président du bureau de vote.

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

Il est ensuite procédé au vote.

Le scrutin est secret. Les moyens nécessaires sont mis à la disposition des électeurs pour préserver la liberté et la sincérité du vote.

[Art. R4311-68](#) ↗ *Les votes parvenus après l'ouverture du scrutin n'entrent pas en compte dans le dépouillement. Ils sont annexés au procès-verbal de l'élection.*

Si un vote par correspondance a été organisé parallèlement au vote sur place, le président et ses assesseurs ont à leur disposition la liste d'émargement des votes par correspondance.

Aussitôt la clôture du scrutin prononcée, les enveloppes contenant les votes par correspondance sont comptées et ouvertes et les enveloppes anonymes qu'elles contiennent sont placées dans l'urne contenant les votes émis sur place.

[Art. R4311-69](#) ↗ *Le dépouillement a lieu sans désemperer en séance publique. Les assesseurs comptent le nombre de voix obtenues par chacun des candidats.*

[Art. R4311-70](#) ↗ *Le vote peut avoir lieu par voie électronique. Le vote électronique exclut toute autre modalité de vote.*

[Art. R4311-71](#) ↗ *Les données relatives aux électeurs et à leur vote font l'objet de deux traitements automatisés d'informations distincts, dédiés et isolés, respectivement dénommés "fichier des électeurs" et "contenu de l'urne électronique".*

Le traitement du fichier dénommé "fichier des électeurs" a pour objet de fournir à chaque électeur, à partir de la liste électorale, des codes lui permettant d'exprimer son vote par voie électronique, d'identifier les électeurs ayant voté par voie électronique et d'éditer la liste d'émargement.

Le traitement du fichier dénommé "contenu de l'urne électronique" a pour objet de recenser les votes exprimés par voie électronique. Les données de ce second fichier sont cryptées et ne peuvent comporter de lien permettant l'identification des électeurs.

[Art. R4311-72](#) ↗ *Les droits d'accès et de rectification des données s'exercent auprès du Conseil national de l'ordre des infirmiers.*

[Art. R4311-73](#) ↗ *Une expertise du logiciel du vote est réalisée par un organisme indépendant pour garantir la sincérité, l'anonymat, la transparence, le contrôle et la sécurité du scrutin. Le rapport d'expertise est communiqué à la Commission nationale de l'informatique et des libertés.*

[Art. R4311-74](#) ↗ *Un comité technique d'organisation des élections, dont les membres sont désignés par le conseil national de l'ordre, est chargé de suivre le bon déroulement du vote électronique.*

[Art. R4311-75](#) ↔ *Trois mois au moins avant la date prévue pour l'élection, la liste électorale est mise à disposition des électeurs par voie électronique. La consultation de la liste doit s'effectuer dans des conditions de sécurité et de confidentialité assurant le respect du Code électoral.*

[Art. R4311-76](#) ↔ *Les déclarations de candidature ainsi que les professions de foi, rédigées conformément aux dispositions des articles R. 4311-59 et R. 4311-63, sont envoyées au conseil départemental par courrier électronique au plus tard quarante-cinq jours avant la date de l'élection. Une liste des candidats est établie conformément à l'article R. 4311-64.*

[Art. R4311-77](#) ↔ *Un courrier est envoyé à l'électeur lui indiquant, dans des conditions garantissant leur confidentialité, un code d'identification personnel et un mot de passe unique lui permettant d'accéder au système auquel il doit se relier pour voter.*

[Art. R4311-78](#) ↔ *Quinze jours au moins avant la date de l'élection, le président du conseil départemental ou son représentant dûment mandaté à cet effet, en présence du comité mentionné à l'article R. 4311-74, vérifie la présence du scellement du système et constate que l'urne est vide. Il met à disposition des électeurs par voie électronique la liste des candidats établie par collège et les éventuelles professions de foi qui s'y rapportent ainsi que le rappel des modalités de vote.*

[Art. R4311-79](#) ↔ *Pour voter par voie électronique, l'électeur se connecte au système de vote dans les quinze jours précédant la date de l'élection et s'identifie au moyen de son code et de son mot de passe. Il coche sur la liste des candidats les noms des personnes qu'il entend élire. Il ne peut cocher un nombre de noms supérieur au nombre total de sièges de titulaires et de suppléants à pourvoir. Après avoir exprimé son vote, il le valide. Il vérifie l'inscription sécurisée de son vote par le système de vote électronique. La transmission du vote et l'émergence de l'électeur doivent pouvoir faire l'objet d'une date certaine de réception et d'un accusé de réception électronique.*

Le vote est anonyme et immédiatement chiffré par le système avant transmission au fichier dénommé "contenu de l'urne électronique".

La validation du vote le rend définitif et empêche toute modification.

[Art. R4311-80](#) ↔ *Le jour de l'élection, le président du conseil départemental ou son représentant dûment mandaté à cet effet ouvre la séance et invite l'assemblée des électeurs présents à élire le bureau de vote, constitué d'un président et de deux assesseurs. Chacun d'eux a à sa disposition la liste d'émergence électronique. Avant le dépouillement des votes, le président du bureau de vote reçoit, selon les modalités garantissant leur confidentialité, deux clés de dépouillement distinctes dont l'utilisation conjointe permet d'accéder aux données du fichier dénommé "contenu de l'urne électronique". Il reçoit également les éléments permettant de vérifier l'intégrité du système.*

Il remet sans en avoir pris connaissance l'une des deux clés à l'un des assesseurs du bureau de vote.

Lors du dépouillement, après la vérification de l'intégrité du fichier dénommé "contenu de l'urne électronique", le président du bureau de vote et l'assesseur ayant reçu la clé procèdent publiquement à l'ouverture de l'urne électronique.

Les décomptes des voix obtenues par chaque candidat doivent apparaître lisiblement à l'écran et faire l'objet d'une édition sécurisée, qui est portée au procès-verbal de l'élection.

Le bureau de vote contrôle que le nombre total de suffrages exprimés par voie électronique correspond au nombre de votants de la liste d'émergence électronique.

Le système de vote électronique est verrouillé après le dépouillement de sorte qu'il soit impossible de reprendre ou modifier le résultat après la décision de clôture du dépouillement prise par le bureau de vote.

[Art. R4311-81](#) ↔ *Jusqu'à l'expiration des délais de recours contentieux, les fichiers supports comprenant la copie des programmes sources et exécutables, les matériels de vote, les fichiers d'émergence, de résultats et de sauvegarde, doivent être conservés sous scellés sous le contrôle du comité technique d'organisation des élections mentionné à l'article R. 4311-74. La procédure de décompte des votes enregistrés doit, si nécessaire, être exécutée de nouveau. A l'expiration de ces délais, et si aucun recours n'a été exercé, il est procédé à la destruction des fichiers supports sous le contrôle du même comité.*

[Art. R4311-82](#) ↔ *Un arrêté pris par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, définit les finalités du traitement, l'intervention d'un prestataire extérieur, les catégories de données à caractère personnel traitées, les destinataires de ces informations, la durée de leur conservation, les modalités du droit d'accès et de rectification, ainsi que les mesures de sécurité ou de contrôle prises pour le vote électronique.*

[Art. R4311-83](#) → Les dispositions des articles R. 4123-18 à R. 4123-21 sont applicables aux infirmiers.

Sous-section 3 : Conseils régionaux

[Art. D4311-84](#) → L'article D. 4124-2-1 est applicable à la détermination des ressorts territoriaux des conseils régionaux de l'ordre des infirmiers.

[Art. R4311-85](#) → Le conseil régional de l'ordre des infirmiers est composé ainsi qu'il suit : 1° Lorsque le nombre total d'infirmiers inscrits aux derniers tableaux publiés est inférieur ou égal à 10 000 : a) Trois membres titulaires et trois membres suppléants représentant les infirmiers exerçant à titre libéral ; b) Quatre membres titulaires et quatre membres suppléants représentant les infirmiers salariés du secteur privé ; c) Six membres titulaires et six membres suppléants représentant les infirmiers relevant du secteur public ; 2° Lorsque le nombre total d'infirmiers inscrits aux derniers tableaux publiés est supérieur à 10 000 et inférieur ou égal à 20 000 : a) Quatre membres titulaires et quatre membres suppléants représentant les infirmiers exerçant à titre libéral ; b) Six membres titulaires et six membres suppléants représentant les infirmiers salariés du secteur privé ; c) Neuf membres titulaires et neuf membres suppléants représentant les infirmiers relevant du secteur public ; 3° Lorsque le nombre total d'infirmiers inscrits aux derniers tableaux publiés est supérieur à 20 000 : a) Cinq membres titulaires et cinq membres suppléants représentant les infirmiers exerçant à titre libéral ; b) Sept membres titulaires et sept membres suppléants représentant les infirmiers salariés du secteur privé ; c) Onze membres titulaires et onze membres suppléants représentant les infirmiers relevant du secteur public. Toutefois, dans la région Ile-de-France, le conseil régional comprend trente et un membres titulaires dont sept membres représentant les infirmiers exerçant à titre libéral, dix membres représentant les infirmiers salariés du secteur privé et quatorze membres représentant les infirmiers relevant du secteur public, et autant de suppléants. Pour le collège des infirmiers libéraux et le collège des infirmiers relevant du secteur privé, les membres sont élus par l'ensemble des membres titulaires des conseils départementaux de la région. Pour les collèges des infirmiers salariés du secteur public, chaque conseil départemental élit au moins un membre titulaire et un membre suppléant. La répartition des sièges restants entre les départements pour ce collège est fixée par le conseil national de l'ordre qui lui attribue les sièges en fonction du rapport entre le nombre des infirmiers relevant du secteur public au sein de chaque département et le nombre total de ces infirmiers au sein de la région. Cette répartition est susceptible d'être modifiée, entre deux renouvellements, en fonction de l'évolution démographique. Dans ce cas, lorsque cette nouvelle répartition rend impossible l'adéquation du nombre de conseillers à renouveler avec celui des conseillers antérieurement élus dont le mandat arrive à échéance, un conseil régional ou interrégional peut, à titre dérogatoire, et ce jusqu'au prochain renouvellement, disposer d'un nombre de sièges de conseillers ordinaires supérieur à celui prévu aux alinéas précédents.

[Art. D4311-86](#) → Pour le renouvellement des collèges composés de trois, cinq, sept, neuf ou onze membres, la première fraction comprend respectivement un, deux, trois, quatre ou cinq membres et la deuxième fraction deux, trois, quatre, cinq ou six membres.

[Art. R4311-87](#) → Le vote s'effectue sur place, par correspondance ou par voie électronique. La date des élections aux conseils régionaux de l'ordre des infirmiers ainsi que les modalités de vote sont fixées par le conseil national. Ces informations sont publiées par les conseils régionaux par voie de presse trois mois au moins avant la date prévue pour les élections.

Les élections des membres des conseils régionaux ont lieu dans les conditions fixées aux articles R. 4311-59 à R. 4311-82.

Une copie du procès-verbal est adressée aux conseils départementaux intéressés, au directeur général de l'agence régionale de santé, au conseil national et au ministre chargé de la santé.

[Art. D4311-88](#) → Le conseil régional élit en son sein les membres qui constituent la formation restreinte appelée à délibérer dans les conditions prévues au troisième alinéa du 1 de l'article L. 4312-5.

Cette formation ne peut valablement siéger qu'en présence de cinq de ses membres.

Sous-section 4 : Chambre disciplinaire de première instance

[Art. R4311-89](#) → La chambre disciplinaire de première instance comprend, outre son président : 1° Lorsque le nombre total d'infirmiers inscrits aux derniers tableaux publiés est inférieur ou égal à 10 000, six membres titulaires

et six membres suppléants répartis ainsi qu'il suit : a) Un membre titulaire et un membre suppléant représentant chacun des collèges, élus par les membres titulaires du conseil régional parmi ses membres ; b) Un membre titulaire et un membre suppléant représentant chacun des collèges, élus pour six ans par les membres titulaires du conseil régional parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers régionaux en cours de mandat et renouvelables tous les trois ans en une fraction de un membre et une fraction de deux membres. Pour être éligibles, les membres et anciens membres, titulaires et suppléants doivent être inscrits au tableau dans le ressort de la chambre. La chambre siège en formation d'au moins cinq membres. 2° Lorsque le nombre total d'infirmiers inscrits aux derniers tableaux publiés est supérieur à 10 000, douze membres titulaires et douze membres suppléants répartis ainsi qu'il suit : a) Deux membres titulaires et deux membres suppléants représentant chacun des collèges, élus par les membres titulaires du conseil régional parmi ses membres ; b) Deux membres titulaires et deux membres suppléants représentant chacun des collèges, élus pour six ans par les membres titulaires du conseil régional parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers régionaux en cours de mandat et renouvelables par moitié tous les trois ans. Pour être éligibles, les membres et anciens membres, titulaires et suppléants doivent être inscrits au tableau dans le ressort de la chambre. La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Art. R4311-90 ↔ *La date des élections à la chambre disciplinaire de première instance est annoncée par le conseil régional dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 4311-87. Les candidats font connaître leur candidature dans les conditions prévues à l'article D. 4311-63.*

Dans les quatre mois qui suivent chaque renouvellement du conseil régional, celui-ci procède en même temps à l'élection de l'ensemble des membres titulaires et suppléants du collège mentionné au a des 1° et 2° de l'article R. 4311-89 et au renouvellement par moitié des titulaires et des suppléants du collège mentionné au b des 1° et 2° de l'article R. 4311-89, de la chambre disciplinaire de première instance.

Le vote a lieu à bulletins secrets au siège du conseil régional. Le dépouillement est public.

L'élection est acquise à la majorité simple des membres présents ayant voix délibérative. Les candidats sont proclamés élus dans les conditions définies à l'article D. 4311-60.

Le procès-verbal est transmis dans les conditions fixées à l'article D. 4311-87.

Sous-section 5 : Conseil national

Art. R4311-91 ↔ *Le Conseil national de l'ordre des infirmiers comprend cinquante-deux membres, dont douze représentant les infirmiers exerçant à titre libéral, seize représentant les infirmiers salariés du secteur privé et vingt-quatre représentant les infirmiers relevant du secteur public, et autant de suppléants.*

Ces membres sont répartis en neuf secteurs déterminés par un arrêté du ministre chargé de la santé sur la base du ressort territorial des conseils régionaux, en fonction du nombre d'infirmiers inscrits au dernier tableau publié.

Les membres du conseil national sont élus par secteur et par collège par les membres titulaires des conseils régionaux.

Un représentant du ministre chargé de la santé participe au conseil national avec voix consultative.

Art. R4311-92 ↔ *Le vote s'effectue sur place, par correspondance ou par voie électronique. La date des élections au Conseil national de l'ordre des infirmiers ainsi que les modalités de vote sont fixées par le conseil national.*

Ces informations sont publiées par les soins de ce conseil par voie de presse dans au moins un journal professionnel à diffusion nationale trois mois au moins avant la date prévue pour l'élection.

L'élection des membres du conseil national a lieu dans les conditions fixées aux articles R. 4311-59 à R. 4311-82.

Une copie du procès-verbal des élections est adressée au ministre chargé de la santé. Le résultat des élections est publié dans le premier bulletin de l'ordre national qui paraît après le scrutin.

Sous-section 6 : Chambre disciplinaire nationale

Art. R4311-93 ↔ *La chambre disciplinaire nationale comprend, outre son président, douze membres titulaires et douze membres suppléants, répartis ainsi qu'il suit : 1° Deux membres titulaires et deux membres suppléants représentant chacun des collèges, élus par les membres titulaires du conseil national parmi ses membres ;*

2° Deux membres titulaires et deux membres suppléants représentant chacun des collèges, élus pour six ans par les membres titulaires du conseil national parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers nationaux en cours de mandat, et renouvelables par moitié tous les trois ans. Le représentant du ministre chargé de la santé n'est ni électeur ni éligible à la chambre disciplinaire nationale.

Les anciens membres doivent être inscrits au tableau.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

Art. R4311-94 ↗ La date des élections à la chambre disciplinaire nationale est annoncée par le conseil national dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 4311-92. Les candidats font connaître leur candidature dans les conditions fixées à l'article D. 4311-63.

Dans les quatre mois qui suivent chaque renouvellement du conseil national, celui-ci procède en même temps à l'élection de l'ensemble des membres titulaires et suppléants du collège mentionné au 1° de l'article R. 4311-93 et au renouvellement par moitié des titulaires et des suppléants du collège mentionné au 2° de l'article R. 4311-93. de la chambre disciplinaire nationale.

Le vote a lieu à bulletins secrets au siège du conseil national. Le dépouillement est public.

L'élection est acquise à la majorité simple des membres ayant voix délibérative. Les candidats sont proclamés élus dans les conditions fixées à l'article D. 4311-60.

Copie du procès-verbal est adressée au conseil national et au ministre chargé de la santé.

Chapitre II : Règles professionnelles

Section 1 : Dispositions communes à tous les modes d'exercice

Sous-section 1 : Devoirs généraux.

Art. R4312-1 ↗ Les dispositions du présent chapitre s'imposent à toute personne exerçant la profession d'infirmier ou d'infirmière telle qu'elle est définie à l'article L. 4311-1, et quel que soit le mode d'exercice de cette profession.

Art. R4312-2 ↗ L'infirmier ou l'infirmière exerce sa profession dans le respect de la vie et de la personne humaine. Il respecte la dignité et l'intimité du patient et de la famille.

Art. R4312-3 ↗ L'infirmier ou l'infirmière n'accomplit que les actes professionnels qui relèvent de sa compétence en vertu des dispositions de la section I du chapitre Ier du présent titre, prises en application des articles L. 4161-1, L. 4311-1 et L. 6211-8.

Art. R4312-4 ↗ Le secret professionnel s'impose à tout infirmier ou infirmière et à tout étudiant infirmier dans les conditions établies par la loi.

Le secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris. L'infirmier ou l'infirmière instruit ses collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel et veille à ce qu'ils s'y conforment.

Art. R4312-5 ↗ L'infirmier ou l'infirmière doit, sur le lieu de son exercice, veiller à préserver autant qu'il lui est possible la confidentialité des soins dispensés.

Art. R4312-6 ↗ L'infirmier ou l'infirmière est tenu de porter assistance aux malades ou blessés en péril.

Art. R4312-7 ↗ Lorsqu'un infirmier ou une infirmière discerne dans l'exercice de sa profession qu'un mineur est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en oeuvre les moyens les plus adéquats pour le protéger, en n'hésitant pas, si cela est nécessaire, à alerter les autorités médicales ou administratives compétentes lorsqu'il s'agit d'un mineur de quinze ans.

Art. R4312-8 ↗ L'infirmier ou l'infirmière doit respecter le droit du patient de s'adresser au professionnel de santé de son choix.

Art. R4312-9 ↗ L'infirmier ou l'infirmière ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit. Il ne peut notamment accepter une rétribution fondée sur des obligations de rendement qui auraient pour conséquence une restriction ou un abandon de cette indépendance.

Art. R4312-10 ↔ Pour garantir la qualité des soins qu'il dispense et la sécurité du patient, l'infirmier ou l'infirmière a le devoir d'actualiser et de perfectionner ses connaissances professionnelles.

Il a également le devoir de ne pas utiliser des techniques nouvelles de soins infirmiers qui feraient courir au patient un risque injustifié.

Art. R4312-11 ↔ L'infirmier ou l'infirmière respecte et fait respecter les règles d'hygiène dans l'administration des soins, dans l'utilisation des matériels et dans la tenue des locaux. Il s'assure de la bonne élimination des déchets solides et liquides qui résultent de ses actes professionnels.

Art. R4312-12 ↔ Les infirmiers ou infirmières doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité. Il leur est interdit de calomnier un autre professionnel de la santé, de médire de lui ou de se faire écho de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de sa profession. Un infirmier ou une infirmière en conflit avec un confrère doit rechercher la conciliation.

Art. R4312-13 ↔ Le mode d'exercice de l'infirmier ou de l'infirmière est salarié ou libéral. Il peut également être mixte.

Art. R4312-14 ↔ L'infirmier ou l'infirmière est personnellement responsable des actes professionnels qu'il est habilité à effectuer.

Dans le cadre de son rôle propre, l'infirmier ou l'infirmière est également responsable des actes qu'il assure avec la collaboration des aides-soignants et des auxiliaires de puériculture qu'il encadre.

Art. R4312-15 ↔ L'infirmier ou l'infirmière doit prendre toutes précautions en son pouvoir pour éviter que des personnes non autorisées puissent avoir accès aux médicaments et produits qu'il est appelé à utiliser dans le cadre de son exercice.

Art. R4312-16 ↔ L'infirmier ou l'infirmière a le devoir d'établir correctement les documents qui sont nécessaires aux patients. Il lui est interdit d'en faire ou d'en favoriser une utilisation frauduleuse, ainsi que d'établir des documents de complaisance.

Art. R4312-17 ↔ L'infirmier ou l'infirmière ne doit pas user de sa situation professionnelle pour tenter d'obtenir pour lui-même ou pour autrui un avantage ou un profit injustifié ou pour commettre un acte contraire à la probité. Sont interdits tout acte de nature à procurer à un patient un avantage matériel injustifié ou illicite, toute ristourne en argent ou en nature faite à un patient.

Il est également interdit à un infirmier ou une infirmière d'accepter une commission pour un acte infirmier quelconque ou pour l'utilisation de matériels ou de technologies nouvelles.

Art. R4312-18 ↔ Il est interdit à un infirmier ou une infirmière de se livrer ou de participer à des fins lucratives à toute distribution de médicaments et d'appareils ou de produits ayant un rapport avec son activité professionnelle.

Art. R4312-19 ↔ L'infirmier ou l'infirmière ne doit pas proposer au patient ou à son entourage, comme salubre ou sans danger, un remède ou un procédé illusoire ou insuffisamment éprouvé.

Il ne doit pas diffuser dans les milieux professionnels ou médicaux une technique ou un procédé nouveau de soins infirmiers insuffisamment éprouvés sans accompagner cette diffusion des réserves qui s'imposent.

Art. R4312-20 ↔ L'infirmier ou l'infirmière ne peut exercer en dehors d'activités de soins, de prévention, d'éducation de la santé, de formation ou de recherche une autre activité lui permettant de tirer profit des compétences qui lui sont reconnues par la réglementation.

Il ne peut exercer une autre activité professionnelle que si un tel cumul est compatible avec la dignité et la qualité qu'exige son exercice professionnel et n'est pas exclu par la réglementation en vigueur.

Art. R4312-21 ↔ Est interdite à l'infirmier ou à l'infirmière toute forme de compérage, notamment avec des personnes exerçant une profession médicale ou paramédicale, des pharmaciens ou des directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale, des établissements de fabrication et de vente de remèdes, d'appareils, de matériels ou de produits nécessaires à l'exercice de sa profession ainsi qu'avec tout établissement de soins, médico-social ou social.

Art. R4312-22 ↔ L'infirmier ou l'infirmière auquel une autorité qualifiée fait appel soit pour collaborer à un dispositif de secours mis en place pour répondre à une situation d'urgence, soit en cas de sinistre ou de calamité, doit répondre à cet appel et apporter son concours.

Art. R4312-23 ↔ L'infirmier ou l'infirmière peut exercer sa profession dans un local aménagé par une entreprise ou un établissement pour les soins dispensés à son personnel.

Art. R4312-24 ↗ Dans le cas où il est interrogé à l'occasion d'une procédure disciplinaire, l'infirmier ou l'infirmière est tenu, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, de révéler les faits utiles à l'instruction parvenus à sa connaissance.

Sous-section 2 : Devoirs envers les patients.

Art. R4312-25 ↗ L'infirmier ou l'infirmière doit dispenser ses soins à toute personne avec la même conscience quels que soient les sentiments qu'il peut éprouver à son égard et quels que soient l'origine de cette personne, son sexe, son âge, son appartenance ou non-appartenance à une ethnie, à une nation ou à une religion déterminée, ses moeurs, sa situation de famille, sa maladie ou son handicap et sa réputation.

Art. R4312-26 ↗ L'infirmier ou l'infirmière agit en toute circonstance dans l'intérêt du patient.

Art. R4312-27 ↗ Lorsqu'il participe à des recherches biomédicales, l'infirmier ou l'infirmière doit le faire dans le respect des dispositions du titre II du livre Ier de la partie I du présent code.

Art. R4312-28 ↗ L'infirmier ou l'infirmière peut établir pour chaque patient un dossier de soins infirmiers contenant tous les éléments relatifs à son propre rôle et permettant le suivi du patient.

L'infirmier ou l'infirmière, quel que soit son mode d'exercice, doit veiller à la protection contre toute indiscretion de ses fiches de soins et des documents qu'il peut détenir concernant les patients qu'il prend en charge. Lorsqu'il a recours à des procédés informatiques, quel que soit le moyen de stockage des données, il doit prendre toutes les mesures qui sont de son ressort pour en assurer la protection, notamment au regard des règles du secret professionnel.

Art. R4312-29 ↗ L'infirmier ou l'infirmière applique et respecte la prescription médicale écrite, datée et signée par le médecin prescripteur, ainsi que les protocoles thérapeutiques et de soins d'urgence que celui-ci a déterminés.

Il vérifie et respecte la date de péremption et le mode d'emploi des produits ou matériels qu'il utilise.

Il doit demander au médecin prescripteur un complément d'information chaque fois qu'il le juge utile, notamment s'il estime être insuffisamment éclairé.

L'infirmier ou l'infirmière communique au médecin prescripteur toute information en sa possession susceptible de concourir à l'établissement du diagnostic ou de permettre une meilleure adaptation du traitement en fonction de l'état de santé du patient et de son évolution.

Chaque fois qu'il l'estime indispensable, l'infirmier ou l'infirmière demande au médecin prescripteur d'établir un protocole thérapeutique et de soins d'urgence écrit, daté et signé.

En cas de mise en oeuvre d'un protocole écrit de soins d'urgence ou d'actes conservatoires accomplis jusqu'à l'intervention d'un médecin, l'infirmier ou l'infirmière remet à ce dernier un compte rendu écrit, daté et signé.

Art. R4312-30 ↗ Dès qu'il a accepté d'effectuer des soins, l'infirmier ou l'infirmière est tenu d'en assurer la continuité, sous réserve des dispositions de l'article R. 4312-41.

Art. R4312-31 ↗ L'infirmier ou l'infirmière chargé d'un rôle de coordination et d'encadrement veille à la bonne exécution des actes accomplis par les infirmiers ou infirmières, aides-soignants, auxiliaires de puériculture et par les étudiants infirmiers placés sous sa responsabilité.

Art. R4312-32 ↗ L'infirmier ou l'infirmière informe le patient ou son représentant légal, à leur demande, et de façon adaptée, intelligible et loyale, des moyens ou des techniques mis en oeuvre. Il en est de même des soins à propos desquels il donne tous les conseils utiles à leur bon déroulement.

Section 2 : Infirmiers ou infirmières d'exercice libéral

Sous-section 1 : Devoirs généraux

Art. R4312-33 ↗ L'infirmier ou l'infirmière doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation adaptée et de moyens techniques suffisants pour assurer l'accueil, la bonne exécution des soins et la sécurité des patients.

Art. R4312-34 ↗ L'infirmier ou l'infirmière ne doit avoir qu'un seul lieu d'exercice professionnel. Toutefois, par dérogation à cette règle, il peut avoir un lieu d'exercice secondaire dès lors que les besoins de la population, attestés

par le directeur général de l'agence régionale de santé, le justifie. L'autorisation d'exercer dans un lieu secondaire est donnée par le directeur général de l'agence régionale de santé, à titre personnel et non cessible. Elle est retirée par le directeur général de l'agence régionale de santé lorsque les besoins de la population ne le justifient plus, notamment en raison de l'installation d'un autre infirmier. Les dispositions du présent article ne font pas obstacle à l'application par les sociétés civiles professionnelles d'infirmiers et leurs membres de l'article R. 4381-88.

[Art. R4312-35](#) ↔ Toute association ou société entre des infirmiers ou infirmières doit faire l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux.

[Art. R4312-36](#) ↔ L'exercice forain de la profession d'infirmier ou d'infirmière est interdit.

[Art. R4312-37](#) ↔ La profession d'infirmier ou d'infirmière ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Tous les procédés directs ou indirects de réclame ou publicité sont interdits aux infirmiers ou infirmières.

L'infirmier ou l'infirmière ne peut faire figurer sur sa plaque professionnelle, sur ses imprimés professionnels, des annuaires téléphoniques ou professionnels ou sur des annonces que ses nom, prénoms, titres, diplômes et, le cas échéant, lieu de délivrance, certificats ou attestations reconnus par le ministre chargé de la santé, adresse et téléphone professionnels et horaires d'activité.

La plaque professionnelle ne doit pas avoir de dimensions supérieures à 25 cm x 30 cm. L'infirmier ou l'infirmière qui s'installe, qui change d'adresse, qui se fait remplacer ou qui souhaite faire connaître des horaires de permanence peut procéder à deux insertions consécutives dans la presse.

[Art. R4312-38](#) ↔ Il est interdit à un infirmier ou à une infirmière d'exercer sa profession dans un local commercial et dans tout local où sont mis en vente des médicaments, ou des appareils ou produits ayant un rapport avec son activité professionnelle.

[Art. R4312-39](#) ↔ Il est interdit à un infirmier ou à une infirmière qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.

Sous-section 2 : Devoirs envers les patients.

[Art. R4312-40](#) ↔ L'infirmier ou l'infirmière informe le patient du tarif des actes d'infirmier effectués au cours du traitement ainsi que de sa situation au regard de la convention nationale des infirmiers prévue à l'article L. 162-12-2 du Code de la sécurité sociale. Il affiche également ces informations dans son lieu d'exercice et de façon aisément visible.

Il est tenu de fournir les explications qui lui sont demandées par le patient ou par ses proches sur sa note d'honoraires ou sur le coût des actes infirmiers dispensés au cours du traitement.

Les honoraires de l'infirmier ou de l'infirmière non conventionné doivent être fixés avec tact et mesure.

Sont interdits toute fixation de forfait d'honoraires ainsi que toute fraude, abus de cotation ou indication inexacte portant sur les actes effectués.

L'infirmier ou l'infirmière est toutefois libre de dispenser ses soins gratuitement.

[Art. R4312-41](#) ↔ Si l'infirmier ou l'infirmière décide, sous réserve de ne pas nuire à un patient, de ne pas effectuer des soins, ou se trouve dans l'obligation de les interrompre, il doit en expliquer les raisons à ce patient et, à la demande de ce dernier ou de ses proches, lui remettre la liste départementale des infirmiers et infirmières mentionnée à l'article L. 4312-1.

Dans ce cas, ou si le patient choisit spontanément de s'adresser à un autre infirmier ou à une autre infirmière, l'infirmier ou l'infirmière remet au médecin prescripteur les indications nécessaires à la continuité des soins.

Le cas échéant, il transmet au médecin désigné par le patient ou par ses proches et avec leur accord explicite la fiche de synthèse du dossier de soins infirmiers.

Sous-section 3 : Devoirs envers les confrères.

[Art. R4312-42](#) ↔ Tous procédés de concurrence déloyale et notamment tout détournement de clientèle sont interdits à l'infirmier ou à l'infirmière.

L'infirmier ou l'infirmière ne peut abaisser ses honoraires dans un intérêt de concurrence.

Sous-section 4 : Conditions de remplacement

[Art. R4312-43](#) ↗ Le remplacement d'un infirmier ou d'une infirmière est possible pour une durée correspondant à l'indisponibilité de l'infirmier ou de l'infirmière remplacé. Toutefois, un infirmier ou une infirmière interdit d'exercice par décision disciplinaire ne peut se faire remplacer pendant la durée de la sanction.

Au-delà d'une durée de vingt-quatre heures, ou en cas de remplacement d'une durée inférieure à vingt-quatre heures mais répété, un contrat de remplacement doit être établi entre les deux parties.

[Art. R4312-44](#) ↗ Un infirmier ou une infirmière d'exercice libéral peut se faire remplacer soit par un confrère d'exercice libéral, soit par un infirmier ou une infirmière n'ayant pas de lieu de résidence professionnelle. Dans ce dernier cas, le remplaçant doit être titulaire d'une autorisation de remplacement délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé de son domicile et dont la durée maximale est d'un an, renouvelable.

L'infirmier ou l'infirmière remplaçant ne peut remplacer plus de deux infirmiers ou infirmières à la fois, y compris dans une association d'infirmier ou un cabinet de groupe.

[Art. R4312-45](#) ↗ Lorsque l'infirmier ou l'infirmière remplacé exerce dans le cadre d'une société civile professionnelle ou d'une société d'exercice libéral, il doit en informer celle-ci.

Durant la période de remplacement, l'infirmier ou l'infirmière remplacé doit s'abstenir de toute activité professionnelle infirmière, sous réserve des dispositions des articles [R. 4312-6](#) et [R. 4312-22](#).

L'infirmier ou l'infirmière remplacé doit informer les organismes d'assurance maladie en leur indiquant le nom du remplaçant ainsi que la durée et les dates de son remplacement. Dans le cas où le remplaçant n'a pas de lieu de résidence professionnelle, l'infirmier ou l'infirmière remplacé indique également le numéro et la date de délivrance de l'autorisation préfectorale mentionnée à l'article [R. 4312-44](#).

[Art. R4312-46](#) ↗ L'infirmier ou l'infirmière remplaçant qui n'a pas de lieu de résidence professionnelle exerce au lieu d'exercice professionnel de l'infirmier ou de l'infirmière remplacé et sous sa propre responsabilité.

L'infirmier ou l'infirmière d'exercice libéral remplaçant peut, si l'infirmier ou l'infirmière remplacé en est d'accord, recevoir les patients dans son propre cabinet.

[Art. R4312-47](#) ↗ Lorsqu'il a terminé sa mission et assuré la continuité des soins, l'infirmier ou l'infirmière remplaçant abandonne l'ensemble de ses activités de remplacement auprès de la clientèle de l'infirmier ou de l'infirmière remplacé.

Un infirmier ou une infirmière qui a remplacé un autre infirmier ou une autre infirmière pendant une période totale supérieure à trois mois ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où il pourrait entrer en concurrence directe avec l'infirmier ou l'infirmière remplacé, et éventuellement avec les infirmiers ou les infirmières exerçant en association avec celui-ci, à moins que le contrat de remplacement n'en dispose autrement.

[Art. R4312-48](#) ↗ L'infirmier ou l'infirmière ne peut, dans l'exercice de sa profession, employer comme salarié un autre infirmier, un aide-soignant, une auxiliaire de puériculture ou un étudiant infirmier.

Section 3 : Infirmiers et infirmières salariés.

[Art. R4312-49](#) ↗ Le fait pour un infirmier ou une infirmière d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à un employeur privé, une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels.

L'exercice habituel de la profession d'infirmier sous quelque forme que ce soit au sein d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution ressortissant du droit privé doit, dans tous les cas, faire l'objet d'un contrat écrit.

Chapitre III : Procédure disciplinaire

[Art. R4312-50](#) ↗ Les articles [R. 4126-1](#) à [R. 4126-54](#) sont applicables aux infirmiers.

Chapitre IV : Dispositions pénales

Titre II : Professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

Chapitre Ier : Masseur-kinésithérapeute

Section 1 : Actes professionnels

Art. R4321-1 ↗ La masso-kinésithérapie consiste en des actes réalisés de façon manuelle ou instrumentale, notamment à des fins de rééducation, qui ont pour but de prévenir l'altération des capacités fonctionnelles, de concourir à leur maintien et, lorsqu'elles sont altérées, de les rétablir ou d'y suppléer. Ils sont adaptés à l'évolution des sciences et des techniques.

Art. R4321-2 ↗ Dans l'exercice de son activité, le masseur-kinésithérapeute tient compte des caractéristiques psychologiques, sociales, économiques et culturelles de la personnalité de chaque patient, à tous les âges de la vie. Le masseur-kinésithérapeute communique au médecin toute information en sa possession susceptible de lui être utile pour l'établissement du diagnostic médical ou l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé de la personne et de son évolution. Dans le cadre de la prescription médicale, il établit un bilan qui comprend le diagnostic kinésithérapique et les objectifs de soins, ainsi que le choix des actes et des techniques qui lui paraissent les plus appropriés.

Ce bilan est tenu à la disposition du médecin prescripteur. Le traitement mis en œuvre en fonction du bilan kinésithérapique est retracé dans une fiche de synthèse qui est tenue à la disposition du médecin prescripteur. Cette fiche lui est adressée, à l'issue de la dernière séance de soins, lorsque le traitement a comporté un nombre de séances égal ou supérieur à dix.

Elle est également adressée au médecin prescripteur lorsqu'il est nécessaire de modifier le traitement initialement prévu ou lorsque apparaît une complication pendant le déroulement du traitement.

Art. R4321-3 ↗ On entend par massage toute manoeuvre externe, réalisée sur les tissus, dans un but thérapeutique ou non, de façon manuelle ou par l'intermédiaire d'appareils autres que les appareils d'électrothérapie, avec ou sans l'aide de produits, qui comporte une mobilisation ou une stimulation méthodique, mécanique ou réflexe de ces tissus.

Art. R4321-4 ↗ On entend par gymnastique médicale la réalisation et la surveillance des actes à visée de rééducation neuromusculaire, correctrice ou compensatrice, effectués dans un but thérapeutique ou préventif afin d'éviter la survenue ou l'aggravation d'une affection. Le masseur-kinésithérapeute utilise à cette fin des postures et des actes de mobilisation articulaire passive, active, active aidée ou contre résistance, à l'exception des techniques ergothérapiques.

Art. R4321-5 ↗ Sur prescription médicale, le masseur-kinésithérapeute est habilité à participer aux traitements de rééducation suivants :

1° Rééducation concernant un système ou un appareil :

- a) Rééducation orthopédique ;
- b) Rééducation neurologique ;
- c) Rééducation des affections traumatiques ou non de l'appareil locomoteur ;
- d) Rééducation respiratoire ;
- e) Rééducation cardio-vasculaire, sous réserve des dispositions de l'article R. 4321-8 ;
- f) Rééducation des troubles trophiques vasculaires et lymphatiques ;

2° Rééducation concernant des séquelles :

- a) Rééducation de l'amputé, appareillé ou non ;
- b) Rééducation abdominale, y compris du post-partum à compter de l'examen postnatal ;
- c) Rééducation périnéo-sphinctérienne dans les domaines urologique, gynécologique et proctologique, y compris du post-partum à compter du quatre-vingt-dixième jour après l'accouchement ;
- d) Rééducation des brûlés ;
- e) Rééducation cutanée ;

3° Rééducation d'une fonction particulière :

- a) Rééducation de la mobilité faciale et de la mastication ;

- b) Rééducation de la déglutition ;
- c) Rééducation des troubles de l'équilibre.

Art. R4321-6 → Le masseur-kinésithérapeute est habilité à procéder à toutes évaluations utiles à la réalisation des traitements mentionnés à l'article R. 4321-5, ainsi qu'à assurer l'adaptation et la surveillance de l'appareillage et des moyens d'assistance.

Art. R4321-7 → Pour la mise en oeuvre des traitements mentionnés à l'article R. 4321-5, le masseur-kinésithérapeute est habilité à utiliser les techniques et à réaliser les actes suivants :

- 1° Massages, notamment le drainage lymphatique manuel ;
- 2° Postures et actes de mobilisation articulaire mentionnés à l'article R. 4321-4 ;
- 3° Mobilisation manuelle de toutes articulations, à l'exclusion des manoeuvres de force, notamment des manipulations vertébrales et des réductions de déplacement osseux ;
- 4° Etirements musculo-tendineux ;
- 5° Mécanothérapie ;
- 6° Réalisation et application de contentions souples, adhésives ou non, d'appareils temporaires de rééducation et d'appareils de postures ;
- 7° Relaxation neuromusculaire ;
- 8° Electro-physiothérapie :
 - a) Applications de courants électriques : courant continu ou galvanique, galvanisation, diélectrolyse médicamenteuse, le choix du produit médicamenteux étant de la compétence exclusive du médecin prescripteur, et courant d'électro-stimulation antalgique et excito-moteur ;
 - b) Utilisation des ondes mécaniques, infrasons, vibrations sonores, ultrasons ;
 - c) Utilisation des ondes électromagnétiques, ondes courtes, ondes centrimétriques, infrarouges, ultraviolets ;
- 9° Autres techniques de physiothérapie :
 - a) Thermothérapie et cryothérapie, à l'exclusion de tout procédé pouvant aboutir à une lésion des téguments ;
 - b) Kinébalnéothérapie et hydrothérapie ;
 - c) Pressothérapie.

Art. R4321-8 → Sur prescription médicale, et à condition qu'un médecin puisse intervenir à tout moment, le masseur-kinésithérapeute est habilité :

- 1° A pratiquer des élongations vertébrales par tractions mécaniques, par mise en oeuvre manuelle ou électrique ;
- 2° A participer à la rééducation cardio-vasculaire de sujets atteints d'infarctus du myocarde récent et à procéder à l'enregistrement d'électrocardiogrammes au cours des séances de rééducation cardiovasculaire, l'interprétation en étant réservée au médecin ;
- 3° A participer à la rééducation respiratoire.

Art. R4321-9 → Dans le cadre des traitements prescrits par le médecin et au cours de la rééducation entreprise, le masseur-kinésithérapeute est habilité :

- 1° A prendre la pression artérielle et les pulsations ;
- 2° Au cours d'une rééducation respiratoire :
 - a) A pratiquer les aspirations rhinopharyngées et les aspirations trachéales chez un malade trachéotomisé ou intubé ;
 - b) A administrer en aérosols, préalablement à l'application de techniques de désencombrement ou en accompagnement de celle-ci, des produits non médicamenteux ou des produits médicamenteux prescrits par le médecin ;
 - c) A mettre en place une ventilation par masque ;
 - d) A mesurer le débit respiratoire maximum ;
- 3° A prévenir les escarres ;
- 4° A assurer la prévention non médicamenteuse des thromboses veineuses ;
- 5° A contribuer à la lutte contre la douleur et à participer aux soins palliatifs.

Art. R4321-10 → En cas d'urgence et en l'absence d'un médecin, le masseur-kinésithérapeute est habilité à accomplir les gestes de secours nécessaires jusqu'à l'intervention d'un médecin. Un compte rendu des actes accomplis dans ces conditions est remis au médecin dès son intervention.

Art. R4321-11 → En milieu sportif, le masseur-kinésithérapeute est habilité à participer à l'établissement des bilans d'aptitude aux activités physiques et sportives et au suivi de l'entraînement et des compétitions.

Art. R4321-12 ↗ Le masseur-kinésithérapeute est habilité à participer à la réalisation de bilans ergonomiques et à participer à la recherche ergonomique.

Art. R4321-13 ↗ Selon les secteurs d'activité où il exerce et les besoins rencontrés, le masseur-kinésithérapeute participe à différentes actions d'éducation, de prévention, de dépistage, de formation et d'encadrement.

Ces actions concernent en particulier :

- 1° La formation initiale et continue des masseurs-kinésithérapeutes ;
- 2° La contribution à la formation d'autres professionnels ;
- 3° La collaboration, en particulier avec les autres membres des professions sanitaires et sociales, permettant de réaliser des interventions coordonnées, notamment en matière de prévention ;
- 4° Le développement de la recherche en rapport avec la masso-kinésithérapie ;
- 5° La pratique de la gymnastique hygiénique, d'entretien ou préventive.

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat

Art. D4321-14 ↗ Le diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute est délivré par le préfet de région aux personnes qui, sauf dispense, ont suivi l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat et subi avec succès les épreuves du diplôme à l'issue de cet enseignement.

Art. D4321-15 ↗ La durée de l'enseignement préparatoire au diplôme est de trois ans.

Art. D4321-16 ↗ Les études préparatoires comprennent un enseignement théorique et pratique et des stages cliniques conformes à un programme fixé par voie réglementaire. Les conditions d'indemnisation des stages et de remboursement des frais de déplacement liés aux stages sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Nota : Conseil d'Etat, décision n° 329373 du 11 octobre 2010, article 1er : Le décret du 29 avril 2009 relatif aux études préparatoires et au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute est annulé.

Art. D4321-17 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut dispenser les personnes dont les titres ou qualités sont reconnus valables de tout ou partie des enseignements, des stages cliniques et, éventuellement, du ou des examens de passage.

Dans la limite d'un quota fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sont dispensées de la première année, sous réserve d'avoir satisfait à l'examen de passage en deuxième année :

- 1° Les personnes titulaires du diplôme d'Etat :
 - a) De sage-femme ;
 - b) D'infirmier ou d'infirmière ;
 - c) De manipulateur d'électroradiologie médicale ;
 - d) De pédicure-podologue ;
 - e) D'ergothérapeute ;
 - f) De psychomotricien ;

2° Les personnes ayant validé le premier cycle des études médicales.

Peuvent en outre être dispensées, en partie d'enseignement ou des stages cliniques et, éventuellement, du ou des examens de passage, les personnes dont les titres et qualités sont reconnus valables par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. D4321-18 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'accès des candidats aux études conduisant au diplôme d'Etat ;
- 2° Les modalités d'admission ;
- 3° La nature des épreuves ;
- 4° Les conditions dans lesquelles les handicapés visuels sont dispensés des épreuves d'admission.

Art. D4321-20 ↗ Les conditions de passage en deuxième et troisième année d'études sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4321-21 ↗ L'examen en vue de l'obtention du diplôme d'Etat comporte la soutenance d'un travail écrit devant un jury, ainsi que la prise en compte de la note moyenne des douze modules des seconde et troisième années. L'organisation et les modalités de cet examen sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4321-22 ↗ *Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de masseur-kinésithérapeute effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. D4321-23 ↗ *Les instituts de formation en masso-kinésithérapie autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en oeuvre des modalités d'admission sous le contrôle des directeurs généraux des agences régionales de santé. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats. La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. D4321-25 ↗ *La nomination des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé.*

Art. R4321-26 ↗ *Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes de dispense d'enseignement, de stages cliniques ou d'examens de passage mentionnées à l'article D. 4321-17 vaut décision de rejet.*

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Art. R4321-27 ↗ *Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre, après avis de la commission des masseurs-kinésithérapeutes, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4321-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4321-29. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.*

Art. R4321-28 ↗ *La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.*

Art. R4321-28-1 ↗ *Dans chaque région, la commission des masseurs-kinésithérapeutes mentionnée à l'article L. 4321-4 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Un représentant du conseil régional de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes ; 4° Un médecin ; 5° Un masseur-kinésithérapeute salarié exerçant ses fonctions dans un établissement médico-social ou de santé ; 6° Un cadre masseur-kinésithérapeute exerçant dans un institut de formation en masso-kinésithérapie ; 7° Un masseur-kinésithérapeute exerçant à titre libéral. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° à 7°.*

Art. R4321-28-2 ↗ *La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.*

Art. R4321-29 ↗ *Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.*

Art. R4321-30 ↗ *Les dispositions des articles R. 4311-38 à R. 4311-41-2 sont applicables à la prestation de services des masseurs-kinésithérapeutes dont la déclaration est prévue à l'article L. 4321-11.*

Sous-section 3 : Personnes titulaires du diplôme de l'Ecole des techniques thermales d'Aix-les-Bains.

Art. R4321-33 ↗ *Les personnes mentionnées à l'article L. 4321-6 sont autorisées à effectuer les actes suivants : 1° Au sein des établissements thermaux, les actes de massage et de gymnastique médicale suivants : a) Mobilisation articulaire en bain d'eau thermale ; b) Massage manuel sous l'eau thermale ; c) Massage manuel avec pulvérisations ou vaporisations d'eau thermale ; d) Massage manuel avec application de boues thermales ; 2° Au sein des établissements mentionnés au 2° de l'article L. 4321-6, selon les indications du masseur-kinésithérapeute agissant sur prescription médicale et sous son contrôle, les actes suivants : a) Lever du patient et aide à la marche ; b) Techniques d'activation dans un objectif de prévention de la perte d'autonomie de la personne ; c) Massage*

manuel ; d) Mobilisation articulaire en balnéothérapie et hydrothérapie ; e) Installation d'appareils de mobilisation articulaire passive ; f) Thermothérapie.

[Art. D4321-33-1](#) ↗ Les épreuves de vérification des connaissances prévues à l'article L. 4321-6 sont organisées par l'agence régionale de santé de Rhône-Alpes.

[Art. D4321-33-2](#) ↗ Le jury, présidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant, comprend : 1° Un médecin disposant de compétences dans le domaine de la rééducation ; 2° Deux masseurs-kinésithérapeutes, dont l'un au moins est cadre de santé ; 3° Un infirmier cadre de santé. Les membres du jury et leurs suppléants sont désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. D4321-33-3](#) ↗ Les épreuves de vérification des connaissances comprennent une épreuve écrite et une épreuve de mise en situation professionnelle devant les membres du jury. Ces épreuves doivent permettre d'apprécier les connaissances théoriques et pratiques des candidats sur : 1° L'anatomie, la biomécanique et la kinésiologie ; 2° L'application des aides techniques et des techniques de marche ; 3° L'application des techniques d'activation dans le temps et l'espace ; 4° L'application des techniques de massage manuel ; 5° L'installation des appareils de mobilisation articulaire passive ; 6° L'application des agents physiques (thermothérapie, balnéothérapie et hydrothérapie).

[Art. D4321-33-4](#) ↗ Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier de candidature ; 2° Les modalités d'inscription aux épreuves de vérification des connaissances et les modalités d'ouverture de celles-ci ; 3° La nature et les modalités d'organisation et de validation des épreuves énumérées à l'article D. 4321-33-3 ; 4° Le modèle de l'attestation mentionnée à l'article D. 4321-33-5.

[Art. D4321-33-5](#) ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé délivre aux candidats que le jury a jugés aptes une attestation certifiant qu'ils ont satisfait aux épreuves de vérification des connaissances et qu'ils sont habilités à effectuer les actes mentionnés au 2° de l'article R. 4321-33.

Section 3 : Règles d'organisation

Sous-section 1 : Dispositions générales.

[Art. R4321-34](#) ↗ Sous réserve des adaptations rendues nécessaires par la répartition des électeurs en deux collèges, le premier représentant les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à titre libéral, le second ceux exerçant en qualité de salariés, les modalités des élections aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes sont celles qui sont fixées, notamment, par les articles R. 4125-1 à R. 4125-7 pour les élections aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre des médecins.

Les masseurs-kinésithérapeutes qui exercent à la fois à titre libéral et en qualité de salarié font partie du premier collège.

[Art. R4321-35](#) ↗ Sous réserve des dispositions de l'article L. 4124-6 du Code de la santé publique et de l'article L. 145-5-3 du Code de la sécurité sociale, seuls sont éligibles aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes inscrits à l'ordre depuis au moins trois ans.

[Art. D4321-35-1](#) ↗ Les modalités d'attribution des indemnités mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4125-3-1 sont celles prévues aux articles D. 4125-8 et D. 4125-9 sous réserve de la modification suivante : La référence : " L. 4122-2 " est remplacée par la référence : " L. 4321-16 ".

[Art. R4321-36](#) ↗ L'article D. 4124-2-1, modifié ainsi qu'il suit, est applicable à la détermination des ressorts territoriaux des conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes :

1° Au 19°, sont ajoutés les mots : "et de la Réunion" ;

2° Le 23° est supprimé.

Sous-section 2 : Conseil national.

[Art. R4321-37](#) ↗ Le Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes comprend dix-neuf membres titulaires, dont quinze exercent à titre libéral et quatre en qualité de salariés, et autant de suppléants, répartis ainsi qu'il suit : 1° Pour le collège libéral :

a) Un membre pour chacun des onze secteurs déterminés par un arrêté du ministre chargé de la santé sur la base du ressort territorial des conseils régionaux métropolitains ;

b) Deux membres supplémentaires en Ile-de-France.

Les trois membres de l'Ile-de-France sont répartis entre les départements de cette région par un arrêté du ministre chargé de la santé ;

c) Deux membres représentant, l'un, les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à la Guadeloupe, en Guyane et à la Martinique et, l'autre, les masseurs-kinésithérapeutes exerçant à la Réunion ;

2° Pour le collège salarié :

Quatre membres dont un pour le ressort territorial du conseil régional d'Ile-de-France et trois élus pour l'ensemble des autres régions.

Les membres du conseil national sont élus par les conseils départementaux et sont renouvelables par moitié tous les trois ans par une fraction de dix membres et une deuxième fraction de neuf membres, la première fraction comprenant sept membres exerçant à titre libéral et la deuxième fraction en comprenant huit.

[Art. R4321-38](#) ↔ Les dispositions des articles [R. 4122-1](#) à [R. 4122-4-1](#) sont applicables aux élections du Conseil national de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes.

Sous-section 3 : Chambre disciplinaire nationale.

[Art. R4321-39](#) ↔ La chambre disciplinaire nationale comprend, outre son président, douze membres titulaires et un nombre égal de suppléants répartis ainsi qu'il suit : 1° Cinq membres titulaires et autant de suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux, et un membre titulaire et un membre suppléant représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés, élus par le conseil national parmi ses membres ;

2° Cinq membres titulaires et autant de suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux, et un membre titulaire et un membre suppléant représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés, élus pour six ans par le conseil national parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers nationaux en cours de mandat, et renouvelables par moitié tous les trois ans.

Les anciens membres doivent être inscrits au tableau.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

[Art. R4321-40](#) ↔ Sont applicables aux élections de la chambre disciplinaire nationale les dispositions des articles [R. 4122-5](#) à [R. 4122-8](#).

[Art. R4321-41](#) ↔ Le renouvellement par moitié des membres de la chambre disciplinaire nationale élus en application du 2° de l'article [R. 4321-39](#) est effectué conformément aux dispositions du 1° de l'article [R. 4321-44](#).

Sous-section 4 : Conseils départementaux.

[Art. R4321-42](#) ↔ Le conseil départemental de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est composé ainsi qu'il suit :

1° Lorsque le nombre des masseurs-kinésithérapeutes inscrits au dernier tableau publié est inférieur ou égal à 150 :

a) Cinq membres titulaires et cinq membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;

b) Un membre titulaire et un membre suppléant représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés ;

2° Lorsque le nombre des masseurs-kinésithérapeutes inscrits au dernier tableau publié est supérieur à 150 et inférieur ou égal à 500 :

a) Sept membres titulaires et sept membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;

b) Deux membres titulaires et deux membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés ;

3° Lorsque le nombre de masseurs-kinésithérapeutes inscrits au dernier tableau publié est supérieur à 500 et inférieur ou égal à 1 000 :

a) Neuf membres titulaires et neuf membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;

b) Trois membres titulaires et trois membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés ;

4° Lorsque le nombre de masseurs-kinésithérapeutes inscrits au dernier tableau publié est supérieur à 1 000 et inférieur ou égal à 1 500 :

a) Douze membres titulaires et douze membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;

b) Trois membres titulaires et trois membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés ;

5° Lorsque le nombre des masseurs-kinésithérapeutes inscrits au dernier tableau publié est supérieur à 1 500 :

- a) Quatorze membres titulaires et quatorze membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;
- b) Quatre membres titulaires et quatre membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés ;
- 6° Pour le conseil départemental de l'ordre de Paris :
- a) Seize membres titulaires et seize membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;
- b) Cinq membres titulaires et cinq membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés.

Art. R4321-43 ↗ Les élections des conseils départementaux ont lieu dans les conditions fixées par les articles R. 4123-1 à R. 4123-6 et R. 4123-8 à R. 4123-17, sous réserve des modifications ci-après : 1° La convocation mentionnée à l'article R. 4123-2 indique le nombre de candidats à élire, titulaires et suppléants, dans chacun des deux collèges ; 2° La liste des candidats mentionnée au premier alinéa de l'article R. 4123-4 est établie par collège et envoyée aux électeurs de ce collège ;

3° L'enveloppe mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 4123-4 et destinée à contenir le bulletin de vote est de couleur différente selon le collège, libéral ou salarié, auquel appartient l'électeur ;

4° Les candidats sont proclamés élus dans chacun des deux collèges selon les modalités fixées au deuxième alinéa de l'article R. 4123-13.

Art. R4321-44 ↗ Pour le renouvellement par moitié des conseils départementaux, la composition de chacune des fractions est déterminée comme suit : 1° Pour les conseils composés de cinq membres exerçant à titre libéral et d'un membre salarié : a) La première fraction comprend deux membres exerçant à titre libéral et le membre salarié ; b) La deuxième fraction comprend trois membres exerçant à titre libéral ; 2° Pour les conseils composés de sept membres exerçant à titre libéral et de deux membres salariés : a) La première fraction comprend trois membres exerçant à titre libéral et un membre salarié ; b) La deuxième fraction comprend quatre membres exerçant à titre libéral et un membre salarié ; 3° Pour les conseils composés de neuf membres exerçant à titre libéral et de trois membres salariés : a) La première fraction comprend quatre membres exerçant à titre libéral et deux membres salariés ; b) La deuxième fraction comprend cinq membres exerçant à titre libéral et un membre salarié ; 4° Pour les conseils composés de douze membres exerçant à titre libéral et de trois membres salariés : a) La première fraction comprend six membres exerçant à titre libéral et un membre salarié ; b) La deuxième fraction comprend six membres exerçant à titre libéral et deux membres salariés ; 5° Pour les conseils composés de quatorze membres exerçant à titre libéral et de quatre membres salariés : chacune des deux fractions comprend sept membres exerçant à titre libéral et deux membres salariés ; 6° Pour le conseil de l'ordre de Paris composé de seize membres exerçant à titre libéral et de cinq membres salariés : a) La première fraction comprend huit membres exerçant à titre libéral et deux membres salariés ; b) La deuxième fraction comprend huit membres exerçant à titre libéral et trois membres salariés. Lorsque, en application de l'article R. 4321-42, l'évolution démographique des masseurs-kinésithérapeutes au sein d'un département aboutit à une augmentation du nombre de sièges à pourvoir, et qu'à l'issue du renouvellement l'ensemble des sièges n'a pu être pourvu, un conseil départemental peut, à titre dérogatoire et ce jusqu'au prochain renouvellement, disposer d'un nombre de sièges de conseillers ordinaires inférieur à celui prévu par l'article susmentionné.

Sous-section 5 : Conseils régionaux et interrégionaux.

Art. R4321-45 ↗ Le conseil régional ou interrégional de l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est composé ainsi qu'il suit : 1° Lorsque le nombre total de masseurs-kinésithérapeutes inscrits aux derniers tableaux publiés est inférieur ou égal à 3 000 :

- a) 7 membres titulaires et 7 membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;
- b) 2 membres titulaires et 2 membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés.

2° Lorsque le nombre total de masseurs-kinésithérapeutes inscrits aux derniers tableaux publiés est supérieur à 3 000 :

- a) 10 membres titulaires et 10 membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux ;
- b) 3 membres titulaires et 3 membres suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés.

Toutefois, dans la région Ile-de-France, le conseil régional comprend dix-neuf membres titulaires, dont quinze membres représentent les masseurs-kinésithérapeutes libéraux et quatre les masseurs-kinésithérapeutes salariés, et autant de suppléants.

Pour le collège des masseurs-kinésithérapeutes libéraux, les membres titulaires libéraux de chaque conseil départemental élisent au moins un membre titulaire et un membre suppléant. La répartition des sièges restants

entre les départements est fixée par le Conseil national de l'ordre qui leur attribue ensuite les sièges restants en fonction du rapport entre le nombre de masseurs-kinésithérapeutes relevant du secteur libéral au sein de chaque département et le nombre total de ces masseurs-kinésithérapeutes au sein de la région. Cette répartition est susceptible d'être modifiée, entre deux renouvellements, en fonction de l'évolution démographique. Dans ce cas, lorsque cette nouvelle répartition rend impossible l'adéquation du nombre de conseillers à renouveler avec celui des conseillers antérieurement élus dont le mandat arrive à échéance, un conseil régional ou interrégional peut, à titre dérogatoire, et ce jusqu'au prochain renouvellement, disposer d'un nombre de sièges de conseillers ordinaires supérieur à celui prévu aux alinéas précédents.

Pour le collège des masseurs-kinésithérapeutes salariés, les membres sont élus par l'ensemble des membres salariés titulaires des conseils départementaux de la région ou de l'interrégion.

[Art. R4321-46](#) ↗ Sous réserve des modifications prévues à l'article R. 4321-43, les élections ont lieu dans les conditions fixées par les articles R. 4124-1, R. 4124-1-1 et R. 4321-43.

[Art. R4321-47](#) ↗ Pour le renouvellement par moitié des conseils régionaux et interrégionaux, la composition de chacune des fractions est déterminée comme suit : 1° Pour les conseils composés de neuf membres : a) La première fraction comprend trois membres libéraux et un membre salarié ; b) La deuxième fraction comprend quatre membres libéraux et un membre salarié ; 2° Pour les conseils composés de treize membres : a) La première fraction comprend cinq membres libéraux et un membre salarié ; b) La deuxième fraction comprend cinq membres libéraux et deux membres salariés ; 3° En région Ile-de-France, la première fraction comprend sept membres exerçant à titre libéral et deux membres salariés, la deuxième fraction comprend huit membres exerçant à titre libéral et deux membres salariés. Lorsque, en application de l'article R. 4321-45, l'évolution démographique des masseurs-kinésithérapeutes au sein d'une région aboutit à une augmentation du nombre de sièges à pourvoir, et qu'à l'issue du renouvellement l'ensemble des sièges n'a pu être pourvu, un conseil régional ou interrégional peut, à titre dérogatoire, et ce jusqu'au prochain renouvellement, disposer d'un nombre de sièges de conseillers ordinaires inférieur à celui prévu par l'article susmentionné.

Sous-section 6 : Chambres disciplinaires de première instance.

[Art. R4321-48](#) ↗ La chambre disciplinaire de première instance comprend, outre son président, huit membres titulaires et huit membres suppléants, répartis ainsi qu'il suit : 1° Trois membres titulaires et trois suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux, et un membre titulaire et un membre suppléant représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés, élus par le conseil régional parmi ses membres ;

2° Trois membres titulaires et trois suppléants représentant les masseurs-kinésithérapeutes libéraux, et un membre titulaire et un membre suppléant représentant les masseurs-kinésithérapeutes salariés, élus pour six ans par le conseil régional parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers régionaux en cours de mandat, et renouvelables par moitié tous les trois ans.

Les membres et anciens membres doivent être inscrits au tableau dans le ressort de la chambre.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

[Art. R4321-49](#) ↗ La chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France comprend deux sections de huit membres chacune.

[Art. R4321-50](#) ↗ Sont applicables aux élections des chambres disciplinaires de première instance les articles R. 4124-5 à R. 4124-7.

Section 4 : Déontologie des masseurs-kinésithérapeutes

Sous-section 1 : Devoirs généraux des masseurs-kinésithérapeutes

[Art. R4321-51](#) ↗ Les dispositions du présent code de déontologie s'imposent aux masseurs-kinésithérapeutes inscrits au tableau de l'ordre et aux masseurs-kinésithérapeutes exerçant un acte professionnel dans les conditions prévues aux articles L. 4321-1, L. 4321-2, L. 4321-4 et L. 4321-5. Conformément à l'article L. 4321-14, l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes est chargé de veiller au respect de ces dispositions. Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre.

[Art. R4321-52](#) ↗ Les dispositions des sous-sections 1 et 2 du présent code sont également applicables aux étudiants en masso-kinésithérapie mentionnés à l'article L. 4321-3. Les infractions à ces dispositions relèvent des organes disciplinaires des établissements et organismes de formation auxquels ces étudiants sont inscrits.

[Art. R4321-53](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute, au service de l'individu et de la santé publique, exerce sa mission dans le respect de la vie humaine, de la personne et de sa dignité. Le respect dû à la personne ne cesse pas de s'imposer après la mort.

[Art. R4321-54](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute respecte, en toutes circonstances, les principes de moralité, de probité et de responsabilité indispensables à l'exercice de la masso-kinésithérapie.

[Art. R4321-55](#) ↗ Le secret professionnel institué dans l'intérêt des patients s'impose au masseur-kinésithérapeute et à l'étudiant en masso-kinésithérapie dans les conditions établies respectivement par les articles L. 1110-4 et L. 4323-3. Le secret couvre tout ce qui est venu à la connaissance du masseur-kinésithérapeute dans l'exercice de sa profession, c'est-à-dire non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, entendu ou compris.

[Art. R4321-56](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit.

[Art. R4321-57](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute respecte le droit que possède toute personne de choisir librement son masseur-kinésithérapeute. Il lui facilite l'exercice de ce droit.

[Art. R4321-58](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute doit écouter, examiner, conseiller, soigner avec la même conscience toutes les personnes quels que soient leur origine, leurs mœurs et leur situation de famille, leur appartenance ou leur non-appartenance, réelle ou supposée, à une ethnie, une nation ou une religion déterminée, leur handicap ou leur état de santé, leur couverture sociale, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard. Il ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers la personne soignée.

[Art. R4321-59](#) ↗ Dans les limites fixées par la loi, le masseur-kinésithérapeute est libre de ses actes qui sont ceux qu'il estime les plus appropriés en la circonstance. Sans négliger son devoir d'accompagnement moral, il limite ses actes à ce qui est nécessaire à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité des soins. Il agit de même pour ses prescriptions, conformément à l'article L. 4321-1. Il prend en compte les avantages, les inconvénients et les conséquences des différents choix possibles.

[Art. R4321-60](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute qui se trouve en présence d'un malade ou d'un blessé en péril ou, informé qu'un malade ou un blessé est en péril, lui porte assistance ou s'assure qu'il reçoit les soins nécessaires.

[Art. R4321-61](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute amené à examiner une personne privée de liberté ou à lui donner des soins ne peut, directement ou indirectement, serait-ce par sa seule présence, favoriser ou cautionner une atteinte à l'intégrité physique ou mentale de cette personne ou à sa dignité. S'il constate que cette personne a subi des sévices ou des mauvais traitements, sous réserve de l'accord de l'intéressé, il en informe l'autorité judiciaire. S'il s'agit d'un mineur de quinze ans ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique, l'accord de l'intéressé n'est pas nécessaire.

[Art. R4321-62](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute doit entretenir et perfectionner ses connaissances ; il prend toutes dispositions nécessaires pour satisfaire à ses obligations de formation continue. Il ne peut se soustraire à l'évaluation de ses pratiques professionnelles prévue à l'article L. 4382-1.

[Art. R4321-63](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute apporte son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'éducation sanitaire. La collecte, l'enregistrement, le traitement et la transmission d'informations nominatives ou indirectement nominatives sont autorisés dans les conditions prévues par la loi.

[Art. R4321-64](#) ↗ Lorsque le masseur-kinésithérapeute participe à une action d'information de caractère éducatif et sanitaire auprès d'un public non professionnel, quel qu'en soit le moyen de diffusion, il ne fait état que de données suffisamment confirmées, fait preuve de prudence et a le souci des répercussions de ses propos auprès du public. Il se garde à cette occasion de toute attitude publicitaire, soit personnelle, soit en faveur des organismes où il exerce ou auxquels il prête son concours. Il ne promeut pas une cause qui ne soit pas d'intérêt général.

[Art. R4321-65](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute ne divulgue pas dans les milieux professionnels une nouvelle pratique insuffisamment éprouvée sans accompagner sa communication des réserves qui s'imposent. Il ne fait pas une telle divulgation auprès d'un public non professionnel.

Art. R4321-66 ↗Le masseur-kinésithérapeute ne participe à des recherches sur les personnes que dans les conditions prévues par la loi. Il s'assure, dans la limite de ses compétences, de la régularité et de la pertinence de ces recherches ainsi que de l'objectivité de leurs conclusions. Le masseur-kinésithérapeute traitant, qui participe à une recherche en tant qu'investigateur au sens de l'article L. 1121-1, veille à ce que la réalisation de l'étude n'altère ni la relation de confiance qui le lie au patient ni la continuité des soins.

Art. R4321-67 ↗La masso-kinésithérapie ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité, exception faite des cas prévus aux articles R. 4321-124 et R. 4321-125. En particulier, les vitrines doivent être occultées et ne porter aucune mention autre que celles autorisées par l'article R. 4321-123.

Art. R4321-68 ↗Un masseur-kinésithérapeute peut exercer une autre activité, sauf si un tel cumul est incompatible avec l'indépendance, la moralité et la dignité professionnelles ou est susceptible de lui permettre de tirer profit de ses prescriptions. Dans le cadre de cette autre activité, après accord du conseil départemental de l'ordre, il peut utiliser son titre de masseur-kinésithérapeute.

Art. R4321-69 ↗Il est interdit à un masseur-kinésithérapeute, sauf dérogations accordées par le conseil national de l'ordre, dans les conditions prévues par l'article L. 4113-6, de distribuer à des fins lucratives, des remèdes, appareils ou produits présentés comme ayant un intérêt pour la santé.

Art. R4321-70 ↗Le partage d'honoraires entre masseurs-kinésithérapeutes, ou entre un masseur-kinésithérapeute et un autre professionnel de santé, est interdit sous quelque forme que ce soit, hormis les cas prévus dans les contrats validés par le conseil départemental de l'ordre. L'acceptation, la sollicitation ou l'offre d'un partage d'honoraires, même non suivies d'effet, sont interdites.

Art. R4321-71 ↗Le compéragage entre masseurs-kinésithérapeutes, ou entre un masseur-kinésithérapeute et un autre professionnel de santé ou toute autre personne est interdit.

Art. R4321-72 ↗Sont interdits au masseur-kinésithérapeute : 1° Tout acte de nature à procurer au patient un avantage matériel injustifié ou illicite ;

2° Toute ristourne en argent ou en nature, toute commission à quelque personne que ce soit ;

3° En dehors des conditions fixées par l'article L. 4113-6, la sollicitation ou l'acceptation d'un avantage en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour une prescription ou un acte thérapeutique quelconque.

Art. R4321-73 ↗Il est interdit au masseur-kinésithérapeute de dispenser tout acte ou de délivrer toute prescription dans des locaux commerciaux et dans tout autre lieu où sont mis en vente des produits ou appareils figurant dans la liste des dispositifs médicaux qu'il peut prescrire.

Art. R4321-74 ↗Le masseur-kinésithérapeute veille à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations. Il ne doit pas tolérer que les organismes, publics ou privés, où il exerce ou auxquels il prête son concours, utilisent son identité à des fins publicitaires auprès du public non professionnel.

Art. R4321-75 ↗Il est interdit à un masseur-kinésithérapeute qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.

Art. R4321-76 ↗La délivrance d'un rapport tendancieux ou d'un certificat de complaisance est interdite.

Art. R4321-77 ↗Toute fraude, abus de cotation, indication inexacte des actes effectués ou des honoraires perçus, ou les deux simultanément, sont interdits.

Art. R4321-78 ↗Sont interdites la facilité accordée ou la complicité avec quiconque se livre à l'exercice illégal de la masso-kinésithérapie.

Art. R4321-79 ↗Le masseur-kinésithérapeute s'abstient, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci.

Sous-section 2 : Devoirs envers les patients

Art. R4321-80 ↗Dès lors qu'il a accepté de répondre à une demande, le masseur-kinésithérapeute s'engage personnellement à assurer au patient des soins consciencieux, attentifs et fondés sur les données actuelles de la science.

[Art. R4321-81](#) ↗ *Le masseur-kinésithérapeute élabore toujours son diagnostic avec le plus grand soin, en s'aidant dans toute la mesure du possible des méthodes scientifiques les mieux adaptées et, s'il y a lieu, de concours appropriés.*

[Art. R4321-82](#) ↗ *Le masseur-kinésithérapeute formule ses prescriptions avec toute la clarté indispensable, veille à leur compréhension par le patient et son entourage et s'efforce d'en obtenir la bonne exécution.*

[Art. R4321-83](#) ↗ *Le masseur-kinésithérapeute, dans les limites de ses compétences, doit à la personne qu'il examine, qu'il soigne ou qu'il conseille, une information loyale, claire et appropriée sur son état, et les soins qu'il lui propose. Tout au long de la maladie, il tient compte de la personnalité du patient dans ses explications et veille à leur compréhension. Toutefois, sous réserve des dispositions de l'article L. 1111-7, lorsque le médecin, appréciant en conscience, tient, pour des raisons légitimes, le patient dans l'ignorance d'un diagnostic ou pronostic graves, le masseur-kinésithérapeute ne doit pas révéler ces derniers.*

[Art. R4321-84](#) ↗ *Le consentement de la personne examinée ou soignée est recherché dans tous les cas. Lorsque le patient, en état d'exprimer sa volonté, refuse le traitement proposé, le masseur-kinésithérapeute respecte ce refus après avoir informé le patient de ses conséquences et, avec l'accord de ce dernier, le médecin prescripteur. Si le patient est hors d'état d'exprimer sa volonté, le masseur-kinésithérapeute ne peut intervenir sans que la personne de confiance désignée ou ses proches aient été prévenus et informés, sauf urgence ou impossibilité. Le masseur-kinésithérapeute appelé à donner des soins à un mineur ou à un majeur protégé s'efforce de prévenir ses parents ou son représentant légal et d'obtenir leur consentement. En cas d'urgence, même si ceux-ci ne peuvent être joints, le masseur-kinésithérapeute donne les soins nécessaires. Si l'avis de l'intéressé peut être recueilli, le masseur-kinésithérapeute en tient compte dans toute la mesure du possible.*

[Art. R4321-85](#) ↗ *En toutes circonstances, le masseur-kinésithérapeute s'efforce de soulager les souffrances du patient par des moyens appropriés à son état et l'accompagne moralement.*

[Art. R4321-86](#) ↗ *Le masseur-kinésithérapeute contribue à assurer par des soins et mesures appropriés la qualité d'une vie qui prend fin, sauvegarde la dignité du patient et réconforte son entourage. Il n'a pas le droit de provoquer délibérément la mort.*

[Art. R4321-87](#) ↗ *Le masseur-kinésithérapeute ne peut conseiller et proposer au patient ou à son entourage, comme étant salubre ou sans danger, un produit ou un procédé, illusoire ou insuffisamment éprouvé. Toute pratique de charlatanisme est interdite.*

[Art. R4321-88](#) ↗ *Le masseur-kinésithérapeute s'interdit, dans les actes qu'il pratique comme dans les dispositifs médicaux qu'il prescrit, de faire courir au patient un risque injustifié.*

[Art. R4321-89](#) ↗ *Le masseur-kinésithérapeute doit être le défenseur de l'enfant, lorsqu'il estime que l'intérêt de sa santé est mal compris ou mal préservé par son entourage.*

[Art. R4321-90](#) ↗ *Lorsqu'un masseur-kinésithérapeute discerne qu'une personne à laquelle il est appelé à donner des soins est victime de sévices ou de privations, il doit mettre en œuvre les moyens les plus adéquats pour la protéger en faisant preuve de prudence et de circonspection. S'il s'agit d'un mineur de quinze ans ou d'une personne qui n'est pas en mesure de se protéger en raison de son âge ou de son état physique ou psychique, sauf circonstances particulières qu'il apprécie en conscience, il alerte les autorités judiciaires, médicales ou administratives.*

[Art. R4321-91](#) ↗ *Indépendamment du dossier médical personnel prévu par l'article L. 161-36-1 du Code de la sécurité sociale, le masseur-kinésithérapeute tient pour chaque patient un dossier qui lui est personnel ; il est confidentiel et comporte les éléments actualisés, nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques. Dans tous les cas, ces documents sont conservés sous la responsabilité du masseur-kinésithérapeute. Sous réserve des dispositions applicables aux établissements de santé, les dossiers de masso-kinésithérapie sont conservés sous la responsabilité du masseur-kinésithérapeute qui les a établis ou qui en a la charge. En cas de non-reprise d'un cabinet, les documents médicaux sont adressés au conseil départemental de l'ordre qui en devient le garant.*

Le masseur-kinésithérapeute transmet, avec le consentement du patient, aux autres masseurs-kinésithérapeutes et aux médecins qu'il entend consulter, les informations et documents utiles à la continuité des soins.

[Art. R4321-92](#) ↗ *La continuité des soins aux patients doit être assurée. Hors le cas d'urgence et celui où il manquerait à ses devoirs d'humanité, le masseur-kinésithérapeute a le droit de refuser ses soins pour des raisons professionnelles ou personnelles. S'il se dégage de sa mission, il en avertit alors le patient et transmet au masseur-kinésithérapeute désigné par celui-ci les informations utiles à la poursuite des soins.*

[Art. R4321-93](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute ne peut pas abandonner ses patients en cas de danger public.*

[Art. R4321-94](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute appelé à donner ses soins dans une famille ou une collectivité doit, dans la mesure du possible, tout mettre en œuvre pour obtenir le respect des règles d'hygiène et de prophylaxie. Il informe le patient de ses responsabilités et devoirs vis-à-vis de lui-même et des tiers ainsi que des précautions qu'il doit prendre.*

[Art. R4321-95](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute, sans céder à aucune demande abusive, facilite l'obtention par le patient des avantages sociaux auxquels son état lui donne droit. A cette fin, il est autorisé, avec le consentement du patient, à communiquer au praticien-conseil de l'organisme de sécurité sociale dont il dépend, ou relevant d'un organisme public ou privé décidant de l'attribution d'avantages sociaux, les renseignements strictement indispensables.*

[Art. R4321-96](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute ne doit pas s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires de famille ni dans la vie privée de ses patients.*

[Art. R4321-97](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute qui a participé au traitement d'une personne pendant la maladie dont elle est décédée ne peut profiter des dispositions entre vifs et testamentaires faites en sa faveur par celle-ci pendant le cours de cette maladie que dans les cas et conditions prévus par l'article 909 du Code civil. Il ne doit pas davantage abuser de son influence pour obtenir un mandat ou contracter à titre onéreux dans des conditions qui lui seraient anormalement favorables.*

[Art. R4321-98](#) ↔ *Les honoraires du masseur-kinésithérapeute sont déterminés avec tact et mesure, en tenant compte de la réglementation en vigueur, des actes dispensés ou de circonstances particulières. Ils ne peuvent être réclamés qu'à l'occasion d'actes réellement effectués. L'avis ou le conseil dispensé à un patient par téléphone ou par correspondance ne donnent lieu à aucun honoraire. Le masseur-kinésithérapeute répond à toute demande d'information préalable et d'explications sur ses honoraires ou le coût d'un traitement. Il ne peut refuser un acquit des sommes perçues.*

Aucun mode particulier de règlement ne peut être imposé aux patients. Le forfait pour un traitement, sauf dispositions réglementaires particulières, et la demande d'une provision dans le cadre des soins thérapeutiques sont interdits en toute circonstance.

Sous-section 3 : Devoirs entre confrères et membres des autres professions de santé

[Art. R4321-99](#) ↔ *Les masseurs-kinésithérapeutes entretiennent entre eux des rapports de bonne confraternité. Il est interdit à un masseur-kinésithérapeute d'en calomnier un autre, de médire de lui ou de se faire l'écho de propos capables de lui nuire dans l'exercice de sa profession. Il est interdit de s'attribuer abusivement, notamment dans une publication, le mérite d'une découverte scientifique ainsi que de plagier, y compris dans le cadre d'une formation initiale et continue. Le masseur-kinésithérapeute qui a un différend avec un confrère recherche une conciliation, au besoin par l'intermédiaire du conseil départemental de l'ordre.*

[Art. R4321-100](#) ↔ *Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle sont interdits.*

[Art. R4321-101](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute consulté par un patient soigné par un de ses confrères respecte l'intérêt et le libre choix du patient qui désire s'adresser à un autre masseur-kinésithérapeute. Le masseur-kinésithérapeute consulté, avec l'accord du patient, informe le masseur-kinésithérapeute ayant commencé les soins et lui fait part de ses constatations et décisions. En cas de refus du patient, il informe celui-ci des conséquences que peut entraîner son refus.*

[Art. R4321-102](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute appelé d'urgence auprès d'un malade rédige à l'intention de son confrère, si le patient doit être revu par son masseur-kinésithérapeute traitant ou un autre masseur-kinésithérapeute, un compte rendu de son intervention et de ses éventuelles prescriptions. Il le remet au patient ou l'adresse directement à son confrère en informant le patient. Il en conserve le double.*

[Art. R4321-103](#) ↔ *Le masseur-kinésithérapeute doit proposer la consultation d'un confrère dès que les circonstances l'exigent ou accepte celle qui est demandée par le patient ou son entourage. Il respecte le choix du patient et, sauf objection sérieuse, l'adresse ou fait appel à un confrère. A l'issue de la consultation, et avec le consentement du patient, le confrère consulté informe par écrit le masseur-kinésithérapeute traitant de ses constatations, conclusions et éventuelles prescriptions.*

Art. R4321-104 ↗ *Quand les avis du masseur-kinésithérapeute consulté et du masseur-kinésithérapeute traitant diffèrent profondément, ce dernier avise le patient. Si l'avis du masseur-kinésithérapeute consulté prévaut auprès du patient ou de son entourage, le masseur-kinésithérapeute traitant est libre de cesser les soins. Le masseur-kinésithérapeute consulté ne doit pas, de sa propre initiative, au cours du traitement ayant motivé la consultation, convoquer ou réexaminer le patient.*

Art. R4321-105 ↗ *Lorsque plusieurs masseurs-kinésithérapeutes collaborent à l'examen ou au traitement d'un patient, ils se tiennent mutuellement informés avec le consentement du patient. Chacun des praticiens assume ses responsabilités personnelles et veille à l'information du patient. Chacun peut librement refuser de prêter son concours, ou le retirer, à condition de ne pas nuire au patient et d'en avertir son ou ses confrères.*

Art. R4321-106 ↗ *Sans préjudice des dispositions applicables aux établissements publics et privés de santé, le masseur-kinésithérapeute qui prend en charge un patient à l'occasion d'une hospitalisation en avise le masseur-kinésithérapeute désigné par le patient ou son entourage. Il le tient informé des décisions essentielles concernant le patient après consentement de celui-ci. Dans le cadre d'une hospitalisation programmée, le masseur-kinésithérapeute traitant, avec le consentement du patient, communique au confrère de l'établissement toutes informations utiles.*

Art. R4321-107 ↗ *Un masseur-kinésithérapeute ne peut se faire remplacer dans son exercice que temporairement et par un confrère inscrit au tableau de l'ordre. Le remplacement est personnel. Le masseur-kinésithérapeute qui se fait remplacer doit en informer préalablement, sauf urgence, le conseil départemental de l'ordre dont il relève en indiquant les noms et qualité du remplaçant, les dates et la durée du remplacement. Il communique le contrat de remplacement.*

Le masseur-kinésithérapeute libéral remplacé doit cesser toute activité de soin pendant la durée du remplacement sauf accord préalable du conseil départemental de l'ordre.

Art. R4321-108 ↗ *Le remplacement terminé, le remplaçant cesse toute activité s'y rapportant et transmet les informations nécessaires à la continuité des soins et les documents administratifs s'y référant.*

Art. R4321-109 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute est libre de donner gratuitement ses soins.*

Art. R4321-110 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute entretient de bons rapports avec les membres des autres professions de santé.*

Art. R4321-111 ↗ *Dans le cadre d'une activité thérapeutique, tout contrat de salariat d'une personne exerçant une autre profession de santé, réglementée ou non, ainsi que tout contrat de collaboration génératrice de liens de subordination sont, conformément à l'article L. 4113-9, communiqués au conseil départemental de l'ordre.*

Sous-section 4 : Exercice de la profession

Art. R4321-112 ↗ *L'exercice de la masso-kinésithérapie est personnel. Chaque masseur-kinésithérapeute est responsable de ses décisions, de ses actes et de ses prescriptions.*

Art. R4321-113 ↗ *Tout masseur-kinésithérapeute est habilité à dispenser l'ensemble des actes réglementés. Mais il ne doit pas, sauf circonstances exceptionnelles, entreprendre ou poursuivre des soins, ni prescrire dans des domaines qui dépassent ses compétences, ses connaissances, son expérience et les moyens dont il dispose.*

Art. R4321-114 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute dispose, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation convenable, de locaux adéquats permettant le respect du secret professionnel et de moyens techniques suffisants en rapport avec la nature des actes qu'il pratique. Au domicile du patient, le masseur-kinésithérapeute doit, dans la limite du possible, disposer de moyens techniques suffisants. Dans le cas contraire, il propose au patient de poursuivre ses soins en cabinet ou dans une structure adaptée. Il veille notamment, en tant que de besoin, à l'élimination des déchets infectieux selon les procédures réglementaires.*

Il veille au respect des règles d'hygiène et de propreté. Il ne doit pas exercer sa profession dans des conditions qui puissent compromettre la qualité des soins ou la sécurité des personnes prises en charge.

Art. R4321-115 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute veille à ce que les personnes qui l'assistent dans son exercice soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment. Il veille en particulier à ce qu'aucune atteinte ne soit portée par son entourage au secret qui s'attache à sa correspondance professionnelle.*

Art. R4321-116 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute protège contre toute indiscretion les documents professionnels, concernant les personnes qu'il soigne ou a soignées, examinées ou prises en charge, quels que soient le contenu et le support de ces documents. Il en va de même des informations professionnelles dont il peut être le détenteur. Le masseur-kinésithérapeute fait en sorte, lorsqu'il utilise son expérience ou ses documents à des fins de publication scientifique ou d'enseignement, que l'identification des personnes ne soit pas possible. A défaut, leur accord écrit doit être obtenu.*

Art. R4321-117 ↗ *L'exercice forain de la masso-kinésithérapie est interdit. Toutefois, des dérogations peuvent être accordées par le conseil départemental de l'ordre dans l'intérêt de la santé publique ou pour la promotion de la profession.*

Art. R4321-118 ↗ *Il est interdit d'exercer la masso-kinésithérapie sous un pseudonyme. Un masseur-kinésithérapeute qui se sert d'un pseudonyme pour des activités se rattachant à sa profession est tenu d'en faire la déclaration au conseil départemental de l'ordre.*

Art. R4321-119 ↗ *L'exercice de la masso-kinésithérapie comporte l'établissement par le masseur-kinésithérapeute des documents dont la production est prescrite par les textes législatifs et réglementaires. Toute ordonnance ou document délivré par un masseur-kinésithérapeute est rédigé lisiblement, en français, est daté, permet l'identification du praticien dont il émane et est signé par lui.*

Art. R4321-120 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute participe à la permanence des soins dans le cadre des lois et des textes qui l'organisent.*

Art. R4321-121 ↗ *Lorsqu'il participe à un service de garde, d'urgences ou d'astreinte, le masseur-kinésithérapeute prend toutes dispositions pour pouvoir être joint.*

Art. R4321-122 ↗ *Les indications qu'un masseur-kinésithérapeute est autorisé à mentionner sur ses documents professionnels sont : 1° Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone, de télécopie, son adresse de messagerie internet, les jours et heures de consultation ;*

2° Si le masseur-kinésithérapeute exerce en association ou en société, les noms des masseurs-kinésithérapeutes associés et l'indication du type de société ;

3° Sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ainsi que son numéro d'identification ;

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

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

6° La mention de l'adhésion à une association de gestion agréée ;

7° Ses distinctions honorifiques reconnues par la République française.

Art. R4321-123 ↗ *Les indications qu'un masseur-kinésithérapeute est autorisé à faire figurer dans les annuaires à usage du public, dans la rubrique : masseurs-kinésithérapeutes , quel qu'en soit le support, sont : 1° Ses nom, prénoms, adresse professionnelle, numéros de téléphone et de télécopie, adresse de messagerie internet, jours et heures de consultation ;*

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

3° La qualification, les titres reconnus conformément au règlement de qualification, les titres et les diplômes d'études complémentaires reconnus par le conseil national de l'ordre.

Dans le cadre de l'activité thérapeutique toute autre insertion dans un annuaire est considérée comme une publicité et par conséquent interdite.

Art. R4321-124 ↗ *Dans le cadre de l'activité non thérapeutique, la publicité est exclusivement autorisée dans les annuaires à usage du public, dans une autre rubrique que celle des masseurs-kinésithérapeutes. Le dispositif publicitaire est soumis pour autorisation au conseil départemental de l'ordre. Lorsque le masseur-kinésithérapeute exerce exclusivement dans le cadre non thérapeutique, le dispositif publicitaire est soumis à l'accord du conseil départemental de l'ordre. En cas de refus, un recours peut être formé devant le conseil national de l'ordre.*

Art. R4321-125 ↗ *Les indications qu'un masseur-kinésithérapeute est autorisé à faire figurer sur une plaque à son lieu d'exercice sont celles mentionnées à l'article R. 4321-123. Une plaque peut être apposée à l'entrée de l'immeuble et une autre à la porte du cabinet ; lorsque la disposition des lieux l'impose, une signalisation intermédiaire peut être prévue. Ces indications sont présentées avec discrétion, conformément aux usages de la profession. Une signalétique spécifique à la profession, telle que définie par le conseil national de l'ordre, peut être apposée sur la façade. Une*

plaque supplémentaire, d'une taille et de modèle identiques à la plaque professionnelle, est autorisée : sur cette plaque peuvent figurer les spécificités pratiquées dans le cabinet, après accord du conseil départemental de l'ordre.

[Art. R4321-126](#) ↗ Lors de son installation ou d'une modification des conditions de son exercice, le masseur-kinésithérapeute peut faire paraître dans la presse une annonce sans caractère publicitaire, dont le conseil départemental de l'ordre vérifie la conformité aux dispositions du présent code de déontologie.

[Art. R4321-127](#) ↗ Conformément aux dispositions de l'article L. 4113-9, l'exercice habituel de la masso-kinésithérapie, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une entreprise, d'une collectivité, d'une organisation de soins ou d'une institution de droit privé fait, dans tous les cas, l'objet d'un contrat écrit. Ce contrat définit les obligations respectives des parties et précise les moyens permettant aux masseurs-kinésithérapeutes de respecter les dispositions du présent code de déontologie. Le projet de contrat est communiqué au conseil départemental de l'ordre, qui fait connaître ses observations dans le délai d'un mois. Passé ce délai, son avis est réputé rendu.

Une convention ou le renouvellement d'une convention avec un des organismes mentionnés au premier alinéa en vue de l'exercice de la masso-kinésithérapie est communiqué au conseil départemental de l'ordre intéressé, de même que les avenants et règlements intérieurs lorsque le contrat y fait référence. Celui-ci vérifie sa conformité avec les dispositions du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats types établis soit par un accord entre le conseil national de l'ordre et les organismes ou institutions intéressés, soit conformément aux dispositions législatives ou réglementaires.

Le masseur-kinésithérapeute signe et remet au conseil départemental de l'ordre une déclaration aux termes de laquelle il affirme sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre, ni aucun avenant relatifs au contrat soumis à l'examen du conseil départemental.

[Art. R4321-128](#) ↗ L'exercice habituel de la masso-kinésithérapie, sous quelque forme que ce soit, au sein d'une administration de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public fait l'objet d'un contrat écrit, hormis les cas où le masseur-kinésithérapeute a la qualité d'agent titulaire de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public, ainsi que ceux où il est régi par des dispositions législatives ou réglementaires qui ne prévoient pas la conclusion d'un contrat. Le masseur-kinésithérapeute communique ce contrat au conseil départemental de l'ordre. Les éventuelles observations de cette instance sont adressées à l'autorité administrative et au masseur-kinésithérapeute concernés.

[Art. R4321-129](#) ↗ Le lieu habituel d'exercice du masseur-kinésithérapeute est celui de la résidence professionnelle au titre de laquelle, conformément à l'article L. 4321-10, il est inscrit sur le tableau du conseil départemental de l'ordre. Un masseur-kinésithérapeute ne peut avoir plus d'un cabinet secondaire, dont la déclaration au conseil départemental de l'ordre est obligatoire.

Toutefois, le conseil départemental de l'ordre dans le ressort duquel se situe l'activité envisagée peut accorder, lorsqu'il existe dans un secteur géographique donné une carence ou une insuffisance de l'offre de soins, préjudiciable aux besoins des patients ou à la permanence des soins, une autorisation d'ouverture d'un ou plusieurs lieux d'exercice supplémentaires. La demande est accompagnée de toutes informations utiles sur les conditions d'exercice. Si celles-ci sont insuffisantes, le conseil départemental de l'ordre demande des précisions complémentaires.

Lorsque la demande concerne un secteur situé dans un autre département, le conseil départemental de l'ordre au tableau duquel le masseur-kinésithérapeute est inscrit en est informé.

Le conseil départemental de l'ordre sollicite est seul habilité à donner l'autorisation. Le silence gardé pendant un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande vaut autorisation tacite. L'autorisation est personnelle, temporaire et incessible. Il peut y être mis fin si les conditions prévues au troisième alinéa ne sont plus réunies.

[Art. R4321-130](#) ↗ Le masseur-kinésithérapeute qui a remplacé un de ses confrères, pendant au moins trois mois, consécutifs ou non, ne doit pas, pendant une période de deux ans, s'installer dans un cabinet où il puisse entrer en concurrence directe avec le masseur-kinésithérapeute remplacé et avec les masseurs-kinésithérapeutes qui, le cas échéant, exercent en association avec ce dernier, à moins qu'il n'y ait entre les intéressés un accord qui doit être notifié au conseil départemental.

[Art. R4321-131](#) ↗ La durée de la collaboration libérale ne peut excéder quatre années. Passé ce délai, les modalités de la collaboration sont renégociées.

[Art. R4321-132](#) ↗ Il est interdit au masseur-kinésithérapeute de mettre en gérance son cabinet. Toutefois, le conseil départemental de l'ordre peut autoriser, pendant une période de six mois, éventuellement renouvelable une fois, la

tenue par un masseur-kinésithérapeute du cabinet d'un confrère décédé ou en incapacité définitive d'exercer. Des dérogations exceptionnelles de délai peuvent être accordées par le conseil départemental.

Art. R4321-133 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute ne doit pas s'installer dans un immeuble où exerce un confrère sans l'accord de celui-ci ou sans l'autorisation du conseil départemental de l'ordre. Cette autorisation ne peut être refusée que pour des motifs tirés d'un risque de confusion pour le public. Le silence gardé par le conseil départemental de l'ordre vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.*

Art. R4321-134 ↗ *L'association ou la constitution d'une société entre masseurs-kinésithérapeutes en vue de l'exercice de la profession fait l'objet d'un contrat écrit qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'eux. Conformément aux dispositions de l'article L. 4113-9, les conventions, contrats et avenants sont communiqués au conseil départemental de l'ordre, qui vérifie leur conformité avec les principes du présent code de déontologie, ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats types établis par le conseil national de l'ordre.*

Le conseil départemental de l'ordre dispose d'un délai d'un mois pour faire connaître ses observations. Passé ce délai, son avis est réputé rendu.

Le masseur-kinésithérapeute signe et remet au conseil départemental de l'ordre une déclaration aux termes de laquelle il affirme sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre ni aucun avenant relatifs au contrat soumis à l'examen dudit conseil.

Art. R4321-135 ↗ *Dans les cabinets regroupant plusieurs praticiens exerçant en commun, quel qu'en soit le statut juridique, l'exercice de la masso-kinésithérapie doit rester personnel. Chaque praticien garde son indépendance professionnelle et le libre choix du masseur-kinésithérapeute par le patient doit être respecté. Le masseur-kinésithérapeute peut utiliser des documents à en-tête commun de l'association ou de la société d'exercice libéral dont il est membre. Le signataire doit être identifiable et son adresse mentionnée.*

Art. R4321-136 ↗ *Le fait pour le masseur-kinésithérapeute d'être lié dans son exercice professionnel par un contrat ou un statut à une administration, une collectivité ou tout autre organisme public ou privé n'enlève rien à ses devoirs professionnels et en particulier à ses obligations concernant le secret professionnel et l'indépendance de ses décisions. En aucune circonstance, le masseur-kinésithérapeute ne doit accepter de limitation à son indépendance dans son exercice professionnel de la part de son employeur. Il doit toujours agir, en priorité dans l'intérêt des personnes, de leur sécurité et de la santé publique au sein des entreprises ou des collectivités où il exerce.*

Art. R4321-137 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute qui exerce dans un service privé ou public de soins ou de prévention ne peut user de sa fonction pour accroître sa clientèle.*

Art. R4321-138 ↗ *Nul ne peut être à la fois masseur-kinésithérapeute expert ou sapiteur et masseur-kinésithérapeute traitant d'un même patient. Le masseur-kinésithérapeute ne doit pas accepter une mission d'expertise dans laquelle sont en jeu ses propres intérêts, ceux d'un de ses patients, d'un de ses proches, d'un de ses amis ou d'un groupement qui fait habituellement appel à ses services.*

Art. R4321-139 ↗ *Lorsqu'il est investi d'une mission, le masseur-kinésithérapeute expert doit se récuser s'il estime que les questions qui lui sont posées sont étrangères à l'art de la masso-kinésithérapie, à ses connaissances, à ses possibilités ou qu'elles l'exposeraient à contrevenir aux dispositions du présent code de déontologie.*

Art. R4321-140 ↗ *Le masseur-kinésithérapeute expert, avant d'entreprendre toute opération d'expertise, informe la personne en cause de sa mission et du cadre juridique dans lequel son avis est demandé.*

Art. R4321-141 ↗ *Dans la rédaction de son rapport, le masseur-kinésithérapeute expert ne doit révéler que les éléments de nature à apporter la réponse aux questions posées. Hors de ces limites, il doit taire tout ce qu'il a pu connaître à l'occasion de cette expertise. Il atteste qu'il a accompli personnellement sa mission.*

Sous-section 5 : Dispositions diverses

Art. R4321-142 ↗ *Tout masseur-kinésithérapeute, lors de son inscription au tableau, atteste devant le conseil départemental de l'ordre qu'il a eu connaissance du présent code de déontologie et s'engage sous serment écrit à le respecter.*

Art. R4321-143 ↗ *Toute déclaration volontairement inexacte ou incomplète faite au conseil départemental de l'ordre par un masseur-kinésithérapeute peut donner lieu à des poursuites disciplinaires. Il en est de même de la dissimulation de contrats professionnels.*

Art. R4321-144 ↗ *Tout masseur-kinésithérapeute qui modifie ses conditions d'exercice, y compris l'adresse professionnelle, ou cesse d'exercer dans le département est tenu d'en avertir sans délai le conseil départemental de l'ordre. Celui-ci prend acte de ces modifications et en informe le conseil national.*

Art. R4321-145 ↗ *Les décisions prises par l'ordre des masseurs-kinésithérapeutes en application des présentes dispositions doivent être motivées. Les décisions des conseils départementaux peuvent être réformées ou annulées par le conseil national de l'ordre soit d'office, soit à la demande des intéressés ; dans ce dernier cas, le recours doit être présenté dans les deux mois de la notification de la décision.*

Les recours contentieux contre les décisions des conseils départementaux ne sont recevables qu'à la condition d'avoir été précédés d'un recours administratif devant le conseil national de l'ordre.

Chapitre II : Pédicure-podologue

Section 1 : Actes professionnels.

Art. R4322-1 ↗ *Les pédicures-podologues accomplissent, sans prescription médicale préalable et dans les conditions fixées par l'article L. 4322-1, les actes professionnels suivants : 1° Diagnostic et traitement des : a) Hyperkératoses mécaniques ou non, d'étiologie ou de localisations diverses ; b) Verrues plantaires ; c) Ongles incarnés, onychopathies mécaniques ou non, et des autres affections épidermiques ou unguéales du pied, à l'exclusion des interventions impliquant l'effusion de sang ; 2° Exfoliation et abrasion des téguments et phanères par rabotage, fraisure et meulage ; 3° Soins des conséquences des troubles sudoraux ; 4° Soins d'hygiène du pied permettant d'en maintenir l'intégrité à l'occasion de ces soins, lorsque des signes de perte de sensibilité du pied sont constatés, signalement au médecin traitant ; surveillance et soins des personnes, valides ou non, pouvant présenter des complications spécifiques entrant dans le champ de compétence des pédicures-podologues ; 5° Prescription et application des topiques à usage externe figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ; 6° Prescription et pose de pansements figurant sur une liste fixée par un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis de l'Académie nationale de médecine ; 7° Prescription, confection et application des prothèses et orthèses, onychoplasties, orthonyxies, orthoplasties externes, chaussures thérapeutiques de série, semelles orthopédiques et autres appareillages podologiques visant à prévenir ou à traiter les affections épidermiques et unguéales du pied.*

Art. D4322-1-1 ↗ *Les pédicures-podologues sont autorisés à renouveler et, le cas échéant, à adapter des prescriptions médicales d'orthèses plantaires datant de moins de trois ans, sous réserve que le médecin n'ait pas exclu la possibilité de renouvellement et d'adaptation sans nouvelle prescription par une mention expresse portée sur l'ordonnance initiale. Les pédicures-podologues informent le médecin prescripteur ou, le cas échéant, un autre médecin désigné par le patient du renouvellement et, s'il y a lieu, de l'adaptation de la prescription médicale initiale.*

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat

Art. D4322-2 ↗ *Le diplôme d'Etat de pédicure-podologue est délivré par le préfet de région aux personnes qui, sauf dispense, ont suivi un enseignement préparatoire et subi avec succès les épreuves du diplôme à l'issue de cet enseignement.*

Art. D4322-3 ↗ *La durée des études préparatoires au diplôme est de trois ans.*

Art. D4322-4 ↗ *Le directeur général de l'agence régionale de santé peut dispenser les personnes dont les titres ou qualités sont reconnus valables de tout ou partie des enseignements, des stages cliniques et, éventuellement, du ou des examens de passage.*

Dans la limite d'un quota fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sont dispensés de la première année d'études et peuvent s'inscrire en deuxième année, sous réserve d'avoir satisfait à l'examen de passage en deuxième année :

1° Les personnes titulaires du diplôme d'Etat :

a) D'infirmière ou d'infirmier ;

b) De masseur-kinésithérapeute ou d'ergothérapeute ;

1° Les étudiants en médecine ayant validé la première année d'études du deuxième cycle des études médicales.

Les conditions de scolarité des personnes dispensées partiellement de scolarité sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4322-5](#) ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Les conditions d'accès aux études conduisant au diplôme d'Etat de pédicure-podologue ;

2° Les modalités d'admission ;

3° La nature des épreuves.

[Art. D4322-7](#) ↗ Les études préparatoires au diplôme d'Etat comprennent un enseignement théorique et clinique et sont organisées selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le programme des études préparatoires est fixé par voie réglementaire.

[Art. D4322-8](#) ↗ L'examen en vue du diplôme d'Etat se compose de trois épreuves :

1° Une épreuve de mise en situation professionnelle comprenant un examen clinique ainsi que la conception et la réalisation d'un appareillage plantaire d'une durée de deux heures et trente minutes ;

2° Une épreuve orale d'une durée de trente minutes ;

3° Une épreuve de mise en situation professionnelle de soins pédicursaux, d'orthoplastie ou d'orthonyxie, éventuellement associés, d'une durée d'une heure et quarante-cinq minutes.

[Art. D4322-9](#) ↗ Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de pédicure-podologue effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4322-10](#) ↗ Les instituts de formation en pédicurie-podologie autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en oeuvre des modalités d'admission sous le contrôle des directeurs généraux des agences régionales de santé. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats. La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4322-12](#) ↗ La nomination des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R4322-13](#) ↗ Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes de dispense de tout ou partie de la scolarité, des stages cliniques et des examens de passage mentionnés à l'article D. 4322-4 vaut décision de rejet.

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

[Art. R4322-14](#) ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre, après avis de la commission des pédicures-podologues, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4322-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4322-16. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

[Art. R4322-15](#) ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

[Art. R4322-15-1](#) ↗ Dans chaque région, la commission des pédicures-podologues mentionnée à l'article L. 4322-4 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Un représentant du conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues ; 4° Un médecin ; 5° Deux pédicures-podologues. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° à 5°.

[Art. R4322-15-2](#) ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

[Art. R4322-16](#) ↔ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

[Art. R4322-17](#) ↔ Les dispositions des articles R. 4311-38 à R. 4311-41-2 sont applicables à la prestation de services des pédicures-podologues dont la déclaration est prévue à l'article L. 4322-15.

Section 3 : Règles d'organisation

Sous-section 1 : Dispositions générales.

[Art. R4322-20](#) ↔ Les modalités des élections aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre des pédicures-podologues sont celles qui sont fixées, notamment par les articles R. 4125-1 à R. 4125-7, pour les élections aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre des médecins.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 4124-6 et de l'article L. 145-5-3 du Code de la sécurité sociale, seuls sont éligibles aux conseils et aux chambres disciplinaires de l'ordre les pédicures-podologues inscrits à l'ordre depuis au moins trois ans.

[Art. D4322-20-1](#) ↔ Les modalités d'attribution des indemnités mentionnées aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4125-3-1 sont celles prévues aux articles D. 4125-8 et D. 4125-9 sous réserve de la modification suivante : La référence : " L. 4122-2 " est remplacée par la référence : " L. 4322-9 ".

[Art. R4322-21](#) ↔ L'article D. 4124-2-1, modifié ainsi qu'il suit, est applicable à la détermination des ressorts territoriaux des conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre des pédicures-podologues :

1° Au 19° sont ajoutés les mots : "de la Réunion, de la Guadeloupe, de la Guyane et de la Martinique" ;

2° Les 22° et 23° sont supprimés.

Sous-section 2 : Conseil national.

[Art. R4322-22](#) ↔ Le Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues comprend quinze membres titulaires et autant de suppléants élus par les conseils régionaux, ceux-ci étant regroupés par secteurs déterminés, en fonction de leur démographie, par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. R4322-23](#) ↔ Les dispositions des articles R. 4122-1 à R. 4122-4-1 sont applicables aux élections du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues.

Sous-section 3 : Chambre disciplinaire nationale.

[Art. R4322-24](#) ↔ La chambre disciplinaire nationale comprend, outre son président : 1° Trois membres titulaires et trois suppléants élus par le conseil national parmi ses membres ;

2° Trois membres titulaires et trois suppléants élus pour six ans par le conseil national parmi les membres et anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre, à l'exclusion des conseillers nationaux en cours de mandat, et renouvelables par moitié tous les trois ans par une fraction de un membre et une fraction de deux membres.

Les anciens membres doivent être inscrits au tableau.

La chambre siège en formation d'au moins cinq membres.

[Art. R4322-25](#) ↔ Sont applicables aux élections de la chambre disciplinaire nationale les dispositions des articles R. 4122-6 à R. 4122-8.

Sous-section 4 : Conseils régionaux et interrégionaux

[Art. R4322-26](#) ↔ Chacun des conseils régionaux ou interrégionaux de l'ordre est composé de quatre ou six membres titulaires et d'autant de suppléants selon que le nombre de pédicures-podologues inscrits au dernier tableau publié de la région ou de l'interrégion est respectivement inférieur ou égal à 300, ou supérieur à 300. Dans la région Ile-

de-France, le conseil régional comprend neuf membres titulaires et neuf membres suppléants renouvelés par une fraction de quatre membres et une fraction de cinq membres.

Art. R4322-27 ↗ *Les élections des conseils régionaux et interrégionaux ont lieu dans les conditions prévues aux articles R. 4123-1 à R. 4123-6 et R. 4123-8 à R. 4123-14. Copie du procès-verbal de l'élection est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé, au conseil national de l'ordre et au ministre chargé de la santé. Le résultat est publié sans délai par les soins du directeur général de l'agence régionale de santé dans les journaux d'annonces légales des départements concernés. L'article R. 4124-1-1 est applicable aux pédicures-podologues.*

Sous-section 5 : Chambres disciplinaires de première instance.

Art. R4322-28 ↗ *La chambre disciplinaire de première instance comprend, outre son président, deux membres titulaires et deux membres suppléants élus par le conseil régional ou interrégional parmi les membres et les anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre dans les conditions prévues à l'article L. 4322-10. Les anciens membres doivent être inscrits au tableau dans le ressort de la chambre. La chambre siège au complet. Les mandats des membres ainsi élus sont de six ans, renouvelables par moitié tous les trois ans.*

Art. R4322-29 ↗ *La chambre disciplinaire de première instance de la région Ile-de-France comprend, outre son président, trois membres titulaires et trois suppléants élus par le conseil régional parmi les membres et les anciens membres titulaires et suppléants des conseils de l'ordre. Les anciens membres doivent être inscrits au tableau dans le ressort de la chambre. La chambre siège en formation d'au moins trois membres. Les mandats des membres ainsi élus sont de six ans, renouvelables par moitié tous les trois ans par une fraction de deux membres et une fraction de un membre.*

Art. R4322-30 ↗ *Les articles R. 4124-5, R. 4124-6, à l'exception du premier alinéa, et R. 4124-7 sont applicables aux élections des chambres disciplinaires de première instance des pédicures-podologues.*

Section 4 : Déontologie des pédicures-podologues

Sous-section 1 : Devoirs généraux des pédicures-podologues

Art. R4322-31 ↗ *Les dispositions de la présente section constituent le code de déontologie des pédicures-podologues. Elles s'imposent à tout pédicure-podologue inscrit au tableau de l'ordre, à tout pédicure-podologue effectuant un acte professionnel dans les conditions prévues aux articles L. 4322-1, L. 4322-2, L. 4322-4 et L. 4322-5 ainsi qu'aux étudiants en pédicurie-podologie mentionnés à l'article L. 4322-3 du présent code. Les infractions à ces dispositions relèvent de la juridiction disciplinaire de l'ordre qui, conformément à l'article L. 4322-7, est chargé de veiller au respect de ce code.*

Art. R4322-32 ↗ *Tout pédicure-podologue, lors de son inscription au tableau, doit déclarer sur l'honneur devant le conseil régional dont il relève qu'il a pris connaissance du présent code de déontologie et qu'il s'engage à le respecter.*

Art. R4322-33 ↗ *Le pédicure-podologue exerce sa mission au service de l'individu et la personne humaine.*

Art. R4322-34 ↗ *En aucun cas le pédicure-podologue ne doit exercer sa profession dans des conditions susceptibles de compromettre la qualité des soins et des actes qu'il accomplit ou la sécurité des patients. Il ne peut aliéner son indépendance professionnelle sous quelque forme que ce soit et quelles que soient la forme ou les conditions de son exercice professionnel.*

Art. R4322-35 ↗ *Le secret professionnel s'impose à tout pédicure-podologue, dans les conditions prévues par l'article L. 1110-4 du présent code.*

Le pédicure-podologue doit veiller à ce que les personnes qui l'assistent soient instruites de leurs obligations en matière de secret professionnel et s'y conforment.

Art. R4322-36 ↗ *Tout pédicure-podologue doit s'abstenir, même en dehors de l'exercice de sa profession, de tout acte de nature à déconsidérer celle-ci. Il lui est interdit d'exercer en même temps que la pédicurie-podologie une autre activité incompatible avec les règles applicables à la profession.*

Art. R4322-37 ↗ *Les principes, ci-après énoncés, s'imposent à tout pédicure-podologue exerçant à titre libéral.*

Ces principes sont :

- *le libre choix du pédicure-podologue par le patient ;*
- *la liberté de prescription du pédicure-podologue dans le respect des dispositions de "l'article R. 4322-1" ;*
- *l'entente directe entre patient et pédicure-podologue en matière d'honoraires ;*
- *le paiement direct de ses honoraires par le patient.*

Art. R4322-38 ↔ *Tout pédicure-podologue doit entretenir et perfectionner ses connaissances notamment en participant à des actions de formation continue et à des actions d'évaluation des compétences et pratiques professionnelles telles que prévues à l'article L. 4382-1.*

Art. R4322-39 ↔ *La profession de pédicure-podologue ne doit pas être pratiquée comme un commerce. Sont interdits tous procédés directs ou indirects de publicité et notamment tout aménagement ou signalisation donnant aux locaux une apparence commerciale et toute publicité intéressant un tiers ou une firme quelconque.*

Art. R4322-40 ↔ *Le pédicure-podologue doit veiller à l'usage qui est fait de son nom, de sa qualité ou de ses déclarations.*

Art. R4322-41 ↔ *Tout partage d'honoraires entre pédicures-podologues est interdit sous quelque forme que ce soit. L'acceptation, la sollicitation ou l'offre d'un partage d'honoraires, même non suivies d'effet, sont interdites.*

Art. R4322-42 ↔ *Tout compéragage entre pédicures-podologues, entre ceux-ci et les autres professionnels de santé ou toute autre personne physique ou morale est interdit.*

Art. R4322-43 ↔ *Sont interdits au pédicure-podologue :*

- *tout acte de nature à procurer à un patient un avantage matériel injustifié ou illicite ;*
- *toute sollicitation ou acceptation d'un avantage en nature ou en espèces sous quelque forme que ce soit, d'une façon directe ou indirecte, pour un acte quelconque, hors les cas prévus par l'article L. 4113-6.*

Art. R4322-44 ↔ *Il est interdit au pédicure-podologue de dispenser des actes dans des locaux commerciaux.*

Art. R4322-45 ↔ *Il est interdit au pédicure-podologue de collaborer et de donner sa caution à des actions commerciales destinées à la vente de produits ou d'appareils qu'il prescrit ou utilise.*

Art. R4322-46 ↔ *Un pédicure-podologue ne peut exercer une autre activité que si ce cumul est compatible avec son indépendance et sa dignité professionnelle et s'il n'est pas susceptible de lui permettre de tirer profit de ses actes ou de ses conseils.*

Art. R4322-47 ↔ *Le pédicure-podologue doit veiller dans ses écrits, propos ou conférences à ne porter aucune atteinte à l'honneur de la profession ou de ses membres.*

Art. R4322-48 ↔ *Il est interdit au pédicure-podologue :*

- *de divulguer prématurément auprès des professionnels de santé en vue d'une application immédiate un procédé de traitement nouveau et insuffisamment éprouvé s'il n'a pas pris le soin de les mettre en garde contre les dangers éventuels qu'il pourrait comporter ;*
- *de divulguer ce même procédé auprès d'un public non professionnel quand son efficacité et son innocuité ne sont pas démontrées ;*
- *de tromper la bonne foi des praticiens ou de la clientèle en leur présentant comme salutaire et sans danger un procédé insuffisamment éprouvé.*

Art. R4322-49 ↔ *Il est interdit au pédicure-podologue qui remplit un mandat électif ou une fonction administrative d'en user pour accroître sa clientèle.*

Art. R4322-50 ↔ *Tout certificat, toute attestation ou tout document remis à un patient doit comporter la signature manuscrite du pédicure-podologue et être rédigé en langue française ; une traduction dans la langue du patient peut être remise à celui-ci à ses frais. Il est interdit d'établir un rapport tendancieux, un certificat ou une attestation de complaisance.*

Sous-section 2 : Devoirs envers les patients.

Art. R4322-51 ↔ *Le pédicure-podologue ne doit jamais se départir d'une attitude correcte et attentive envers le patient et sa famille. Il doit respecter leur intimité et leur dignité. Il ne doit pas s'immiscer sans raison professionnelle dans les affaires personnelles ou familiales de son patient.*

[Art. R4322-52](#) ↗ *Le pédicure-podologue doit examiner, conseiller ou soigner avec la même conscience tous ses patients, quels que soient leur origine, leurs moeurs, leur situation sociale ou de famille, leur appartenance ou leur non appartenance à une ethnie, une nation ou une religion déterminées, leur handicap ou leur état de santé, leur réputation ou les sentiments qu'il peut éprouver à leur égard.*

[Art. R4322-53](#) ↗ *Le pédicure-podologue qui a accepté de donner des soins à un patient s'oblige :*

- à lui prodiguer des soins éclairés et conformes aux données acquises de la science soit personnellement, soit, lorsque sa conscience le lui commande, en faisant appel à un autre pédicure-podologue ou à un autre professionnel de santé ;

- à agir en toute circonstance avec correction et aménité envers le patient et à se montrer compatissant envers lui ;

- à se prêter à une tentative de conciliation qui lui serait demandée par le président du conseil régional de l'ordre en cas de difficultés avec un patient.

[Art. R4322-54](#) ↗ *Dans le respect de ses obligations légales d'assistance et hors dans les cas d'urgence, le pédicure-podologue peut refuser ses soins pour des raisons professionnelles. Il doit alors avertir le patient, s'assurer de la continuité des soins et fournir à cet effet tous renseignements utiles pour la poursuite de ceux-ci.*

[Art. R4322-55](#) ↗ *Toute personne a le droit d'être informée par le pédicure-podologue des examens et bilans qu'il envisage de pratiquer ou de faire pratiquer ainsi que des différentes investigations, traitements ou actions de prévention qu'il lui propose de réaliser. Le pédicure-podologue doit notamment l'informer sur leur utilité, leurs conséquences, les risques envisageables normalement prévisibles qu'ils comportent, les autres solutions et les conséquences possibles en cas de refus.*

[Art. R4322-56](#) ↗ *Le pédicure-podologue est tenu de conserver et de tenir à jour les informations qu'il détient sur son patient, dans les conditions prévues par la loi.*

[Art. R4322-57](#) ↗ *Si le pédicure-podologue constate, à l'occasion de l'exercice de sa profession, qu'une personne a subi des sévices ou des mauvais traitements ou si son attention est appelée par des marques visibles d'agression ou de contrainte, il doit, sous réserve de l'accord de l'intéressé, en informer l'autorité judiciaire.*

[Art. R4322-58](#) ↗ *Lorsqu'un pédicure-podologue discerne qu'un mineur ou qu'une personne vulnérable est victime de mauvais traitements, de sévices ou de privations, il doit mettre en oeuvre les moyens les plus adéquats pour le protéger et alerter les autorités judiciaires, médicales ou administratives compétentes.*

[Art. R4322-59](#) ↗ *Dans toute la mesure compatible avec la qualité et l'efficacité des soins envers son patient, le pédicure-podologue doit limiter ses actes et ses prescriptions au strict nécessaire.*

[Art. R4322-60](#) ↗ *Lorsque le pédicure-podologue est conduit à proposer des prothèses ou des orthèses d'un coût élevé à son patient, il établit au préalable un devis écrit qu'il lui remet.*

[Art. R4322-61](#) ↗ *Le pédicure-podologue doit toujours déterminer le montant de ses honoraires avec tact et mesure. Lui sont interdites toutes pratiques tendant à les abaisser dans un but de concurrence ou de détournement de clientèle. Il est libre de donner gratuitement ses soins. Il doit répondre à toute demande d'information préalable ou d'explications sur le montant de ses honoraires.*

Sous-section 3 : Devoirs entre confrères et membres des autres professions de santé.

[Art. R4322-62](#) ↗ *Les pédicures-podologues doivent entretenir entre eux des rapports de bonne confraternité. Il leur est interdit de calomnier un confrère, de médire sur lui ou de se faire l'écho de propos capables de lui nuire. Il est de bonne confraternité de prendre la défense d'un confrère injustement attaqué.*

[Art. R4322-63](#) ↗ *En cas de dissentiment professionnel avec un confrère le pédicure-podologue doit d'abord rechercher une conciliation, au besoin par l'intermédiaire du conseil régional de l'ordre.*

[Art. R4322-64](#) ↗ *Le détournement ou la tentative de détournement de clientèle est interdit.*

[Art. R4322-65](#) ↗ *Dans tous les cas où ils sont appelés à témoigner en matière disciplinaire, les pédicures-podologues sont, dans la mesure compatible avec le respect du secret professionnel, tenus de révéler tous les faits utiles à l'instruction parvenus à leur connaissance.*

[Art. R4322-66](#) ↗ *Le pédicure-podologue peut accueillir dans son cabinet, même en dehors de toute urgence, tous les patients quel que soit leur pédicure-podologue traitant.*

Si le patient fait connaître son intention de changer de pédicure-podologue, ce dernier doit lui remettre les informations nécessaires pour assurer la continuité et la qualité des soins.

Art. R4322-67 ↗ *Lorsqu'un patient fait appel, en l'absence de son pédicure-podologue traitant, à un autre pédicure-podologue, celui-ci peut assurer les soins nécessaires pendant cette absence. Il doit donner à son confrère, dès son retour, et en accord avec le patient, toutes les informations qu'il juge utiles.*

Art. R4322-68 ↗ *La consultation entre le pédicure-podologue traitant et un professionnel de santé ou un autre pédicure-podologue justifie des honoraires distincts.*

Art. R4322-69 ↗ *Tout partage d'honoraires entre pédicure-podologue et autres professionnels de santé est interdit. Chaque praticien doit demander ses honoraires personnels.*

La distribution des dividendes entre les membres d'une société d'exercice ne constitue pas un partage d'honoraires prohibé. Les rétrocessions d'honoraires prévues par les contrats d'exercice ne sont pas considérées comme des partages d'honoraires.

Art. R4322-70 ↗ *Dans leurs rapports professionnels avec les autres professionnels de santé, les pédicures-podologues doivent respecter l'indépendance de ceux-ci.*

Sous-section 4 : Modalités d'exercice de la profession

Art. R4322-71 ↗ *Les seules indications que le pédicure-podologue est autorisé à mentionner sur ses imprimés professionnels, notamment ses feuilles d'ordonnances, notes d'honoraires, cartes professionnelles et cartes de visites, sont :*

- ses noms, prénoms, numéro d'inscription à l'ordre, adresse, numéros de téléphone, télécopie, courriels, jours et heures de consultation ;
- ses diplômes, certificats, titres ou autorisations enregistrés conformément à l'article L. 4322-2 du Code de la santé publique ;
- ses distinctions honorifiques reconnues par la République française ;
- s'il y a lieu, la mention de son adhésion à une association de gestion agréée prévue à l'article 64 de la loi de finances pour 1977 ;
- sa situation vis-à-vis des organismes d'assurance maladie ;
- s'il exerce en association ou en société d'exercice libéral, les noms des pédicures-podologues associés.

Art. R4322-72 ↗ *Les seules indications qu'un pédicure-podologue est autorisé à faire figurer dans les annuaires à usage public, quel qu'en soit le support, sont :*

Son nom, ses prénoms, son adresse professionnelle et les numéros de téléphone et télécopie professionnels correspondant à celle-ci.

Les sociétés d'exercice en commun de la profession peuvent figurer dans les annuaires dans les mêmes conditions. Toute insertion payante dans un annuaire est considérée comme une publicité, et, à ce titre, interdite. Toutefois, des dérogations peuvent être accordées par le Conseil national de l'ordre :

- pour les pédicures-podologues qui exercent conjointement sans avoir constitué de société d'exercice en commun, afin qu'ils puissent mentionner leurs noms à usage professionnel dans les annuaires à usage du public ;
- pour les pédicures-podologues qui souhaitent voir figurer dans l'annuaire leurs numéros de téléphone professionnels et que cette insertion est rendue payante par l'annonceur.

Art. R4322-73 ↗ *Toute information délivrée par un pédicure-podologue, par quelque moyen que ce soit, dans un écrit ou par tout autre support d'expression de la pensée, doit respecter les règles suivantes :*

- être exacte, exhaustive et actualisée ;
- ne présenter son activité que si elle correspond à celle figurant sur sa plaque professionnelle, ou ses ordonnances et papier à en-tête ;
- ne comporter que ses noms, prénoms et titres, diplômes, certificats et autorisations enregistrés conformément à l'article L. 4322-2 du présent code.

Art. R4322-74 ↗ *Les seules indications qu'un pédicure-podologue est autorisé à faire figurer sur une plaque professionnelle à son lieu d'exercice sont ses noms, prénoms, numéros de téléphone, jours et heures de consultation, diplômes, titres et fonctions reconnus conformément à l'article R. 4322-71 du présent code.*

Une plaque peut être apposée à l'entrée de l'immeuble et une autre à la porte du cabinet.

Lorsque la disposition des lieux l'impose, une signalisation intermédiaire, soumise à l'appréciation du conseil régional de l'ordre, peut être prévue.

Ces indications doivent être présentées avec discrétion, selon les usages des professions de santé. En cas de confusion possible, la mention de plusieurs prénoms peut être exigée par le conseil régional.

[Art. R4322-75](#) ↗ Les annonces sans caractère publicitaire concernant l'ouverture, la fermeture, la cession ou le transfert de cabinet sont obligatoirement soumises à l'accord préalable du conseil régional de l'ordre, qui détermine leur fréquence, leur rédaction, leur présentation et leurs modalités de diffusion.

[Art. R4322-76](#) ↗ Conformément à l'article L. 4323-5 du présent code, l'usage sans droit de la qualité de pédicure-podologue, de pédicure ou de podologue est interdit. Sont également interdits l'usage de diplômes, certificats ou de titres non autorisés par le Conseil national de l'ordre ainsi que tous les procédés destinés à tromper le public sur la valeur de ceux-ci, notamment par l'emploi d'abréviations non autorisées.

[Art. R4322-77](#) ↗ Sous réserve du respect des dispositions des articles R. 4322-39, R. 4322-89 et R. 4322-93 du présent code, tout pédicure-podologue doit, pour exercer à titre individuel ou en association, bénéficier directement ou par l'intermédiaire d'une société d'exercice ou de moyens :

- du droit à la jouissance, en vertu de titres réguliers, d'un local professionnel, d'un mobilier meublant, d'un matériel technique suffisant pour recevoir et soigner les patients et, en cas d'exécution des orthèses et autres appareillages podologiques, d'un local distinct et d'un matériel approprié ;

- de la propriété des documents concernant toutes données personnelles des patients.

Il appartient au conseil régional de l'ordre de vérifier à tout moment si les conditions légales d'exercice exigées sont remplies.

Dans tous les cas, doivent être assurées la qualité des soins, leur confidentialité et la sécurité des patients. Le pédicure-podologue doit notamment veiller au respect des règles qui s'imposent à la profession en matière d'hygiène, de stérilisation et d'élimination des déchets.

[Art. R4322-78](#) ↗ Le pédicure-podologue est tenu de se conformer à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2 du présent code.

[Art. R4322-79](#) ↗ Le pédicure-podologue ne doit avoir, en principe, qu'un seul cabinet.

Toutefois la création ou le maintien d'un ou plusieurs cabinets secondaires peuvent être autorisés si le besoin des patients le justifie du fait d'une situation géographique ou démographique particulière. L'autorisation est accordée par le conseil régional de l'ordre du lieu où est envisagée l'implantation du ou des cabinets secondaires.

Si le cabinet principal se situe dans une autre région, le conseil régional de l'ordre de cette dernière doit donner son avis motivé.

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

Le conseil régional de l'ordre doit informer immédiatement le Conseil national de l'ordre de la dérogation accordée.

[Art. R4322-80](#) ↗ N'est pas considéré comme l'ouverture d'un cabinet secondaire, mais constitue un exercice annexe, l'exercice de la pédicurie-podologie pendant une durée inférieure ou égale au mi-temps au service d'un organisme ou d'une collectivité public ou privé.

[Art. R4322-81](#) ↗ Les autorisations de cabinets secondaires prévues aux articles R. 4322-79 et R. 4322-80 sont accordées pour une période de trois ans renouvelables. Toutefois l'autorisation de cabinet secondaire peut être retirée à tout moment par l'autorité qui l'a accordée lorsque les conditions nécessaires à son obtention ne sont plus remplies.

[Art. R4322-82](#) ↗ Il est interdit à un pédicure-podologue de donner ou de prendre en gérance un cabinet de pédicure-podologue, sauf autorisation accordée dans des cas exceptionnels par le Conseil national de l'ordre après avis du ou des conseils régionaux de l'ordre intéressés.

[Art. R4322-83](#) ↗ L'exercice libéral de la profession de pédicure-podologue nécessite une installation professionnelle fixe. L'exercice exclusif de la pédicurie-podologie au domicile des patients est interdit.

[Art. R4322-84](#) ↗ Le pédicure-podologue doit disposer, au lieu de son exercice professionnel, d'une installation adaptée et des moyens techniques suffisants pour assurer l'accueil, la sécurité des patients ainsi que la bonne exécution des soins.

[Art. R4322-85](#) → *Le pédicure-podologue qui cesse momentanément son exercice professionnel ne peut se faire remplacer que par un praticien inscrit au tableau de l'ordre. Le président du conseil régional de l'ordre doit en être immédiatement informé.*

Le remplacement ne peut excéder une durée de quatre mois sauf dérogation accordée par le président du Conseil national de l'ordre après avis motivé du conseil régional de l'ordre intéressé.

Il doit faire l'objet d'un contrat écrit conforme à un contrat type établi par le Conseil national de l'ordre.

A l'expiration du remplacement, tous les éléments utiles à la continuité des soins doivent être transmis.

[Art. R4322-86](#) → *Le pédicure-podologue doit exercer personnellement sa profession dans l'ensemble de ses cabinets. Il ne peut avoir plus d'un assistant.*

Toutefois, si les besoins des patients le justifient, la création d'un poste d'assistant supplémentaire peut être autorisée par le conseil régional de l'ordre des pédicures-podologues du lieu d'exercice du cabinet principal.

[Art. R4322-87](#) → *Le pédicure-podologue qui a été remplaçant, assistant ou collaborateur d'un confrère pour une durée supérieure à trois mois consécutifs ne doit pas exercer, avant l'expiration d'un délai de deux ans, dans un poste où il entrerait en concurrence avec celui-ci, sous réserve d'accord entre les intéressés ou, à défaut, d'autorisation du conseil régional de l'ordre accordée en fonction des besoins de la santé publique.*

[Art. R4322-88](#) → *Le pédicure-podologue ne doit pas s'installer dans l'immeuble où exerce un confrère sans l'accord de celui-ci ou, à défaut, sans l'autorisation du conseil régional de l'ordre. Il est interdit de s'installer à titre professionnel dans un local ou immeuble quitté par un confrère pendant l'année qui suit son départ, sauf accord entre les intéressés ou, à défaut, autorisation du conseil régional de l'ordre.*

Les décisions du conseil régional de l'ordre ne peuvent être motivées que par les besoins de la santé publique.

[Art. R4322-89](#) → *Toute association ou société entre pédicures-podologues doit faire l'objet d'un contrat écrit qui est soumis au conseil régional de l'ordre et qui respecte l'indépendance professionnelle de chacun d'entre eux.*

[Art. R4322-90](#) → *En cas de décès d'un pédicure-podologue, le conseil régional de l'ordre peut, à la demande des héritiers, autoriser un autre praticien à assurer le fonctionnement du cabinet pour une durée qu'il détermine compte tenu des situations particulières.*

[Art. R4322-91](#) → *Le pédicure-podologue doit prêter son concours à l'action entreprise par les autorités compétentes en vue de la protection de la santé et de l'organisation des soins.*

[Art. R4322-92](#) → *L'existence d'un tiers garant, telle qu'une assurance publique ou privée, ne doit pas conduire le pédicure-podologue à déroger aux prescriptions de l'article R. 4322-59 du présent code.*

[Art. R4322-93](#) → *Conformément aux dispositions des articles L. 4113-9 et L. 4322-12 du présent code, l'exercice habituel de la profession de pédicure-podologue, sous quelque forme que ce soit, au service d'une entreprise, d'une collectivité ou d'une institution de droit privé, doit faire l'objet d'un contrat écrit. Ce contrat définit des obligations respectives des parties.*

Tout projet de convention ou renouvellement de convention avec un des organismes mentionnés au paragraphe précédent en vue de l'exercice de la profession de pédicure-podologue est préalablement soumis pour avis au conseil régional de l'ordre intéressé.

Celui-ci vérifie sa conformité avec les prescriptions du présent code de déontologie ainsi que, s'il en existe, avec les clauses essentielles des contrats types établies par le Conseil national de l'ordre soit en accord avec les collectivités ou institutions intéressées, soit conformément aux dispositions législatives ou réglementaires. Copie de ces contrats accompagnée de l'avis du conseil régional de l'ordre est transmis au Conseil national de l'ordre.

Le pédicure-podologue doit déclarer sur l'honneur qu'il n'a passé aucune contre-lettre ni aucun avenant au contrat soumis à l'examen du conseil régional de l'ordre.

Le pédicure-podologue est tenu, avant tout engagement, de vérifier s'il existe un contrat type établi par le Conseil national de l'ordre dans les conditions prévues au présent article et, dans ce cas, d'en faire connaître la teneur à l'entreprise, la collectivité ou l'institution avec laquelle il se propose de conclure un contrat pour l'exercice de sa profession.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux pédicures-podologues appartenant à la fonction publique hospitalière.

[Art. R4322-94](#) → *Le pédicure-podologue peut participer à des manifestations touchant à sa spécialité ayant un but préventif, curatif, scientifique ou éducatif, au sein d'une collectivité, à l'occasion d'une consultation publique de*

dépistage ou dans des évènements sportifs. Toutefois, il ne peut user de cette activité pour augmenter sa clientèle particulière.

Art. R4322-95 ↗ Sauf cas d'urgence et sous réserve des dispositions législatives ou réglementaires relatives aux services médicaux et sociaux du travail, tout pédicure-podologue qui pratique un service de pédicurie-podologie préventif pour le compte d'une collectivité n'a pas le droit d'y donner des soins.

Il doit renvoyer le patient à son pédicure-podologue traitant ou, à défaut, lui laisser toute latitude d'en choisir un. Ce devoir s'applique également au pédicure-podologue qui assure une consultation publique de dépistage.

Toutefois, il peut donner ses soins lorsqu'il s'agit :

- de patients astreints au régime de l'internat, dans un établissement auprès duquel il peut être accrédité ;
- de patients dépendant d'oeuvres, d'établissements et d'institutions autorisés à cet effet, dans un intérêt public, par le ministre chargé de la santé après avis du Conseil national de l'ordre des pédicures-podologues.

Art. R4322-96 ↗ Le pédicure-podologue, autorisé à exercer un rôle de coordination ou d'encadrement, est tenu d'assurer le suivi des interventions et de veiller à la bonne exécution des actes professionnels accomplis par les pédicures-podologues ou par les étudiants qu'il encadre.

Chapitre III : Dispositions communes aux professions de masseur-kinésithérapeute et de pédicure-podologue

Section 1 : Inscription au tableau de l'ordre.

Art. R4323-1 ↗ Les dispositions des articles R. 4112-1 à R. 4112-6-1 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes et aux pédicures-podologues, sous réserve des adaptations suivantes : 1° Pour les masseurs-kinésithérapeutes, le 3° de l'article R. 4112-1 est remplacé par les dispositions suivantes :

" 3° Une copie de l'un des diplômes, certificats, titres ou autorisations exigés par l'article L. 4321-3 ou L. 4321-4. "

2° Pour les pédicures-podologues, le 3° de l'article R. 4112-1, est remplacé par les dispositions suivantes :

" 3° Une copie de l'un des diplômes, certificats, titres ou autorisations exigés par l'article L. 4322-3 ou L. 4322-4. "

Section 2 : Règles communes d'exercice.

Art. R4323-2 ↗ Les articles R. 4113-4 à R. 4113-10, R. 4113-28 à R. 4113-33, R. 4113-104 à R. 4113-107, R. 4113-109 à R. 4113-114, R. 4123-18 à R. 4123-21 et R. 4124-3 à R. 4124-3-5 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes et aux pédicures-podologues.

Section 3 : Procédure disciplinaire

Art. R4323-3 ↗ Les dispositions des articles R. 4126-1 à R. 4126-54 sont applicables aux masseurs-kinésithérapeutes et aux pédicures-podologues.

Titre III : Professions d'ergothérapeute et de psychomotricien

Chapitre Ier : Ergothérapeute

Section 1 : Actes professionnels.

Art. R4331-1 ↗ Les personnes remplissant les conditions définies aux articles L. 4331-2 et L. 4331-4 peuvent contribuer, lorsque ces traitements sont assurés par un établissement ou service à caractère sanitaire ou médico-

social régi par le livre Ier de la partie VI du présent code ou par le livre III du *Code de l'action sociale et des familles* aux traitements des déficiences, des dysfonctionnements, des incapacités ou des handicaps de nature somatique, psychique ou intellectuelle, en vue de solliciter, en situation d'activité et de travail, les fonctions déficitaires et les capacités résiduelles d'adaptation fonctionnelle et relationnelle des personnes traitées, pour leur permettre de maintenir, de récupérer ou d'acquérir une autonomie individuelle, sociale ou professionnelle.

Les actes professionnels qu'au cours de ces traitements ces personnes sont habilitées à accomplir, le cas échéant, au domicile des patients, sur prescription médicale, sont :

1° Des bilans ostéo-articulaires, neurologiques, musculaires, trophiques, fonctionnels, d'autonomie ou d'évaluation des difficultés relationnelles ;

2° La mise en condition articulaire et musculaire ou la facilitation d'une fonction permettant d'accomplir les actes définis au 3°, à l'exclusion des actes mentionnés à l'article L. 4321-1 ;

3° Par l'organisation d'activités d'artisanat, de jeu, d'expression, de la vie quotidienne, de loisirs ou de travail :

a) La transformation d'un mouvement en geste fonctionnel ;

b) La rééducation de la sensori-motricité ;

c) La rééducation des repères temporo-spatiaux ;

d) L'adaptation ou la réadaptation aux gestes professionnels ou de la vie courante ;

e) Le développement des facultés d'adaptation ou de compensation ;

f) Le maintien des capacités fonctionnelles et relationnelles et la prévention des aggravations ;

g) La revalorisation et la restauration des capacités de relation et de création ;

h) Le maintien ou la reprise de l'identité personnelle et du rôle social ;

i) L'expression des conflits internes ;

4° L'application d'appareillages et de matériels d'aide technique appropriés à l'ergothérapie.

Ces actes professionnels peuvent, le cas échéant, être assortis d'actions sur l'environnement.

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat

[Art. D4331-2](#) ↔ Le diplôme d'Etat d'ergothérapeute est délivré par le préfet de région aux personnes qui ont suivi une formation et subi avec succès les épreuves du diplôme, à l'issue de cet enseignement.

[Art. D4331-3](#) ↔ La durée de l'enseignement est de trois ans.

Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Le programme et le déroulement des études ;

2° Les modalités des épreuves sanctionnant cet enseignement ;

3° Les conditions d'admission des étudiants et la nature des épreuves ;

4° ;

5° Les conditions d'indemnisation des stages et de remboursement des frais de déplacement liés aux stages.

[Art. D4331-4](#) ↔ Les conditions dans lesquelles des dispenses d'enseignement, de stages et d'épreuves peuvent être accordées par dérogation aux dispositions de l'article D. 4331-6 sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4331-5](#) ↔ Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat d'ergothérapeute effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4331-6](#) ↔ Les instituts de formation en ergothérapie autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en oeuvre des modalités d'admission sous le contrôle des directeurs généraux de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle ils sont implantés. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats. La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4331-7](#) ↔ La nomination des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R4331-8](#) ↔ Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes de dispense d'enseignement, de stages et d'épreuves mentionnées à l'article D. 4331-4 vaut décision de rejet.

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

[Art. R4331-9](#) → Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des ergothérapeutes l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4331-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4331-11. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

[Art. R4331-10](#) → La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

[Art. R4331-11](#) → Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

[Art. R4331-12](#) → La déclaration prévue à l'article L. 4331-6 est adressée avant la première prestation de services au ministre chargé de la santé. Elle comporte des informations relatives à l'état civil, à la nationalité, à la légalité de l'établissement dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, à l'absence d'interdiction, même temporaire, d'exercer, aux qualifications professionnelles, à l'assurance professionnelle et au lieu d'exécution de la première prestation de services ainsi que la liste des pièces justificatives qui l'accompagne. Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation de services est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de sa durée, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité.

[Art. R4331-12-1](#) → I. - Le ministre chargé de la santé se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4331-16 qu'il désigne par arrêté. II. - Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, le ministre chargé de la santé informe le prestataire, au vu de l'examen de son dossier : 1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ; 2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ; 3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services. III. - Dans le même délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, lorsque l'examen du dossier met en évidence une difficulté nécessitant un complément d'informations, le ministre chargé de la santé informe le prestataire des raisons du retard pris dans l'examen de son dossier. Il dispose alors d'un délai d'un mois pour obtenir les compléments d'informations demandés. Dans ce cas, avant la fin du deuxième mois à compter de la réception de ces informations, le ministre informe le prestataire, après réexamen de son dossier : 1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ; 2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ; 3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services. IV. - En l'absence de réponse du ministre chargé de la santé dans les délais fixés aux II et III ci-dessus, la prestation de services peut débiter.

[Art. R4331-12-2](#) → Le ministre chargé de la santé enregistre le prestataire de services sur une liste particulière. Il adresse au demandeur un récépissé comportant son numéro d'enregistrement et précisant l'organisme national d'assurance maladie compétent. La déclaration est renouvelable tous les ans. En cas de changement de la situation du demandeur telle qu'établie par les documents joints, il déclare ces modifications et fournit, le cas échéant, les pièces fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4331-15.

[Art. R4331-13](#) → Le prestataire de services informe au préalable l'organisme national d'assurance maladie compétent de sa prestation par l'envoi d'une copie du récépissé mentionné à l'article R. 4331-12-2 ou par tout autre moyen.

Art. R4331-14 ↔ *En cas de doute sur les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de la profession, le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, désigné par arrêté du ministre chargé de la santé vérifie le caractère suffisant de la maîtrise de la langue française par le demandeur.*

Art. R4331-15 ↔ *Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° Le modèle de la déclaration ainsi que la liste des pièces justificatives ; 2° Les informations à fournir dans les états statistiques.*

Art. R4331-16 ↔ *Dans chaque région, la commission des ergothérapeutes mentionnée aux articles L. 4331-4 et L. 4331-6 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Un médecin ; 4° Deux ergothérapeutes, dont l'un exerçant en institut de formation. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° et 4°.*

Art. R4331-17 ↔ *La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.*

Chapitre II : Psychomotricien

Section 1 : Actes professionnels.

Art. R4332-1 ↔ *Les personnes remplissant les conditions définies aux articles L. 4332-2, L. 4332-4 et L. 4332-5 sont habilitées à accomplir, sur prescription médicale et après examen neuropsychologique du patient par le médecin, les actes professionnels suivants :*

1° Bilan psychomoteur ;

2° Education précoce et stimulation psychomotrices ;

3° Rééducation des troubles du développement psychomoteur ou des désordres psychomoteurs suivants au moyen de techniques de relaxation dynamique, d'éducation gestuelle, d'expression corporelle ou plastique et par des activités rythmiques, de jeu, d'équilibration et de coordination :

a)

Retards du développement psychomoteur ;

b)

Troubles de la maturation et de la régulation tonique ;

c)

Troubles du schéma corporel ;

d)

Troubles de la latéralité ;

e)

Troubles de l'organisation spatio-temporelle ;

f)

Dysharmonies psychomotrices ;

g)

Troubles tonico-émotionnels ;

h)

Maladresses motrices et gestuelles, dyspraxies ;

i)

Débilité motrice ;

j)

Inhibition psychomotrice ;

k)

Instabilité psychomotrice ;

l)

Troubles de la graphomotricité, à l'exclusion de la rééducation du langage écrit ;

4° Contribution, par des techniques d'approche corporelle, au traitement des déficiences intellectuelles, des troubles caractériels ou de la personnalité, des troubles des régulations émotionnelles et relationnelles et des troubles de la représentation du corps d'origine psychique ou physique.

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat.

[Art. D4332-2](#) ↗ Le diplôme d'Etat de psychomotricien est délivré par le préfet de région aux personnes qui, après avoir suivi, sauf dispense, une formation, ont subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.

[Art. D4332-3](#) ↗ La durée de l'enseignement est de trois ans.

Sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé :

1° Le programme et le déroulement des études ;

2° Les conditions d'admission des étudiants en première année de formation ;

3° Les conditions d'accès aux études conduisant au diplôme d'Etat, les modalités d'admission ainsi que la nature des épreuves ;

4° Les modalités des épreuves précédant la délivrance du diplôme.

[Art. D4332-4](#) ↗ Les conditions dans lesquelles des praticiens exerçant certaines professions paramédicales ou à caractère social peuvent être dispensés de la première année d'études et se présenter directement à l'examen de passage en deuxième année dans les conditions définies au 2° de l'article D. 4332-3 et dans les limites d'un quota fixé par le ministre chargé de la santé sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. Des dispenses partielles de formations peuvent être accordées à des personnes titulaires d'un diplôme étranger de psychomotricien, dans des conditions fixées par un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et de la recherche et du ministre chargé de la santé.

[Art. D4332-5](#) ↗ Pour être admis en première année dans les instituts de formation, les candidats doivent posséder le baccalauréat de l'enseignement du second degré ou un titre admis en dispense du baccalauréat en vue de l'inscription dans les facultés et établissements de l'enseignement supérieur.

[Art. D4332-6](#) ↗ Les instituts de formation autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en oeuvre des modalités d'admission sous le contrôle des directeurs généraux des agences régionales de santé dans le ressort de laquelle ils sont implantés. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats. La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4332-7](#) ↗ La nomination des conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R4332-8](#) ↗ Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes d'agrément mentionnées à l'article D. 4332-7 vaut décision de rejet.

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

[Art. R4332-9](#) ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des psychomotriciens l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4332-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4332-11. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

[Art. R4332-10](#) ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

[Art. R4332-11](#) ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de

l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation. Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé les informations à fournir dans les états statistiques.

Art. R4332-12 ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des psychomotriciens dont la déclaration est prévue à l'article L. 4332-6. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4332-13 qu'il désigne par arrêté.

Art. R4332-13 ↗ Dans chaque région, la commission des psychomotriciens mentionnée aux articles L. 4332-4 et L. 4332-6 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Le recteur de l'académie dans le ressort de laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ; 4° Un médecin ; 5° Un psychomotricien salarié exerçant ses fonctions dans un établissement de santé ou médico-social ; 6° Un psychomotricien exerçant à titre libéral ; 7° Un psychomotricien exerçant dans un institut de formation. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° à 7°.

Art. R4332-14 ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Chapitre III : Dispositions communes

Chapitre IV : Dispositions pénales

Titre IV : Professions d'orthophoniste et d'orthoptiste

Chapitre Ier : Orthophoniste

Section 1 : Actes professionnels.

Art. R4341-1 ↗ L'orthophonie consiste :

- 1° A prévenir, à évaluer et à prendre en charge, aussi précocement que possible, par des actes de rééducation constituant un traitement, les troubles de la voix, de l'articulation, de la parole, ainsi que les troubles associés à la compréhension du langage oral et écrit et à son expression ;
- 2° A dispenser l'apprentissage d'autres formes de communication non verbale permettant de compléter ou de suppléer ces fonctions.

Art. R4341-2 ↗ Dans le cadre de la prescription médicale, l'orthophoniste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthophonique, les objectifs et le plan de soins. Le compte rendu de ce bilan est communiqué au médecin prescripteur accompagné de toute information en possession de l'orthophoniste et de tout avis susceptible d'être utile au médecin pour l'établissement du diagnostic médical, pour l'éclairer sur l'aspect technique de la rééducation envisagée et lui permettre l'adaptation du traitement en fonction de l'état de santé de la personne et de son évolution.

Art. R4341-3 ↗ L'orthophoniste est habilité à accomplir les actes suivants :

1° Dans le domaine des anomalies de l'expression orale ou écrite :

- La rééducation des fonctions du langage chez le jeune enfant présentant un handicap moteur, sensoriel ou mental ;
- La rééducation des troubles de l'articulation, de la parole ou du langage oral, dysphasies, bégaiements, quelle qu'en soit l'origine ;
- La rééducation des troubles de la phonation liés à une division palatine ou à une incompétence vélo-pharyngée ;
- La rééducation des troubles du langage écrit, dyslexie, dysorthographe, dysgraphie, et des dyscalculies ;

- e) L'apprentissage des systèmes alternatifs ou augmentatifs de la communication ;
- 2° Dans le domaine des pathologies oto-rhino-laryngologiques :
- a) La rééducation des troubles vélo-tubo-tympaniques ;
- b) La rééducation des fonctions oro-faciales entraînant des troubles de l'articulation et de la parole ;
- c) La rééducation et la conservation de la voix, de la parole et du langage, la démutisation et l'apprentissage de la lecture labiale, y compris dans le cas d'implants cochléaires ou d'autres dispositifs de réhabilitation ou de suppléance de la surdité ;
- d) La rééducation des troubles de la déglutition, dysphagie, apraxie et dyspraxie bucco-lingo-faciale ;
- e) La rééducation des troubles de la voix d'origine organique ou fonctionnelle pouvant justifier l'apprentissage des voix oro-oesophagienne ou trachéo-pharyngienne et de l'utilisation de toute prothèse phonatoire.
- 3° Dans le domaine des pathologies neurologiques :
- a) La rééducation des dysarthries et des dysphagies ;
- b) La rééducation des fonctions du langage oral ou écrit liées à des lésions cérébrales localisées, aphasie, alexie, agnosie, agraphie, acalculie ;
- c) Le maintien et l'adaptation des fonctions de communication dans les lésions dégénératives du vieillissement cérébral.

Art. R4341-4 ↗ La rééducation orthophonique est accompagnée de conseils appropriés à l'entourage proche du patient.

L'orthophoniste peut proposer des actions de prévention, d'éducation sanitaire ou de dépistage, les organiser ou y participer. Il peut participer à des actions concernant la formation initiale et continue des orthophonistes et éventuellement d'autres professionnels, la lutte contre l'illettrisme ou la recherche dans le domaine de l'orthophonie.

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du certificat de capacité d'orthophoniste.

Art. D4341-5 ↗ Le certificat de capacité d'orthophoniste, institué par le décret n° 66-839 du 10 novembre 1966 portant création dans les facultés de médecine et les facultés mixtes de médecine et de pharmacie d'un certificat de capacité d'orthophoniste, est un diplôme national de l'enseignement supérieur, conformément à l'article 1er du décret n° 84-932 du 17 octobre 1984 fixant la liste de ces diplômes.

Sous-section 2 : Stage en orthophonie auprès d'un praticien.

Art. D4341-6 ↗ Les étudiants en orthophonie effectuent leur stage pratique auprès d'un orthophoniste, appelé maître de stage.

Ce stage s'effectue soit auprès d'un orthophoniste exerçant à titre libéral, soit auprès d'un orthophoniste exerçant dans un établissement de santé public ou privé à but non lucratif. Le stage s'effectue alors sous la responsabilité du médecin chef de service ou du directeur médical de l'établissement au sein duquel exerce le maître de stage.

Art. D4341-7 ↗ Le maître de stage doit exercer son activité professionnelle depuis trois ans au moins et être agréé par une commission que préside le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, suivant des modalités définies par un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Le directeur de l'unité de formation et de recherche dresse la liste des maîtres de stage et prononce l'affectation des étudiants.

Art. D4341-8 ↗ Le nombre maximum de stagiaires que le maître de stage peut accueillir ne peut excéder trois si le maître de stage exerce dans un établissement de santé public ou privé à but non lucratif. Dans cette limite, il est fixé par accord entre le maître de stage et le chef de service ou le directeur médical de l'établissement.

Dans le cadre de l'exercice libéral, un maître de stage ne peut recevoir plus d'un stagiaire à la fois.

Art. D4341-9 ↗ Le stagiaire, après consentement du patient, assiste aux activités du maître de stage et participe, sous la responsabilité et en présence du maître de stage, aux actes professionnels que ce dernier accomplit habituellement.

L'étudiant ne peut recevoir de rémunération, ni de son maître de stage, ni des malades au titre de ses activités de stagiaire.

Art. D4341-10 ↗ *Le directeur de l'unité de formation et de recherche peut mettre fin au stage ou le suspendre de sa propre initiative ou sur la demande soit du maître de stage, soit de l'étudiant, soit, le cas échéant, du chef de service ou du directeur médical de l'établissement. Le stagiaire est pourvu, le cas échéant, d'une autre affectation.*

Art. D4341-11 ↗ *Le stage donne lieu à un rapport de stage rédigé par le stagiaire ainsi qu'à un rapport adressé par le maître de stage au directeur de l'unité de formation et de recherche et portant sur le déroulement du stage et les aptitudes du stagiaire.*

La validation du stage est prononcée par le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant.

Art. D4341-12 ↗ *Le stage auprès d'un praticien fait l'objet d'une convention entre le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, le maître de stage et, le cas échéant, le chef de service ou le directeur médical de l'établissement.*

Cette convention fixe notamment les modalités du stage ainsi que les conditions de réparation et d'assurance des éventuels dommages causés par le stagiaire ou subis par lui durant le stage.

Sous-section 3 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Art. R4341-13 ↗ *Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des orthophonistes l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4341-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4341-15. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.*

Art. R4341-14 ↗ *La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.*

Art. R4341-15 ↗ *Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation. Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé les informations à fournir dans les états statistiques.*

Art. R4341-16 ↗ *Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des orthophonistes dont la déclaration est prévue à l'article L. 4341-7. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4341-17 qu'il désigne par arrêté.*

Art. R4341-17 ↗ *Dans chaque région, la commission des orthophonistes mentionnée aux articles L. 4341-4 et L. 4341-7 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Le recteur de l'académie dans le ressort de laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ; 4° Un médecin ; 5° Deux orthophonistes salariés, dont l'un exerçant ses fonctions dans un établissement de santé et l'autre dans un établissement médico-social ; 6° Deux orthophonistes exerçant à titre libéral. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° à 6°.*

Art. R4341-18 ↗ *La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.*

Section 3 : Règles d'exercice de la profession

Art. R4341-19 ↗ *La profession d'orthophoniste ne peut s'exercer dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux.*

L'interdiction prévue à l'alinéa précédent ne fait pas obstacle à l'exercice de cette profession dans des locaux dépendant d'un établissement sanitaire, social ou médico-social ou d'éducation, ou dans des locaux aménagés par une entreprise pour les soins donnés à son personnel.

Art. R4341-20 ↗ *Lors de l'enregistrement à l'agence régionale de santé du titre de capacité ou, le cas échéant, de l'autorisation d'exercice, il est délivré à l'intéressé une carte professionnelle, dont le modèle est établi par le ministre chargé de la santé. Le changement de résidence professionnelle hors des limites du département oblige à un nouvel enregistrement. La même obligation s'impose aux personnes qui, après deux ans d'interruption, veulent reprendre l'exercice de leur profession. Dans chaque département, le directeur général de l'agence régionale de santé dresse annuellement les listes des personnes qui exercent la profession d'orthophoniste. Ces listes sont insérées au recueil des actes administratifs de la préfecture.*

Art. R4341-21 ↗ *Seules les personnes remplissant les conditions exigées aux articles L. 4341-2 et L. 4341-6 pour l'exercice de la profession d'orthophoniste peuvent porter le titre d'orthophoniste.*

Chapitre II : Orthoptiste

Section 1 : Actes professionnels.

Art. R4342-1 ↗ *L'orthoptie consiste en des actes d'exploration, de rééducation et de réadaptation de la vision utilisant éventuellement des appareils et destinés à traiter les anomalies fonctionnelles de la vision.*

Art. R4342-2 ↗ *Sur prescription médicale, l'orthoptiste établit un bilan qui comprend le diagnostic orthoptique, l'objectif et le plan de soins. Ce bilan, accompagné du choix des actes et des techniques appropriées, est communiqué au médecin prescripteur.*

L'orthoptiste informe le médecin prescripteur de l'éventuelle adaptation du traitement en fonction de l'évolution et de l'état de santé de la personne et lui adresse, à l'issue de la dernière séance, une fiche retraçant l'évolution du traitement orthoptique.

Art. R4342-3 ↗ *Les orthoptistes sont seuls habilités, sur prescription médicale et dans le cadre du traitement des déséquilibres oculomoteurs et des déficits neurosensoriels y afférents, à effectuer les actes professionnels suivants :*

- 1° Détermination subjective et objective de la fixation et étude des mouvements oculaires ;
- 2° Bilan des déséquilibres oculomoteurs ;
- 3° Rééducation des personnes atteintes de strabisme, d'hétérophories, d'insuffisance de convergence ou de déséquilibres binoculaires ;
- 4° Rééducation des personnes atteintes d'amblyopie fonctionnelle.

Ils sont en outre habilités à effectuer les actes de rééducation de la vision fonctionnelle chez les personnes atteintes de déficience visuelle d'origine organique ou fonctionnelle.

Art. R4342-4 ↗ *Les orthoptistes sont habilités à participer aux actions de dépistage organisées sous la responsabilité d'un médecin.*

Art. R4342-5 ↗ *Les orthoptistes sont habilités, sur prescription médicale, à effectuer les actes professionnels suivants :*

- 1° Périmétrie ;
- 2° Campimétrie ;
- 3° Etude de la sensibilité au contraste et de la vision nocturne ;
- 4° Exploration du sens chromatique ;
- 5° Rétinographie non mydriatique.

L'interprétation des résultats reste de la compétence du médecin prescripteur.

Art. R4342-6 ↗ *Les orthoptistes sont habilités à participer, sous la responsabilité d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, aux enregistrements effectués à l'occasion des explorations fonctionnelles suivantes :*

- 1° Rétinographie mydriatique ;
- 2° Electrophysiologie oculaire.

Art. R4342-7 ↗ Sur prescription médicale, les orthoptistes sont habilités à déterminer l'acuité visuelle et la réfraction, les médicaments nécessaires à la réalisation de ces actes étant prescrits par le médecin.

Art. R4342-8 ↗ Sur prescription médicale et sous la responsabilité d'un médecin ophtalmologiste en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, les orthoptistes sont habilités à réaliser les actes suivants :

1° Pachymétrie sans contact ;

2° Tonométrie sans contact ;

3° Tomographie par cohérence optique (OCT) ;

4° Topographie cornéenne ;

5° Angiographie rétinienne, à l'exception de l'injection qui doit être effectuée par un professionnel de santé habilité ;

6° Biométrie oculaire préopératoire ;

7° Pose de lentilles.

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du certificat de capacité d'orthoptiste.

Art. D4342-9 ↗ Le certificat de capacité d'orthoptiste, institué par le décret du 11 août 1956, est un diplôme national de l'enseignement supérieur, conformément à l'article premier du décret n° 84-932 du 17 octobre 1984 fixant la liste de ces diplômes.

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. R4342-10 ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des orthoptistes l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4342-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4342-12. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R4342-11 ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

Art. R4342-12 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation. Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé les informations à fournir dans les états statistiques.

Art. R4342-13 ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des orthoptistes dont la déclaration est prévue à l'article L. 4342-5. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4342-14 qu'il désigne par arrêté.

Art. R4342-14 ↗ Dans chaque région, la commission des orthoptistes mentionnée aux articles L. 4342-4 et L. 4342-5 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Le recteur de l'académie dans le ressort de laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ; 4° Un médecin ; 5° Deux orthoptistes, dont l'un au moins exerçant à titre libéral. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° et 5°.

Art. R4342-15 ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Section 3 : Règles d'exercice de la profession.

Art. R4342-16 ↗ La profession d'orthoptiste ne peut s'exercer dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux.

L'interdiction prévue à l'alinéa précédent ne fait pas obstacle à l'exercice de cette profession dans des locaux dépendant d'un établissement sanitaire, social ou médico-social ou d'éducation, ou dans des locaux aménagés par une entreprise pour les soins donnés à son personnel.

Art. R4342-17 ↗ Lors de l'enregistrement à l'agence régionale de santé du titre de capacité ou, le cas échéant, de l'autorisation d'exercice, il est délivré à l'intéressé une carte professionnelle, dont le modèle est établi par le ministre chargé de la santé. Le changement de résidence professionnelle hors des limites du département oblige à un nouvel enregistrement. La même obligation s'impose aux personnes qui après deux ans d'interruption, veulent reprendre l'exercice de leur profession. Dans chaque département, le directeur général de l'agence régionale de santé dresse annuellement les listes des personnes qui exercent la profession d'orthoptiste. Ces listes sont insérées au recueil des actes administratifs de la préfecture.

Art. R4342-18 ↗ Seules les personnes remplissant les conditions exigées à l'article L. 4342-2 pour l'exercice de la profession d'orthoptiste peuvent porter le titre d'orthoptiste.

Chapitre III : Dispositions communes

Chapitre IV : Dispositions pénales

Section 1 : Exercice illégal.

Art. R4344-1 ↗ L'exercice illégal de la profession d'orthophoniste ou d'orthoptiste est puni dans les conditions fixées par l'article L. 4344-4.

Section 2 : Autres dispositions.

Art. R4344-2 ↗ Le fait d'exercer la profession d'orthophoniste ou celle d'orthoptiste dans les locaux ou les dépendances des locaux commerciaux, sans respecter les dispositions des articles R. 4341-19 ou R. 4342-16, est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe.

Titre V : Professions de manipulateur d'électroradiologie médicale et de technicien de laboratoire médical

Chapitre Ier : Règles liées à l'exercice de la profession de manipulateur d'électroradiologie médicale

Section 1 : Actes professionnels.

Art. R4351-1 ↗ Le manipulateur d'électroradiologie médicale contribue, dans les conditions définies aux articles de la présente section, à la réalisation :

1° Des examens nécessaires à l'établissement d'un diagnostic qui relèvent soit des techniques d'électroradiologie médicale, soit des techniques d'imagerie médicale ou d'exploration fonctionnelle impliquant l'utilisation des rayonnements ionisants ou non ou d'autres agents physiques ;

2° Des traitements mettant en oeuvre des rayonnements ionisants ou non ou d'autres agents physiques.

Art. R4351-2 ↗ Sous la responsabilité et la surveillance d'un médecin en mesure d'en contrôler l'exécution et d'intervenir immédiatement, le manipulateur d'électroradiologie médicale est habilité à accomplir les actes suivants :

1° Dans le domaine de l'imagerie médicale :

- a) Préparation du matériel de ponction, de cathétérisme, d'injection, d'exploration et du matériel médico-chirurgical ;
- b) Mise sous une forme appropriée à leur administration des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ;
- c) Administration orale, rectale, en injections intramusculaires, sous-cutanées et dans les veines superficielles, dans les montages d'accès vasculaires implantables et dans les cathéters centraux des substances, y compris des composés radioactifs, nécessaires à l'obtention d'une image ou, en ce qui concerne la médecine nucléaire, à la réalisation d'un acte thérapeutique ;
- d) Mesure et vérification de l'activité des composés radioactifs ;
- e) Réalisation de prélèvements de sang veineux et capillaire en vue du dosage par radio-analyse ou par d'autres techniques ;
- f) Réglage et déclenchement des appareils ;
- g) Recueil de l'image ou du signal, sauf en échographie ;
- h) Traitement de l'image ou du signal ;
- i) Aide à l'exécution par le médecin des actes d'échographie ;
- j) Préparation, déclenchement et surveillance des systèmes d'injection automatique ;
- k) Calcul des doses de produits radioactifs à visée diagnostique ou thérapeutique ;
- l) Aide opératoire ;

2° Dans le domaine de la radiothérapie :

- a) Confection des moyens de contention et des caches ;
- b) Acquisition des données anatomiques des zones à traiter ;
- c) Réglage du simulateur et de l'appareil de traitement ;
- d) Mise en place des modificateurs des faisceaux ;
- e) Application des procédures de contrôle des champs d'irradiation et de la dosimétrie ;
- f) Affichage du temps de traitement ;
- g) Déclenchement de l'irradiation ;
- h) Préparation et contrôle du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;
- i) Mise à jour de la fiche d'irradiation et de traitement ;
- j) Participation aux procédures relatives à la dosimétrie et à la préparation des traitements ;
- k) Acquisition des paramètres d'irradiation, repérage cutané, réalisation des clichés de centrage ;
- l) Assistance du médecin dans la pose du matériel vecteur et radioactif en curiethérapie ;

3° Dans le domaine de l'électrologie :

- a) Enregistrement des signaux électrophysiologiques ;
- b) En électrothérapie et selon les indications de la fiche de traitement, réglage et déclenchement des appareils, surveillance de l'application du traitement ;
- c) Dans le domaine des explorations fonctionnelles, enregistrement des signaux et des images au cours des épreuves d'effort ou lors de l'emploi de modificateurs de comportement.

Art. R4351-3 ↗ Dans le cadre de l'exécution des actes mentionnés à l'article R. 4351-2, le manipulateur d'électroradiologie médicale :

- 1° Participe à l'accueil du patient et l'informe du déroulement de l'examen ou du traitement ;
- 2° Participe à l'identification des besoins somatiques du patient en rapport avec les techniques utilisées ;
- 3° Met en place le patient, conformément aux exigences de la technique utilisée, en tenant compte de son état clinique ;
- 4° Participe à la surveillance clinique du patient au cours des investigations et traitements et à la continuité des soins ;
- 5° Participe à l'exécution des soins nécessités par l'acte réalisé ;
- 6° Accomplit, en cas d'urgence, les actes conservatoires nécessaires jusqu'à l'intervention du médecin ;
- 7° Participe à la transmission écrite de toutes les informations relatives au déroulement des examens et traitements ;
- 8° Participe à l'application des règles relatives à la gestion des stocks et des déchets, y compris radioactifs ;

- 9° S'assure du bon fonctionnement du matériel qui lui est confié et en assure l'entretien courant ;
10° Participe à l'application des règles d'hygiène et de radio-protection, tant en ce qui concerne le patient que son environnement ;
11° Participe à l'élaboration des programmes d'assurance de la qualité et à l'application des protocoles de contrôle de qualité.

Art. R4351-4 ↗ La prescription médicale mentionnée au second alinéa de l'article L. 4351-1 peut faire référence à des protocoles préalablement établis, datés et signés par le médecin sous la responsabilité duquel exerce le manipulateur d'électroradiologie médicale.

Art. R4351-5 ↗ Le manipulateur d'électroradiologie médicale adapte sa pratique professionnelle à l'évolution des sciences et des techniques.

Dans l'exercice de son activité, il tient compte des caractéristiques psychologiques et sociales de la personnalité de chaque patient à tous les âges de la vie.

Art. R4351-6 ↗ Selon les secteurs d'activité où il exerce et les besoins rencontrés, le manipulateur d'électroradiologie médicale propose et organise différentes actions, notamment d'éducation, de recherche, de prévention, de dépistage, de formation et d'encadrement ou y participe. Ces actions concernent en particulier :

- 1° La formation initiale et continue des manipulateurs d'électroradiologie médicale et d'autres professionnels ;
- 2° La collaboration, en particulier avec les membres des autres professions sanitaires et sociales, à la réalisation d'interventions coordonnées, y compris en matière de prévention ;
- 3° La recherche dans son domaine professionnel, notamment en ce qui concerne l'hygiène, la sécurité, la radioprotection et l'assurance de la qualité.

Il participe également à des actions de secours, de médecine de catastrophe et d'aide humanitaire.

Section 2 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat.

Art. D4351-7 ↗ Le diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale est délivré par le préfet de région aux personnes qui, sauf dispense, ont suivi une formation et subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.

Art. D4351-8 ↗ La durée de l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale est de trois ans.

Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- 1° Les conditions d'admission des étudiants ;
- 2° Le programme et le déroulement des études ;
- 3° Les conditions d'indemnisation des stages effectués par les étudiants ;
- 4° Les modalités des épreuves sanctionnant cet enseignement.

Les modalités d'admission des candidats pour les études conduisant au diplôme, ainsi que la nature des épreuves sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4351-9 ↗ Les conditions dans lesquelles les dispenses d'enseignement, de stages et d'épreuves peuvent être accordées par dérogation aux dispositions de l'article D. 4351-12 sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4351-10 ↗ Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de manipulateur d'électroradiologie médicale effectuant leurs études dans un institut de formation relevant d'un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4351-11 ↗ Les instituts de formation autorisés à délivrer l'enseignement préparant au diplôme d'Etat sont chargés de la mise en oeuvre des modalités d'admission sous le contrôle des directeurs généraux des agences régionales de santé. Ils ont la charge de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats. La composition des jurys et la nomination de leurs membres sont fixées par les directeurs d'instituts dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D4351-12](#) ↗ La nomination des médecins conseillers scientifiques des instituts est subordonnée à leur agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R4351-13](#) ↗ Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes de dispense de scolarité, de stages et d'épreuves mentionnées à l'article D. 4351-9 vaut décision de rejet.

Sous-section 2 : Titulaires du diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique.

[Art. D4351-14](#) ↗ Le diplôme de technicien supérieur en imagerie médicale et radiologie thérapeutique est un diplôme national de l'enseignement supérieur délivré par le recteur. Il atteste que ses titulaires ont acquis une qualification professionnelle et sont capables de mobiliser leurs connaissances et leurs aptitudes pour se perfectionner et s'adapter au cours de leur vie professionnelle.

[Art. D4351-15](#) ↗ Le diplôme est défini par un référentiel caractéristique des compétences professionnelles technologiques et générales requises pour son obtention.

Ce référentiel énumère les capacités que les titulaires du diplôme doivent posséder, précise les savoirs et les savoir-faire qui doivent être acquis et indique les niveaux d'exigence requis pour l'obtention du diplôme.

Le ministre chargé de l'enseignement supérieur, après avis de la commission professionnelle consultative compétente, fixe par arrêté le référentiel caractéristique du diplôme, l'horaire et les contenus de la formation par rapport à ce référentiel.

[Art. D4351-16](#) ↗ Le diplôme est préparé : 1° Par la voie scolaire, dans les lycées et dans les écoles d'enseignement technique privées ;

2° Par voie de la formation professionnelle continue, dans les centres de formation continue déclarés conformément aux dispositions du livre IX du [Code du travail](#) ; 3° Par la voie de l'apprentissage définie au livre II de la 6e partie du [Code du travail](#).

[Art. D4351-17](#) ↗ La préparation au diplôme par la voie scolaire et la voie de la formation professionnelle continue est ouverte :

1° Aux titulaires du baccalauréat de l'enseignement du second degré ou d'un titre admis en dispense du baccalauréat pour la poursuite d'études supérieures ;

2° Aux titulaires du baccalauréat technologique ;

3° Aux titulaires du brevet de technicien ;

4° Aux titulaires du baccalauréat professionnel ;

5° Aux titulaires d'un diplôme classé au niveau IV ou homologué au niveau IV par la commission d'homologation des titres et diplômes de l'enseignement technologique ;

6° Aux candidats justifiant des dispositions de l'article 3 du décret n° 85-906 du 23 août 1985 fixant les conditions de validation des études, expériences professionnelles ou acquis personnels en vue de l'accès aux différents niveaux de l'enseignement supérieur.

[Art. D4351-18](#) ↗ L'admission dans les sections de l'enseignement public préparatoires au diplôme est organisée sous la responsabilité des recteurs qui définissent avec les chefs d'établissement d'accueil les conditions de la mise en place et du déroulement de la procédure. Elle est prononcée par le chef d'établissement d'accueil après qu'une commission d'admission, formée des professeurs de la section demandée, a apprécié le dossier de candidature de l'étudiant postulant.

[Art. D4351-19](#) ↗ Le diplôme sanctionne un enseignement technologique supérieur court, au sens des articles L. 612-2 à L. 612-4 du [Code de l'éducation](#).

Le cycle d'études organisé dans les lycées et les écoles d'enseignement technique privées dure trois années scolaires. Les étudiants ayant accompli la première année du cycle d'études sont admis en deuxième année après avis du conseil de classe. A titre exceptionnel, celui-ci peut prononcer le redoublement de la première année, avec l'accord de l'intéressé conformément aux dispositions de l'article D. 331-29 ou de l'article D. 331-51 du [Code de l'éducation](#). La procédure d'admission de deuxième en troisième année est identique.

[Art. D4351-20](#) ↗ L'examen conduisant à la délivrance du diplôme est organisé sous la forme d'épreuves qui visent à valider les capacités, savoirs et savoir-faire à acquérir dans les domaines concourant à la formation du technicien supérieur identifiés par le référentiel du diplôme.

Le ministre chargé de l'enseignement supérieur fixe par arrêté la liste, la nature et la durée des épreuves.

Art. D4351-21 ↗ Le diplôme est délivré aux candidats qui ont satisfait à l'examen et qui justifient en outre d'une des conditions suivantes :

1° Soit avoir été admis dans une section préparatoire au diplôme dans les conditions fixées à l'article D. 4351-17 et avoir subi la scolarité complète définie par l'arrêté mentionné à l'article D. 4351-15 ;

2° Soit avoir été admis dans un centre de formation continue dans les conditions fixées à l'article D. 4351-17 et avoir suivi une préparation au diplôme pendant 1 500 heures.

La durée de préparation requise ne comporte pas les périodes de stage qui sont réglementairement incluses dans la formation.

Les candidats doivent être inscrits en vue de l'obtention du diplôme auprès des services académiques organisant l'examen.

Sous-section 3 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Art. R4351-22 ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des manipulateurs d'électroradiologie médicale l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4351-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4351-24. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R4351-23 ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

Art. R4351-24 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Art. R4351-25 ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des manipulateurs d'électroradiologie médicale dont la déclaration est prévue à l'article L. 4351-8. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4351-26 qu'il désigne par arrêté.

Art. R4351-26 ↗ Dans chaque région, la commission des manipulateurs d'électroradiologie médicale mentionnée aux articles L. 4351-4 et L. 4351-8 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Le recteur de l'académie dans le ressort de laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ; 4° Un médecin ; 5° Un manipulateur d'électroradiologie médicale exerçant dans le domaine de l'imagerie médicale ; 6° Un manipulateur d'électroradiologie médicale exerçant dans le domaine de la radiothérapie ; 7° Un manipulateur d'électroradiologie médicale exerçant des fonctions d'enseignant à titre permanent. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° à 7°.

Art. R4351-27 ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Section 3 : Actes de radiologie susceptibles d'être exécutés par des personnes spécialement autorisées.

Art. R4351-28 ↗ Les personnes mentionnées à l'article L. 4351-7 peuvent uniquement participer, dans les conditions prévues par cet article et pour l'exécution des examens de radiographie énumérés à l'article R. 4351-29 :

1° A l'installation du patient ;

2° A la préparation du matériel nécessaire à l'obtention de l'image ;

3° Au réglage et au déclenchement des appareils ;

4° Au recueil de l'image ainsi qu'à son traitement limité, en ce qui concerne l'image numérique, au réglage de la densité du contraste.

Elles ne peuvent participer à l'administration de substances médicamenteuses ou de produits de contraste.

Art. R4351-29 ↗ Les personnes mentionnées à l'article L. 4351-7 peuvent participer à l'exécution, par un radiologue libéral, des seuls examens suivants :

1° Mammographies autres que les mammographies de dépistage de masse ;

2° Chez l'adulte :

a) Radiographies du squelette des membres, du rachis, du bassin et du crâne ;

b) Radiographies du thorax et de l'abdomen sans préparation ;

3° Chez l'enfant de plus de cinq ans :

a) Radiographies du crâne et du rachis cervical, hors cas de lésion traumatique ;

b) Hors cas d'urgence traumatologique, radiographies du thorax et de l'abdomen sans préparation et radiographies du squelette des membres supérieurs et des membres inférieurs, du genou au pied.

Est notamment exclue toute participation à l'exécution d'actes d'imagerie faisant appel aux techniques diagnostiques et interventionnelles de scanographie, d'exploration vasculaire, de médecine nucléaire, d'imagerie par résonance magnétique ou d'échographie, ou encore à des techniques qui n'étaient pas utilisées de façon courante avant le 21 novembre 1997.

Chapitre II : Règles liées à l'exercice de la profession de technicien de laboratoire médical

Section 1 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat

Art. D4352-1 ↗ Le diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical est délivré par le préfet de région aux personnes qui ont suivi la formation correspondante et subi avec succès les épreuves d'un examen à l'issue de cet enseignement.

Art. D4352-2 ↗ La durée de l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical est fixée à trois ans. Des arrêtés du ministre chargé de la santé fixent notamment :

1° Les conditions et modalités d'admission des étudiants ;

2° Les conditions dans lesquelles des dispenses d'enseignement, de stages et d'épreuves peuvent être accordées ;

3° Le programme des études ;

4° Les modalités d'évaluation des élèves en cours de formation ;

5° La nature des épreuves sanctionnant les études ;

6° Les conditions d'attribution, par équivalence, du diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical à des personnes munies d'un autre titre.

Art. D4352-3 ↗ Le montant des droits annuels d'inscription exigés des candidats au diplôme d'Etat de technicien de laboratoire médical effectuant leurs études dans une école rattachée à un établissement public de santé est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4352-4 ↗ Les instituts de formation autorisés à délivrer l'enseignement préparatoire au diplôme d'Etat sont chargés, sous le contrôle des directeurs généraux des agences régionales de santé, de l'organisation des épreuves et de l'affichage des résultats. La composition des jurys est fixée par les directeurs d'instituts qui en désignent les membres.

Art. D4352-5 ↗ Des médecins ou pharmaciens biologistes sont désignés en qualité de conseillers scientifiques des instituts par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. D4352-6 ↗ Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes de dispense d'enseignement, de stages et d'épreuves mentionnées à l'article D. 4352-2 vaut décision de rejet.

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Art. R4352-7 ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre, après avis de la commission des techniciens de laboratoire médical, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4352-6, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4352-9. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R4352-8 ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

Art. R4352-9 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ;
2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ;
3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ;
4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Art. R4352-10 ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des techniciens de laboratoire médical dont la déclaration est prévue à l'article L. 4352-7. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4352-11 qu'il désigne par arrêté.

Art. R4352-11 ↗ Dans chaque région, la commission des techniciens de laboratoire médical mentionnée aux articles L. 4352-6 et L. 4352-7 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ;
2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ;
3° Le recteur de l'académie dans laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ;
4° Un biologiste médical ;
5° Un médecin spécialiste qualifié en anatomie et cytologie pathologique ;
6° Un technicien de laboratoire médical exerçant ses fonctions dans un établissement de santé ;
7° Un technicien de laboratoire médical exerçant ses fonctions dans le secteur libéral.
Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° à 7°.

Art. R4352-12 ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Chapitre III : Dispositions pénales

Titre VI : Professions d'audioprothésiste, d'opticien-lunetier, de prothésistes et d'orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées

Chapitre Ier : Audioprothésiste

Section 1 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du diplôme d'Etat.

Art. D4361-1 ↗ Le diplôme d'Etat d'audioprothésiste est délivré aux étudiants ayant satisfait avec succès aux épreuves des examens de fin de première, de deuxième et de troisième années, et ayant soutenu avec succès leur mémoire de recherche.

Art. D4361-2 ↔ *Les études en vue du diplôme d'Etat d'audioprothésiste sont ouvertes aux titulaires du baccalauréat de l'enseignement du second degré ou d'un titre admis en dispense ou en équivalence du baccalauréat en vue de la poursuite d'études dans les universités, sous réserve qu'ils soient déclarés reçus à un examen d'admission.*

Art. D4361-3 ↔ *Les études en vue du diplôme d'Etat d'audioprothésiste ont une durée de trois ans. Elles comportent des enseignements théoriques, des enseignements dirigés, des enseignements pratiques, des stages et la soutenance d'un mémoire de recherche. Les orientations thématiques et les volumes horaires des enseignements théoriques et pratiques sont fixés par voie réglementaire.*

Les professionnels de l'audioprothèse participent aux enseignements en tant que de besoin.

Art. D4361-4 ↔ *Les stages d'audiologie sont accomplis dans des services hospitaliers d'oto-rhino-laryngologie ou dans des établissements agréés par le conseil de l'unité de formation et de recherche, sur proposition du directeur des enseignements.*

Les stages d'audioprothèse sont accomplis auprès de maîtres de stages, dans les laboratoires d'audioprothèse agréés par le conseil de l'unité de formation et de recherche, sur proposition du directeur des enseignements.

Les étudiants en audioprothèse effectuent leur stage pratique auprès d'un audioprothésiste, appelé maître de stage. Lorsque ce stage s'effectue dans un établissement de santé, il se déroule sous la responsabilité du médecin chef de service ou du directeur médical de l'établissement au sein duquel exerce le maître de stage.

Art. D4361-5 ↔ *Le maître de stage doit exercer son activité professionnelle depuis trois ans au moins et être agréé par une commission d'agrément que préside le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, suivant des modalités définies par un arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé.*

Le directeur de l'unité de formation et de recherche dresse la liste des maîtres de stage et prononce l'affectation des étudiants.

Art. D4361-6 ↔ *Le nombre maximum de stagiaires que le maître de stage peut accueillir ne peut excéder trois. Il est fixé par accord entre le maître de stage et le responsable de l'enseignement du diplôme d'Etat d'audioprothésiste et, le cas échéant, du chef de service ou du directeur médical de l'établissement.*

Art. D4361-7 ↔ *Le stagiaire, après consentement du patient, assiste aux activités du maître de stage et participe, sous la responsabilité et en présence du maître de stage, aux actes professionnels que ce dernier accomplit habituellement.*

L'étudiant ne peut recevoir de rémunération, ni de son maître de stage, ni des patients au titre de ses activités de stagiaire.

Art. D4361-8 ↔ *Le directeur de l'unité de formation et de recherche peut mettre fin au stage ou le suspendre de sa propre initiative ou sur la demande soit du maître de stage, soit de l'étudiant, soit, le cas échéant, du chef de service ou du directeur médical de l'établissement. Le stagiaire est pourvu, le cas échéant, d'une autre affectation.*

Art. D4361-9 ↔ *Le stage donne lieu à un rapport de stage rédigé par le stagiaire, ainsi qu'à un rapport adressé par le maître de stage au directeur de l'unité de formation et de recherche et portant sur le déroulement du stage et les aptitudes du stagiaire.*

La validation du stage est prononcée, au vu de ces rapports, par le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant.

Art. D4361-10 ↔ *Le stage auprès d'un audioprothésiste fait l'objet d'une convention entre le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant, le maître de stage et, le cas échéant, le directeur de l'établissement. Cette convention fixe notamment les modalités du stage ainsi que les conditions de réparation et d'assurance des éventuels dommages causés par le stagiaire ou subis par lui durant le stage.*

Art. D4361-11 ↔ *Le montant des droits annuels exigés des candidats au diplôme d'Etat d'audioprothésiste est fixé par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur.*

Art. D4361-12 ↔ *Les établissements d'enseignement supérieur publics habilités à délivrer le diplôme d'Etat d'audioprothésiste sont désignés, après avis du Conseil national de l'enseignement supérieur et de la recherche, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Ces arrêtés mentionnent, le cas échéant, l'unité de formation et de recherche responsable de la préparation habilitée, au vu d'un dossier précisant les modalités d'organisation du diplôme.

L'habilitation peut être retirée selon la même procédure.

**Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne
ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen**

Art. R4361-13 ↗ *Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des audioprothésistes l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4361-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4361-15. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.*

Art. R4361-14 ↗ *La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.*

Art. R4361-15 ↗ *Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation. Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé les informations à fournir dans les états statistiques.*

Art. R4361-16 ↗ *Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des audioprothésistes dont la déclaration est prévue à l'article L. 4361-9. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4361-17 qu'il désigne par arrêté.*

Art. R4361-17 ↗ *Dans chaque région, la commission des audioprothésistes mentionnée aux articles L. 4361-4 et L. 4361-9 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Le recteur de l'académie dans le ressort de laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ; 4° Un médecin ; 5° Deux audioprothésistes. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° et 5°.*

Art. R4361-18 ↗ *La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.*

Section 2 : Local réservé à l'activité professionnelle.

Art. D4361-19 ↗ *Le local réservé à l'activité professionnelle d'audioprothésiste comprend :*

1° *Soit un cabinet et une cabine insonorisés, soit une salle de mesures audioprothétiques d'un volume utile minimum de quinze mètres cubes. Dans les deux cas, le niveau de bruit dans les conditions normales d'utilisation n'excède pas quarante décibels A exprimé en niveau constant équivalent sur une durée de mesure d'une heure ; ce temps de réverbération ne doit pas, pendant les mesures audioprothétiques, y être supérieur à 0,5 seconde à la fréquence de 500 hertz ;*

2° *Une salle d'attente distincte de la salle de mesures audioprothétiques ;*

3° *Un laboratoire isolé de la salle de mesures audioprothétiques lorsqu'il y a fabrication d'embouts ou de coques.*

Art. D4361-20 ↗ *L'audioprothésiste dispose dans le local défini à l'article D. 4361-19 des matériels suivants :*

1° *Matériel de mesures audioprothétiques :*

a) *Un audiomètre tonal et vocal classe A normalisé ou un ensemble audiométrique équivalent comportant des sorties sur écouteurs, vibreur, haut-parleur. Un système de localisation sonore est composé d'au moins trois haut-parleurs distants d'un mètre au moins par rapport au sujet testé ;*

b) *Un dispositif permettant l'équilibrage des prothèses stéréophoniques ;*

c) *Une boucle magnétique ;*

d) *Un dispositif permettant d'effectuer des tests d'audition dans le bruit ;*

e) *Un dispositif de conditionnement audiométrique adaptable aux aptitudes psychomotrices du sujet testé, comprenant notamment en cas d'appareillage du jeune enfant un matériel d'audiologie infantile ;*

- f) Un dispositif permettant de tester l'efficacité des prothèses auditives vis-à-vis de différents moyens de communication ;
- g) Une chaîne de mesure électro-acoustique permettant de contrôler les caractéristiques des amplificateurs correcteurs de l'audition : courbe de réponse, gain ou formule acoustique, distorsions, niveau de sortie ;
- h) Un sonomètre de précision normalisé.
- 2° Matériel et produits nécessaires aux prises d'empreintes du conduit auditif :
- a) Oscope éclairant ;
- b) Miroir de Clar pour l'examen du conduit auditif externe ;
- c) Seringues à empreintes ;
- d) Spéculum d'oreille.
- 3° Matériel d'entretien nécessaire à la maintenance des amplificateurs correcteurs de l'audition et des embouts.

Chapitre II : Opticien-lunetier

Section 1 : Personnes autorisées à exercer la profession

Sous-section 1 : Titulaires du brevet de technicien supérieur d'opticien-lunetier.

[Art. D4362-1](#) ↗ Le brevet de technicien supérieur d'opticien-lunetier est régi par les dispositions du décret n° 95-665 du 9 mai 1995 portant règlement général du brevet de technicien supérieur.

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

[Art. R4362-2](#) ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des opticiens-lunetiers l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4362-3, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4362-4. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

[Art. R4362-3](#) ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

[Art. R4362-4](#) ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation. Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé les informations à renseigner dans les états statistiques.

[Art. R4362-5](#) ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des opticiens-lunetiers dont la déclaration est prévue à l'article L. 4362-7. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4362-6 qu'il désigne par arrêté.

[Art. R4362-6](#) ↗ Dans chaque région, la commission des opticiens-lunetiers mentionnée aux articles L. 4362-3 et L. 4362-7 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Le recteur de l'académie dans le ressort de laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ; 4° Un médecin ; 5° Deux opticiens-lunetiers. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° et 5°.

[Art. R4362-7](#) ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Section 2 : Autres personnes autorisées à exercer la profession.

Art. R4362-9 ↗ La commission est ainsi composée :

- 1° Un représentant du ministre chargé de la santé, président ;
 - 2° Un représentant du ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
 - 3° Un représentant du ministre chargé du commerce et de l'artisanat ;
 - 4° Un médecin spécialiste en ophtalmologie nommé ainsi que son suppléant par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de la commission des opticiens-lunetiers du Conseil supérieur des professions paramédicales ;
 - 5° Quatre opticiens-lunetiers détaillants nommés ainsi que leurs suppléants par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition de la commission des opticiens-lunetiers du Conseil supérieur des professions paramédicales.
- La commission ne peut siéger que si la majorité de ses membres est présente et se prononce à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R4362-10 ↗ Le ministre chargé de la santé délivre aux personnes désignées par la commission une attestation les autorisant à exercer, par dérogation aux dispositions de l'article L. 4362-1, la profession d'opticien-lunetier détaillant.

Chapitre III : Dispositions pénales

Art. R4363-1 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour un audioprothésiste :

- 1° De délivrer un appareil de prothèse auditive sans prescription médicale préalable ;
- 2° D'exercer son activité dans un local ne répondant pas aux prescriptions de l'article L. 4361-6.

Art. R4363-2 ↗ La location, le colportage, les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage et par correspondance des appareils de prothèse auditive sont punies de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.

Art. R4363-3 ↗ La récidive des contraventions prévues au présent chapitre est punie des peines prévues à l'article 132-11 du Code pénal.

Chapitre IV : Prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes handicapées

Section 1 : Définition du champ des métiers de l'appareillage

Art. D4364-1 ↗ Les prothésistes et orthésistes pour l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap comprennent les professions suivantes :

- 1° Les orthoprothésistes ;
- 2° Les podoprothésistes ;
- 3° Les ocularistes ;
- 4° Les épithésistes ;
- 5° Les orthopédistes-orthésistes.

Art. D4364-2 ↗ Est considérée comme exerçant la profession d'orthoprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage orthopédique externe sur mesure avec prise d'empreinte ou moulage d'une personne malade ou handicapée présentant soit une amputation de tout ou partie d'un membre, soit une déficience ostéoarticulaire, musculaire ou neurologique.

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec prise d'empreinte ou moulage, la fabrication, l'essayage, l'adaptation, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation, sa maintenance et ses réparations.

La définition des appareillages réservés aux orthoprothésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D4364-3 ↗ Est considérée comme exerçant la profession de podoprothésiste toute personne qui procède à l'appareillage orthopédique sur mesure du pied, par chaussure orthopédique sur mesure et sur moulage, par

appareil podojambier sur moulage pour chaussures de série ou orthopédiques, d'une personne malade ou handicapée présentant soit une amputation partielle du pied, soit une déficience ostéoarticulaire, musculaire ou neurologique du pied ou de l'extrémité distale de la jambe, voire de ces deux régions anatomiques associées.

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec moulage éventuel, la fabrication, l'essayage, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation et ses réparations.

Art. D4364-4 ↔ *Est considérée comme exerçant la profession d'oculariste toute personne qui procède à l'appareillage du globe oculaire non fonctionnel ou d'une cavité orbitaire consécutive à une énucléation ou une éviscération, par prothèse oculaire externe sur mesure, d'une personne malade ou handicapée.*

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec moulage éventuel, la fabrication, l'essayage, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, dont le repolissage et le suivi de son adaptation.

Art. D4364-5 ↔ *Est considérée comme exerçant la profession d'épithésiste toute personne qui procède à l'appareillage, par prothèse faciale externe sur mesure, d'une personne malade ou handicapée présentant une perte de substance de la face ou des oreilles, voire de ces deux régions anatomiques associées.*

L'appareillage recouvre la conception, la prise de mesure avec moulage éventuel, la fabrication, l'essayage, la délivrance de l'appareil, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité immédiate, le suivi de l'appareillage et de son adaptation.

Art. D4364-6 ↔ *Est considérée comme exerçant la profession d'orthopédiste-orthésiste toute personne qui procède à l'appareillage des personnes malades ou atteintes d'un handicap par appareillage orthétique ou orthopédique réalisé sur mesure ou par appareillage orthétique ou orthopédique de série. L'appareillage recouvre pour les produits sur mesure la prise de mesure, la conception et éventuellement la fabrication ainsi que, pour tous les produits, le choix de l'appareillage, l'essayage, l'adaptation, la délivrance, le contrôle de sa tolérance et de son efficacité fonctionnelle immédiate, le suivi de l'appareillage, de son adaptation, ses réparations. La définition des appareillages réservés aux orthopédistes-orthésistes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Section 2 : Conditions d'exercice et règles professionnelles

Sous-section 1 : Conditions requises pour l'exercice des métiers de l'appareillage

Art. D4364-7 ↔ *Peuvent exercer les professions d'orthoprothésiste, de podo-orthésiste, d'oculariste, d'épithésiste et d'orthopédiste-orthésiste les titulaires du diplôme d'Etat français permettant d'exercer chacune de ces professions, délivré par le préfet de région.*

Des arrêtés du ministre chargé de la santé fixent pour chacun de ces diplômes d'Etat :

- 1° *Les conditions d'accès à la formation ;*
- 2° *Le référentiel de formation : durée des études, modalités pédagogiques, contenus des enseignements théoriques, pratiques ainsi que des stages cliniques ;*
- 3° *Le référentiel de certification incluant les modalités d'évaluation continue et de validation des compétences en vue de l'obtention du diplôme d'Etat ;*
- 4° *Les conditions d'agrément des établissements, services, structures et institutions où les étudiants effectuent leur stages cliniques ;*
- 5° *Les conditions de fonctionnement pédagogique des structures de formation et les modalités de leur contrôle ;*
- 6° *Les modalités de délivrance du diplôme d'Etat : modalités de l'examen, composition du jury.*

Art. D4364-8 ↔ *Peuvent exercer la profession d'orthoprothésiste ou de podo-orthésiste :*

- 1° *Les personnes titulaires du diplôme d'Etat français d'orthoprothésiste ou du diplôme d'Etat français de podo-orthésiste mentionnés à l'article D. 4364-7 ;*
- 2° *Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les personnes non titulaires du diplôme d'Etat français prévu à l'article D. 4364-7 mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par le ministère chargé de la santé, le ministère chargé des anciens combattants et victimes de guerre ou les organismes d'assurance maladie sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge.*

Art. D4364-9 ↔ *Peuvent exercer la profession d'oculariste ou d'épithésiste :*

1° Les personnes titulaires du diplôme d'Etat français d'oculariste ou du diplôme d'Etat d'épithésiste mentionnés à l'article D. 4364-7 ;

2° Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les personnes non titulaires du diplôme d'Etat français prévu à l'article D. 4364-7 mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par le ministère chargé de la santé, le ministère chargé des anciens combattants et victimes de guerre ou les organismes d'assurance maladie sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge.

Art. D4364-10 ↗ Peuvent exercer la profession d'orthopédiste-orthésiste :

1° Les personnes titulaires du diplôme d'Etat français d'orthopédiste-orthésiste mentionné à l'article D. 4364-7.

2° Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, les personnes non titulaires du diplôme d'Etat français prévu à l'article D. 4364-7 mais dont la compétence professionnelle a été reconnue par le ministère chargé de la santé, le ministère chargé des anciens combattants et victimes de guerre ou les organismes d'assurance maladie sur la base de l'ancienne procédure des agréments de prise en charge pour délivrer les appareillages dont la liste est prévue à l'article D. 4364-6.

Art. D4364-10-1 ↗ Par dérogation aux dispositions des articles D. 4364-7 à D. 4364-10, peuvent exercer les professions d'orthoprothésiste, podorthoésiste, oculariste, épithésiste ou orthopédiste-orthésiste : 1° Les professionnels en exercice disposant, avant la publication des arrêtés prévus à l'article D. 4364-7, de diplômes, titres, certificats ou attestations définis par arrêté du ministre chargé de la santé ; 2° Parmi les professionnels en exercice ne satisfaisant ni aux conditions des articles D. 4364-7 à D. 4364-10 ni au 1° du présent article, à condition que leur compétence professionnelle soit reconnue par le préfet après avis d'une commission nationale, notamment composée de professionnels, compétente pour les professions mentionnées aux 1° à 5° de l'article D. 4364-1 : - ceux qui ont débuté leur exercice en tant qu'orthoprothésiste, podorthoésiste, oculariste, épithésiste ou orthopédiste-orthésiste depuis la fin de la procédure d'agrément de prise en charge ; - les applicateurs exerçant depuis cinq années continues au moins, à la date de publication du décret n° 2007-245 du 23 février 2007 relatif aux professions de prothésiste et d'orthésiste pour l'appareillage des personnes handicapées et modifiant le *Code de la santé publique*, dans un ou plusieurs établissements de santé ou chez un ou plusieurs orthoprothésistes, podorthoésistes, ocularistes, épithésistes ou orthopédiste-orthésistes. La composition et le fonctionnement de la commission mentionnée au présent article sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R4364-10-2 ↗ Le silence gardé par le préfet à l'expiration d'un délai de huit mois à compter de la réception d'un dossier de demande d'autorisation d'exercice en application du 2° de l'article D. 4364-10-1 vaut rejet de la demande.

Sous-section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Art. D4364-11 ↗ Le préfet du département dans le ressort duquel se situe le lieu d'établissement de l'intéressé peut, après avis de la commission mentionnée à l'article D. 4364-10-1, autoriser individuellement à exercer les professions d'orthoprothésiste, de podorthoésiste, d'oculariste, d'épithésiste ou d'orthopédiste-orthésiste les ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui ont suivi avec succès un cycle d'études postsecondaires et qui, sans posséder l'un des diplômes correspondant à chacune des professions, prévus à l'article D. 4364-7 et au 1° des articles D. 4364-8 à D. 4364-10, sont titulaires : 1° D'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, et requis par l'autorité compétente d'un Etat, membre ou partie, qui régit l'accès à cette profession ou son exercice, et permettant d'exercer légalement ces fonctions dans cet Etat ; 2° Ou, lorsque les intéressés ont exercé dans un Etat, membre ou partie, qui ne régit pas l'accès à cette profession ou son exercice, d'un titre de formation délivré par un Etat, membre ou partie, attestant de la préparation à l'exercice de la profession, accompagné d'une attestation justifiant, dans cet Etat, de son exercice à temps plein pendant deux ans au cours des dix dernières années ou à temps partiel pendant une durée correspondante au cours de la même période. Cette condition n'est pas applicable lorsque la formation conduisant à cette profession est réglementée ; 3° Ou d'un titre de formation délivré par un Etat tiers et reconnu dans un Etat, membre ou partie, autre que la France, permettant d'y exercer légalement la profession.

Art. D4364-11-1 ↗ Le préfet délivre l'autorisation d'exercice au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités définies par l'arrêté mentionné à l'article D. 4364-11-7. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Il transmet le dossier complet au ministre chargé de la santé, lequel saisit pour avis la commission mentionnée à l'article D. 4364-10-1.

Art. R4364-11-1-1 ↗ Le silence gardé par le préfet à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. D4364-11-2 ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Lorsque la formation est inférieure d'au moins un an à celle du diplôme d'Etat français ou d'un des titres de formation mentionnés au 1° de l'article D. 4364-10-1 ou lorsqu'elle porte sur des matières substantiellement différentes ou lorsqu'une ou plusieurs composantes de l'activité professionnelle dont l'exercice est subordonné au diplôme précité n'existent pas dans la profession correspondante dans l'Etat membre d'origine ou n'ont pas fait l'objet d'un enseignement dans cet Etat, la commission vérifie l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle de l'intéressé. Si celles-ci ne sont pas de nature à couvrir, en tout ou partie, ces différences, la commission propose une mesure de compensation consistant en une épreuve d'aptitude ou un stage d'adaptation. Le préfet informe l'intéressé du contenu et de la durée des mesures de compensation envisagées et lui demande de se soumettre, à son choix, à l'une ou l'autre de ces mesures.

Art. D4364-11-3 ↗ L'épreuve d'aptitude a pour objet de vérifier au moyen d'épreuves écrites ou orales que l'intéressé fait preuve d'une connaissance appropriée des matières figurant au programme des titres de formation permettant l'exercice de la profession en France, qui ne lui ont pas été enseignées initialement ou qu'il n'a pas acquises au cours de son expérience professionnelle. Le stage d'adaptation, dont la durée ne peut excéder trois ans, a pour objet de permettre aux intéressés d'acquérir les connaissances définies à l'alinéa précédent. Il comprend un stage pratique effectué sous la responsabilité d'un professionnel qualifié accompagné éventuellement d'une formation théorique complémentaire. Le préfet délivre l'autorisation d'exercice après accomplissement du stage d'adaptation ou au vu du résultat de l'épreuve d'aptitude.

Art. D4364-11-4 ↗ L'orthoprothésiste, le podothésiste, l'oculariste, l'épithésiste, l'orthopédiste-orthésiste peuvent faire usage de leur titre de formation dans la langue de l'Etat qui le leur a délivré. Ils sont tenus de faire figurer le lieu et l'établissement où ils ont été obtenus. Dans le cas où le titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, est susceptible d'être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire que le professionnel n'a pas suivie, le préfet peut décider que l'intéressé fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. Les intéressés portent, selon l'activité exercée, le titre professionnel d'orthoprothésiste, de podothésiste, d'oculariste, d'épithésiste ou d'orthopédiste-orthésiste.

Art. D4364-11-5 ↗ Lors de la délivrance de l'autorisation d'exercice, l'orthoprothésiste, le podothésiste, l'oculariste, l'épithésiste, l'orthopédiste-orthésiste doivent posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession et celles relatives au système de poids et mesures utilisés en France. En cas de doute, le préfet vérifie le caractère suffisant de sa maîtrise de la langue française ou du système de poids et mesures utilisés en France.

Art. D4364-11-6 ↗ La délivrance de l'autorisation d'exercice permet au bénéficiaire d'exercer la profession dans les mêmes conditions que les personnes titulaires de l'un des diplômes mentionnés à l'article D. 4364-7 et au 1° des articles D. 4364-8, D. 4364-9, D. 4364-10.

Art. D4364-11-7 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Art. D4364-11-8 ↗ L'orthoprothésiste, le podothésiste, l'oculariste, l'épithésiste, l'orthopédiste-orthésiste, ressortissant d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qui est établi et exerce légalement les activités d'orthoprothésiste, de podothésiste, d'oculariste, d'épithésiste, d'orthopédiste-orthésiste dans un Etat, membre ou partie, peut exercer en France des actes professionnels, de manière temporaire et occasionnelle, sans avoir à procéder à l'enregistrement prévu par l'article L. 4364-2. Le caractère temporaire et occasionnel de la prestation de services est apprécié au cas par cas, notamment en fonction de sa durée, de sa fréquence, de sa périodicité et de sa continuité. Lorsque l'exercice ou la formation conduisant à la profession n'est pas réglementé dans l'Etat où il est établi, le prestataire de services doit justifier y avoir exercé pendant deux ans au moins au cours des dix années précédentes.

Art. D4364-11-9 ↗ La prestation de services est subordonnée à une déclaration écrite préalable. Elle comporte des informations relatives à l'état civil, à la nationalité, à la légalité de l'établissement dans l'Etat membre d'origine ou de provenance, à l'absence d'interdiction, même temporaire, d'exercer, aux qualifications professionnelles,

à l'assurance professionnelle et au lieu d'exécution de la première prestation de services ainsi que des pièces justificatives dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. La déclaration est adressée avant la première prestation de services à un préfet de département, au choix du prestataire.

[Art. D4364-11-9-1](#) ↗ I. # Le préfet du département choisi par le prestataire se prononce après avis de la commission mentionnée à l'article D. 4364-10-1. II. - Dans un délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, le préfet du département informe le prestataire, au vu de l'examen de son dossier :

1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ;

2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ;

3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services.

III. # Dans le même délai d'un mois à compter de la réception de la déclaration, lorsque l'examen du dossier met en évidence une difficulté nécessitant un complément d'information, le préfet informe le prestataire des raisons du retard de l'examen de son dossier. Il dispose alors d'un délai d'un mois pour obtenir les compléments d'information demandés. Dans ce cas, avant la fin du deuxième mois à compter de la réception de ces informations, le préfet informe le prestataire, après réexamen de son dossier :

1° Soit qu'il peut débiter la prestation de services ;

2° Soit qu'il ne peut pas débiter la prestation de services ;

3° Soit, lorsque la vérification des qualifications professionnelles du prestataire met en évidence une différence substantielle avec la formation exigée en France, qu'il doit démontrer qu'il a acquis les connaissances et compétences manquantes, notamment en se soumettant à une épreuve d'aptitude. S'il satisfait à ce contrôle, il est informé dans le délai d'un mois qu'il peut débiter la prestation de services. Dans le cas contraire, il est informé qu'il ne peut pas débiter la prestation de services.

IV. # En l'absence de réponse du préfet dans les délais fixés aux II et III ci-dessus, la prestation de services peut débiter.

[Art. D4364-11-9-2](#) ↗ Le préfet enregistre le prestataire sur une liste particulière. Il adresse au demandeur un récépissé comportant son numéro d'enregistrement, précisant l'organisme national d'assurance maladie compétent. La déclaration est renouvelable tous les ans. En cas de changement dans la situation du demandeur telle qu'établie dans les documents joints, il déclare ces modifications et fournit, le cas échéant, les pièces mentionnées par l'arrêté prévu à l'article D. 4364-11-13.

Le prestataire de services informe au préalable l'organisme national d'assurance maladie compétent de sa prestation par l'envoi d'une copie du récépissé mentionné au premier alinéa ou par tout autre moyen.

[Art. D4364-11-9-3](#) ↗ Le dépôt de la déclaration dans un département, dans les conditions prévues aux articles D. 4364-11-8 à D. 4364-11-9-2, permet au demandeur de réaliser des prestations de services sur l'ensemble du territoire français.

[Art. D4364-11-10](#) ↗ Le prestataire de services peut faire usage de son titre de formation dans la langue de l'Etat qui le lui a délivré. Il est tenu de faire figurer le lieu et l'établissement où il l'a obtenu. Dans le cas où ce titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, peut être confondu avec un titre exigeant en France une formation complémentaire que le professionnel n'a pas suivie, le préfet peut prescrire que celui-ci fera état du titre de formation de l'Etat d'origine, membre ou partie, dans une forme appropriée qu'il lui indique. La prestation de services est réalisée sous le titre professionnel de l'Etat d'établissement, de manière à éviter toute confusion avec le titre professionnel français. Toutefois, dans le cas où les qualifications ont été vérifiées, la prestation de services est réalisée sous le titre professionnel français.

[Art. D4364-11-11](#) ↗ Le prestataire doit posséder les connaissances linguistiques nécessaires à l'exercice de sa profession et celles relatives au système de poids et mesures utilisés en France. En cas de doute, le préfet vérifie le caractère suffisant de sa maîtrise de la langue française ou du système de poids et mesures utilisés en France.

[Art. D4364-11-12](#) ↗ Le prestataire de services est soumis aux conditions d'exercice de la profession ainsi qu'aux règles professionnelles applicables en France.

[Art. D4364-11-13](#) ↗ *Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° Le modèle de la déclaration ainsi que la liste des pièces justificatives ; 2° Les informations à fournir dans les états statistiques.*

Section 3 : Dispositions communes

[Art. D4364-12](#) ↗ *L'orthoprothésiste, le podoprotésiste, l'oculariste, l'épithésiste et l'orthopédiste-orthésiste sont soumis au secret professionnel dans les conditions et sous les peines énoncées aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.*

[Art. D4364-13](#) ↗ *L'orthoprothésiste, le podoprotésiste, l'oculariste, l'épithésiste et l'orthopédiste-orthésiste sont soumis à des règles de bonne pratique de délivrance fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

[Art. D4364-14](#) ↗ *Les professionnels mentionnés à l'article D. 4364-1 ne peuvent exercer leur activité que dans un local réservé à cet effet et comprenant au minimum un espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du Code de la construction et de l'habitation et aux dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5e catégorie. Cet espace réservé à l'accueil personnalisé du patient, et notamment à l'essayage, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.*

Les locaux comprennent l'ensemble des équipements nécessaires à l'adaptation de l'appareillage et à son suivi définis par arrêté du ministre chargé de la santé. En cas d'exercice dans plusieurs locaux, chaque local répond aux conditions précitées.

[Art. D4364-15](#) ↗ *Lorsque la délivrance des appareillages et produits est assurée par des établissements comportant un ou plusieurs points de vente, chaque point de vente dispose aux jours et heures de prise en charge technique des patients d'au moins un professionnel formé et compétent dans les conditions définies aux articles D. 4364-8, D. 4364-9, D. 4364-10 et D. 4364-11. Ce professionnel peut être distinct du directeur ou du gérant du point de vente ou de l'établissement.*

[Art. D4364-16](#) ↗ *La location, le colportage, les ventes itinérantes, les ventes dites de démonstration, les ventes par démarchage ou par correspondance des orthoprothèses, des podoprotésèses, des prothèses oculaires ou faciales et des produits délivrés par les orthopédistes-orthésistes sont interdits.*

[Art. D4364-17](#) ↗ *Un orthopédiste, un podoprotésiste, un oculariste, un épithésiste, un orthopédiste-orthésiste ne peut être inscrit que dans un seul département ou seulement à Saint-Pierre-et-Miquelon. En cas de changement de situation professionnelle, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé ou l'organisme désigné par le ministre chargé de la santé à cette fin.*

Dans le cas où l'activité est exercée dans des locaux situés dans plusieurs départements, le professionnel est inscrit sur la liste du département dans lequel est situé son local principal d'exercice professionnel.

[Art. D4364-18](#) ↗ *Les professionnels mentionnés à l'article D. 4364-1 sont tenus de faire enregistrer sans frais le diplôme d'Etat ou autorisations auprès du service de l'Etat compétent ou de l'organisme désigné à cette fin. En cas de changement de situation professionnelle, ils en informent ce service ou cet organisme.*

Il est établi, pour chaque département, par le service de l'Etat compétent ou l'organisme désigné à cette fin, une liste de cette profession, portée à la connaissance du public. Nul ne peut exercer la profession si son diplôme ou autorisation n'ont été enregistrés conformément au premier alinéa.

Titre VII : Profession de diététicien

Chapitre Ier : Exercice de la profession

Section 1 : Titulaires d'un diplôme permettant l'exercice de la profession de diététicien.

Art. D4371-1 ↔ *Les diplômes, certificats ou titres permettant à leurs titulaires de faire usage professionnel du titre de diététicien sont :*

- 1° *Le brevet de technicien supérieur de diététique régi par les dispositions du décret n° 95-665 du 9 mai 1995 portant règlement général du brevet de technicien supérieur ;*
- 2° *Le diplôme universitaire de technologie, spécialité biologie appliquée, option diététique ;*
- 3° *Le brevet de technicien de diététique institué par l'arrêté du 30 décembre 1952, première partie, et l'arrêté du 14 septembre 1953, deuxième partie, conformément au décret n° 52-178 du 19 février 1952 portant création et fixation des dispositions générales des examens publics prévus par la loi du 4 août 1942 modifiée relative à la délivrance des diplômes professionnels et reclassé comme brevet de technicien supérieur par l'arrêté du 2 août 1962.*

Section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Paragraphe 1 : Libre établissement

Art. R4371-2 ↔ *Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre après avis de la commission des diététiciens l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4371-4, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4371-4. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception. Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.*

Art. R4371-3 ↔ *La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.*

Art. R4371-4 ↔ *Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.*

Paragraphe 2 : Libre prestation de services

Art. R4371-5 ↔ *Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des diététiciens dont la déclaration est prévue à l'article L. 4371-7. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4371-6 qu'il désigne par arrêté.*

Paragraphe 3 : Dispositions communes

Art. R4371-6 ↔ *Dans chaque région, la commission des diététiciens mentionnée aux articles L. 4371-4 et L. 4371-7 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ; 2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; 3° Le recteur de l'académie dans le ressort de laquelle se situe la préfecture de région ou son représentant ; 4° Un médecin titulaire de diplômes ou titres relatifs à la nutrition ; 5° Deux diététiciens, dont l'un exerce à titre salarié dans un établissement de santé et l'autre à titre libéral. Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 4° et 5°.*

Art. R4371-7 ↔ *La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.*

Chapitre II : Dispositions pénales

Titre VIII : Dispositions communes et compétences respectives de l'Etat et de la région

Chapitre Ier : Dispositions diverses applicables aux auxiliaires médicaux

Section 1 : Haut Conseil des professions paramédicales.

Art. D4381-1 ↗ *Après du ministre chargé de la santé, le Haut Conseil des professions paramédicales a pour missions :*

1° *De promouvoir une réflexion interprofessionnelle sur :*

a) *Les conditions d'exercice des professions paramédicales, l'évolution de leurs métiers, la coopération entre les professionnels de santé et la répartition de leurs compétences ;*

b) *La formation et les diplômes ;*

c) *la place des professions paramédicales dans le système de santé ;*

2° *De participer, en coordination avec la Haute Autorité de santé, à la diffusion des recommandations de bonne pratique et à la promotion de l'évaluation des pratiques des professions paramédicales ;*

Dans la conduite de ses missions, le Haut Conseil des professions paramédicales prend en compte les études et réflexions menées au niveau européen et international.

Art. D4381-2 ↗ *Le Haut Conseil des professions paramédicales peut formuler de sa propre initiative des propositions au ministre chargé de la santé sur les thèmes mentionnés au 1° de l'article D. 4381-1.*

Le haut conseil peut être saisi par le ministre sur tous sujets correspondant à ses missions.

Le haut conseil est consulté par le ministre chargé de la santé sur les textes réglementaires relatifs aux a et b du 1° de l'article D. 4381-1.

Le haut conseil remet chaque année un rapport d'activité au ministre chargé de la santé.

Art. D4381-3 ↗ *Le président du Haut Conseil des professions paramédicales est nommé par arrêté du ministre chargé de la santé parmi les personnalités ayant manifesté, par leurs travaux ou leurs activités professionnelles, leur connaissance du domaine des métiers de santé et de l'organisation des soins.*

Le haut conseil est composé en outre :

1° *Des représentants des organisations syndicales représentatives au niveau national des fonctionnaires hospitaliers.*

Les organisations syndicales disposent d'un siège au sein du Haut Conseil des professions paramédicales lorsqu'elles ont un ou deux sièges au Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière, et de deux sièges au haut conseil lorsque le nombre de leurs représentants au Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière est égal ou supérieur à trois ;

2° *Des représentants des syndicats professionnels reconnus représentatifs en application de l'article L. 162-33 du Code de la sécurité sociale, selon la répartition suivante, à la date de renouvellement général du haut conseil :*

a) *Un représentant de chacun des deux syndicats les plus représentatifs des infirmiers ;*

b) *Un représentant de chacun des deux syndicats les plus représentatifs des masseurs-kinésithérapeutes ;*

c) *Un représentant du syndicat le plus représentatif pour chacune des autres professions d'auxiliaires médicaux ;*

3° *D'un représentant de chacune des fédérations d'employeurs d'établissements de santé publics et privés ;*

4° *D'un représentant de chacune des professions ou groupe de professions suivantes : ergothérapeute, psychomotricien, manipulateur d'électroradiologie médicale, audioprothésiste, opticien-lunetier, prothésiste et orthésiste, diététicien, technicien de laboratoire, infirmier anesthésiste diplômé d'Etat, infirmier de bloc opératoire diplômé d'Etat et puéricultrice diplômée d'Etat ;*

5° *D'un représentant, pour les sujets qui les concernent, de chacune des autres professions de santé non médicales.*

Assistent aux réunions du haut conseil avec voix consultative :

a) *Un représentant de chacun des deux syndicats les plus représentatifs des médecins généralistes libéraux, reconnus représentatifs en application de l'article L. 162-33 du Code de la sécurité sociale ;*

b) *Un représentant de chacun des deux syndicats les plus représentatifs des médecins spécialistes libéraux, reconnus représentatifs en application de l'article L. 162-33 du Code de la sécurité sociale ;*

c) *Un représentant de chacune des organisations syndicales représentatives des praticiens hospitaliers ;*

d) Un représentant du Conseil national de l'ordre des médecins et de chaque ordre des professions paramédicales. Le Haut Conseil des professions paramédicales peut, sur décision de son président, entendre des experts. Un représentant du ministre chargé de la santé peut assister aux réunions et aux délibérations du Haut Conseil des professions paramédicales.

Les membres du haut conseil sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, pour une durée de trois ans renouvelable. Des suppléants, en nombre égal au nombre des titulaires, sont désignés dans les mêmes conditions que ceux-ci. Ils siègent aux séances du haut conseil en l'absence du titulaire.

Tout membre perdant la qualité en vertu de laquelle il a été nommé cesse d'appartenir au haut conseil. Il est remplacé par un membre nommé pour la durée du mandat restant à courir.

Art. D4381-4 ↗ *Le Haut Conseil des professions paramédicales se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président. La convocation est de droit lorsqu'elle est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers des membres du haut conseil. Le président fixe l'ordre du jour, où figurent obligatoirement les sujets dont l'inscription est demandée par le ministre chargé de la santé ou par un tiers des membres du haut conseil.*

Art. D4381-5 ↗ *Le Haut Conseil des professions paramédicales établit un règlement intérieur, qui fixe notamment ses conditions de fonctionnement. Les articles 5 à 19 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement des commissions administratives à caractère consultatif sont applicables.*

Art. D4381-6 ↗ *Les employeurs sont tenus de laisser aux agents des établissements publics de santé membres du Haut Conseil des professions paramédicales, le temps nécessaire pour se rendre et participer aux séances de cette instance.*

Section 2 : Fixation du nombre d'étudiants

Art. R4381-7 ↗ *Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de fixer pour une ou plusieurs années scolaires le nombre des étudiants à admettre en première année d'études dans les instituts ou écoles de formation des professions mentionnées aux titres Ier à VII du présent livre et sa répartition entre les régions, chaque directeur général de l'agence régionale de santé saisit de ce projet le conseil régional avant le 15 mai de l'année précédente.*

Chaque conseil régional transmet son avis motivé au plus tard le 15 juin de la même année, au directeur général de l'agence régionale de santé qui l'adresse au ministre chargé de la santé.

Section 3 : Sociétés d'exercice libéral constituées par des auxiliaires médicaux

Sous-section 1 : Constitution

Art. R4381-8 ↗ *Les dispositions de la présente section régissent les sociétés constituées en application du titre Ier de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales et dont l'objet social est l'exercice en commun de l'une des professions suivantes : 1° Infirmier ou infirmière ;*

2° Masseur-kinésithérapeute ;

3° Pédiacre-podologue ;

4° Orthophoniste ;

5° Orthoptiste ;

6° Diététicien ; 7° Psychomotricien.

Art. R4381-9 ↗ *Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, émanant d'une société mentionnée à l'article R. 4381-21 indiquent :*

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

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

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

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

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

2° L'indication de la profession ;

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

[Art. R4381-10](#) ↗ La société est constituée sous la condition suspensive de son agrément par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région du siège de la société.

La demande d'agrément de la société d'exercice libéral est présentée collectivement par les associés et adressée au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, accompagnée :

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

2° D'un certificat d'inscription de chaque associé exerçant au sein de la société sur la liste dressée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région de sa résidence professionnelle ou, pour les associés non encore inscrits sur ces listes, la justification de la demande d'agrément ;

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

4° D'une attestation des associés indiquant :

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

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

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

Toute modification des statuts et des éléments figurant au présent article est transmise au directeur général de l'agence régionale de santé sans délai et dans les formes mentionnées à cet alinéa.

Le règlement intérieur, s'il a été établi après la constitution de la société, est communiqué au directeur général de l'agence régionale de santé dans le mois suivant son établissement.

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux sociétés constituées de professionnels relevant d'un ordre, et qui font l'objet d'une inscription au tableau dans les conditions fixées par les articles [R. 4113-4](#) à [R. 4113-10](#).

[Art. R4381-11](#) ↗ La décision d'agrément est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à chacun des intéressés et aux organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ayant compétence dans le département.

[Art. R4381-12](#) ↗ L'agrément est refusé si la demande n'est pas conforme aux conditions énoncées à l'article [R. 4381-10](#) ou si les statuts ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires en vigueur.

La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à chacun des intéressés. Elle ne peut être prise qu'après que les intéressés ont été appelés à présenter toutes observations orales ou écrites.

[Art. R4381-13](#) ↗ Une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées aux 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales ne peut détenir des participations que dans deux sociétés constituées pour l'exercice de l'une des professions auxquelles s'applique la présente section.

[Art. R4381-14](#) ↗ Le quart au plus du capital d'une société d'exercice libéral mentionnée à l'article [R. 4381-8](#) peut être détenu par une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales.

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

[Art. R4381-15](#) ↗ Dans une société d'exercice libéral constituée pour l'exercice de l'une des professions auxquelles s'applique la présente section, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1° et 4° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales est interdite :

1° Aux fabricants et distributeurs de matériels, produits, équipements en rapport avec chacune de ces professions ;

2° Aux médecins, chirurgiens-dentistes, sages-femmes et pharmaciens ;

3° Aux entreprises d'assurance et de capitalisation, aux organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale facultatifs ou obligatoires, aux établissements bancaires ;

4° Aux établissements sanitaires, médico-sociaux et sociaux de droit privé.

[Art. R4381-15-1](#) ↗ Un associé pédicure-podologue n'exerce sa profession qu'au sein d'une seule société d'exercice libéral et ne peut exercer la même profession à titre individuel. Une société d'exercice libéral de pédicures-podologues ne doit avoir, en principe, qu'un seul cabinet, sauf dérogation accordée par le conseil régional de l'ordre dans les conditions fixées à l'article [R. 4322-79](#) du présent code.

Sous-section 2 : Fonctionnement.

[Art. R4381-16](#) ↗ L'associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral constituée pour l'exercice de l'une des professions mentionnées à la présente section peut en être exclu :

a) Lorsqu'il est frappé d'une sanction entraînant une interdiction d'exercice ou de dispenser des soins aux assurés sociaux égale ou supérieure à trois mois ;

b) Lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société.

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

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

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

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

[Art. R4381-17](#) ↗ En cas d'interdiction temporaire d'exercer ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, sauf à être exclu par les autres associés dans les conditions prévues à l'article [R. 4381-16](#), l'intéressé conserve ses droits et obligations d'associé, à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.

[Art. R4381-18](#) ↗ La société d'exercice libéral est soumise, lorsqu'elles existent, aux dispositions disciplinaires applicables à la profession. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leur profession en son sein.

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

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

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

[Art. R4381-19](#) ↗ L'associé peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec avis de réception, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société. Il respecte le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

Il avise de sa décision le directeur général de l'agence régionale de santé du siège social.

[Art. R4381-20](#) ↗ La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.

[Art. R4381-21](#) ↗ Lorsque les caisses d'assurance maladie ont décidé de placer hors de la convention prévue à l'article [L. 162-9](#) du [Code de la sécurité sociale](#), pour violation des engagements prévus par celle-ci, un ou plusieurs associés exerçant leur profession au sein de la société, et que ceux-ci ne se retirent pas de la société, et faute pour les autres associés, dans les conditions prévues par les statuts, de suspendre pour la durée de la mise hors convention l'exercice de ces professionnels dans le cadre de la société, celle-ci est placée de plein droit hors convention à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification prévue à l'article [R. 4381-22](#).

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

Art. R4381-22 ↗ *Toute décision prise par une caisse d'assurance maladie de placer hors convention la société ou un associé exerçant sa profession en son sein, ou constatant que la société s'est placée hors convention, est notifiée à la société ainsi qu'à chacun des associés.*

Section 4 : Sociétés en participation constituées par des professionnels relevant des titres Ier, II, IV et VII du présent livre.

Art. D4381-23 ↗ *La constitution d'une société en participation d'infirmiers ou d'infirmières, de masseurs-kinésithérapeutes, de pédicures-podologues, d'orthophonistes, d'orthoptistes et de diététiciens mentionnée au titre II de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales donne lieu à l'insertion d'un avis dans un journal habilité à recevoir les annonces légales de chacun des lieux d'exercice. L'avis contient la dénomination, l'objet et l'adresse des lieux d'exercice. Il est communiqué au préalable au directeur général de l'agence régionale de santé de chacun des lieux d'exercice.*

Art. D4381-24 ↗ *L'appartenance à la société en participation, avec la dénomination de celle-ci, est indiquée dans les actes professionnels et les correspondances de chaque associé.*

Section 5 : Sociétés civiles professionnelles constituées par des professionnels relevant des titres Ier et II du présent livre

Sous-section 1 : Constitution

Art. R4381-25 ↗ *Les sociétés régies par la présente section ont pour objet l'exercice en commun de la profession d'infirmier ou d'infirmière ou de masseur-kinésithérapeute.*

Ces sociétés reçoivent la dénomination de sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes.

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

Art. R4381-26 ↗ *Les sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ne peuvent comprendre plus de dix associés.*

Les sociétés civiles professionnelles de masseurs-kinésithérapeutes ne peuvent comprendre plus de six associés.

Art. R4381-27 ↗ *La société est constituée sous la condition suspensive de son inscription sur la liste des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes établie dans chaque département par le directeur général de l'agence régionale de santé. Elle jouit de la personnalité morale à compter de cette inscription.*

Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux sociétés constituées de professionnels relevant d'un ordre, et qui font l'objet d'une inscription au tableau dans les conditions fixées par les articles R. 4113-28 à R. 4113-33.

Art. R4381-28 ↗ *La demande d'inscription de la société est présentée au directeur général de l'agence régionale de santé du siège de la société soit collectivement par les associés, soit par l'associé désigné en qualité de gérant par les statuts. Elle est accompagnée :*

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

2° Pour chaque associé :

a) D'une copie du diplôme, certificat ou autre titre d'infirmier ou de masseur-kinésithérapeute ou la justification de l'autorisation d'exercer la profession ;

b) De l'indication du numéro d'enregistrement à la préfecture de ce diplôme, certificat ou titre.

Art. R4381-29 ↗ *Avant son inscription, la société est tenue de communiquer au directeur général de l'agence régionale de santé une attestation du greffier du tribunal de commerce du lieu du siège social ou du tribunal de grande instance statuant commercialement. Cette attestation constate le dépôt au greffe de la demande et des pièces*

et actes nécessaires à l'immatriculation ultérieure de la société au registre du commerce et des sociétés, dans les conditions définies par la réglementation relative à ce registre et par les articles R. 4381-37 à R. 4381-39.

Art. R4381-30 → *L'inscription ne peut être refusée que si les statuts déposés ne sont pas conformes aux dispositions législatives et réglementaires régissant les sociétés civiles professionnelles et l'exercice de la profession ou si l'attestation prévue à l'article R. 4381-29 n'a pas été communiquée au directeur général de l'agence régionale de santé.*

La décision de refus d'inscription est motivée. Elle est notifiée aux demandeurs par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

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

La société avise de son inscription, sans délai, les organismes d'assurance maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles ayant compétence dans le département.

Art. R4381-31 → *La radiation de l'inscription peut être prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le cas où la société ne se conforme pas aux dispositions législatives ou réglementaires régissant les sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes.*

La décision de radiation est motivée. Elle ne peut être prise qu'après que la société a été mise en mesure de présenter ses observations orales ou écrites. Elle est notifiée à la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Art. R4381-32 → *Si les statuts sont établis par acte sous seing privé, il en est adressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque associé et pour satisfaire aux dispositions de la présente section.*

Art. R4381-33 → *Sans préjudice des dispositions dont la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles ou d'autres articles de la présente section rendent l'insertion obligatoire dans les statuts de la société, ceux-ci indiquent :*

1° Les noms, prénoms, domiciles des associés, leur situation matrimoniale et, le cas échéant, l'existence de clauses, d'actes opposables aux tiers ou de décisions restrictives de la libre disposition de leurs biens ;

2° La durée pour laquelle la société est constituée ;

3° L'adresse du siège social ;

4° La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;

5° Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales représentatives de ce capital ;

6° L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social ;

7° Le nombre de parts sociales attribuées à chaque apporteur en industrie.

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

Art. R4381-34 → *Peuvent faire l'objet d'apports à une société civile professionnelle d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes, en propriété ou en jouissance :*

1° Tous droits incorporels, mobiliers ou immobiliers, et notamment le droit pour un associé de présenter la société comme successeur à sa clientèle, ou, s'il est ayant droit d'un infirmier décédé, à la clientèle de son auteur ;

2° D'une manière générale, tous autres objets mobiliers à usage professionnel ainsi que tous documents et archives ;

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

4° Toutes sommes en numéraire.

L'industrie des associés qui, en vertu de l'article 10 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, ne concourt pas à la formation du capital peut donner lieu à l'attribution de parts sociales. Sous réserve des dispositions du deuxième alinéa de l'article 26 de la loi précitée, un associé d'une société de masseurs-kinésithérapeutes ne peut posséder plus de 50 % du nombre total des parts représentant le capital social.

Art. R4381-35 → *Les parts sociales ne peuvent être données en nantissement.*

Leur montant nominal ne peut être inférieur à 15 Euros.

Les parts sociales correspondant aux apports en industrie sont incessibles et doivent être annulées lorsque leur titulaire perd sa qualité d'associé pour quelque cause que ce soit.

[Art. R4381-36](#) → Les parts sociales correspondant à des apports en numéraire sont, lors de la souscription, libérées de la moitié au moins de leur valeur nominale.

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

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

Le retrait des fonds provenant de souscription en numéraire est effectué par un mandataire de la société sur la seule justification de l'inscription de la société, sur la liste des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes.

[Art. R4381-37](#) → Par dérogation aux articles 22, 24 et 26 du décret n° 78-704 du 3 juillet 1978 relatif à l'application de la loi n° 78-9 du 4 janvier 1978 modifiant le titre IX du livre III du Code civil, la société est dispensée d'insérer dans un journal d'annonces légales les avis prévus à ces articles.

[Art. R4381-38](#) → La demande d'immatriculation de la société au registre du commerce et des sociétés est établie dans les conditions prévues à l'article 11 du décret n° 84-406 du 30 mai 1984 relatif au registre du commerce et des sociétés, à l'exception des 8°, 9° et 10° de cet article.

Toutefois, la demande reproduit sans autre justification les extraits d'actes de naissance, les renseignements prévus au 1° de l'article R. 4381-33 complétés par la date et lieu de naissance de chacun des associés et la mention de leur nationalité. Elle indique également les nom et prénoms du gérant ou que tous les associés sont gérants.

[Art. R4381-39](#) → Les cabinets secondaires prévus à l'article R. 4381-75 ne sont pas soumis à l'inscription complémentaire ou à l'immatriculation secondaire prévues par les articles 9 et 20 du décret n° 84-406 du 30 mai 1984 relatif au registre du commerce et des sociétés. Ils sont toutefois considérés comme des établissements dont l'adresse est indiquée dans la demande d'immatriculation de la société, conformément aux dispositions du B de l'article 15 du même décret.

[Art. R4381-40](#) → Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse une ampliation de la décision d'inscription de la société sur la liste des sociétés civiles professionnelles d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes au greffe du tribunal de commerce ou du tribunal de grande instance statuant commercialement où a été déposée la demande d'immatriculation de la société au registre du commerce et des sociétés ; cette ampliation justifie que la société dispose de l'autorisation nécessaire à l'exercice de son activité et que les associés disposent eux-mêmes de l'autorisation, des diplômes ou des titres nécessaires à l'exercice de cette activité.

Au reçu de cette ampliation, le greffier procède à l'immatriculation de la société.

Sous-section 2 : Fonctionnement de la société

[Art. R4381-41](#) → L'organisation de la gérance et la détermination des pouvoirs des gérants sont fixées par les statuts dans les conditions prévues par l'article 11 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

[Art. R4381-42](#) → Les décisions qui excèdent les pouvoirs des gérants sont prises par les associés réunis en assemblée. Elles ne peuvent résulter d'une consultation écrite des associés.

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

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

[Art. R4381-43](#) → Toute délibération de l'assemblée donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par les associés présents et contenant notamment la date et le lieu de la réunion, les questions écrites à l'ordre du jour, l'identité des associés présents ou représentés, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et le résultat des votes.

Les procès-verbaux sont établis sur un registre spécial préalablement coté et paraphé par le directeur général de l'agence régionale de santé, par le secrétaire-greffier du tribunal d'instance dans le ressort duquel la société a son siège ou par le maire ou un adjoint au maire de la commune du siège de la société.

[Art. R4381-44](#) ↗ Lorsque la décision des associés résulte de leur consentement exprimé dans un acte, cette décision est mentionnée à sa date, dans le registre prévu à l'article [R. 4381-43](#). La mention dans le registre contient obligatoirement l'indication de la forme, de la nature de l'objet et des signataires de l'acte. L'acte lui-même, s'il est sous seing privé ou sa copie authentique, s'il est notarié, est conservé par la société de manière à permettre sa consultation en même temps que le registre des délibérations.

[Art. R4381-45](#) ↗ Les copies ou extraits des procès-verbaux des délibérations des associés sont valablement certifiés conformes par un seul gérant. Au cours de la liquidation de la société, leur certification est valablement effectuée par un seul liquidateur.

[Art. R4381-46](#) ↗ Chaque associé dispose d'un nombre de voix égal, quel que soit le nombre de parts qu'il possède. Toutefois, lorsque les associés n'exercent qu'à temps partiel, les statuts peuvent leur attribuer un nombre de voix réduit.

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

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

[Art. R4381-47](#) ↗ En dehors des cas prévus par l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et par les articles [R. 4381-48](#), [R. 4381-52](#), [R. 4381-79](#) et [R. 4381-80](#) imposant des conditions spéciales de majorité, les décisions sont prises à la majorité des voix dont disposent les associés présents ou représentés.

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

[Art. R4381-48](#) ↗ Toute modification des statuts est décidée à la majorité des trois quarts des voix des associés présents ou représentés. L'adoption et la modification du règlement intérieur est décidée à la même majorité. Toutefois, l'augmentation des engagements des associés ne peut être décidée qu'à l'unanimité.

[Art. R4381-49](#) ↗ Après clôture de chaque exercice, le ou les gérants établissent, dans les conditions fixées par les statuts, les comptes annuels de la société, un rapport sur les résultats de l'exercice ainsi que des propositions relatives à leur affectation.

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

A cette fin, ils sont adressés à chacun des associés, qu'ils soient ou non gérants, avec le texte des résolutions proposées, quinze jours au moins avant la réunion de l'assemblée et, au plus tard, avec la convocation à cette assemblée.

[Art. R4381-50](#) ↗ Chaque associé peut, à toute époque, prendre connaissance des documents mentionnés à l'article [R. 4381-49](#), des registres de procès-verbaux, des registres et documents détenus par la société. Le droit de prendre connaissance emporte celui de prendre copie.

[Art. R4381-51](#) ↗ La rémunération servie aux parts représentant les apports prévus au 1° de l'article [R. 4381-34](#) ne peut excéder le taux des avances sur titres de la Banque de France diminué de deux points. La rémunération des parts sociales représentant les autres apports prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article [R. 4381-34](#) et des parts distribuées à la suite d'une augmentation de capital ne peut excéder le même taux majoré de deux points.

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

[Art. R4381-52](#) ↗ Les parts sociales sont librement cessibles entre associés sauf disposition contraire des statuts. Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de la société exprimé dans les conditions prévues à l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

[Art. R4381-53](#) ↗ Dans le cas où un associé décide de céder des parts à un tiers étranger à la société, le projet de cession des parts sociales est notifié à la société et à chacun des associés soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit dans l'une des formes prévues à l'article 1690 du Code civil.

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

Art. R4381-54 ↗ Dans le cas où la société refuse de consentir à la cession, elle dispose d'un délai de six mois à compter de la notification de son refus pour notifier à l'associé, dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-53, un projet de cession ou de rachat de ses parts qui constitue engagement du cessionnaire ou de la société.

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

Lorsque l'associé cédant refuse de signer l'acte portant cession de ses parts au prix ainsi fixé, il est passé outre à ce refus deux mois après la sommation, à lui faite par la société dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-53 et demeurée infructueuse.

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

Art. R4381-55 ↗ Les articles R. 4381-52 à R. 4381-54 sont également applicables à la cession à titre gratuit de tout ou partie de ses parts sociales consentie par l'un des associés.

Art. R4381-56 ↗ Lorsqu'un associé entend se retirer de la société en application de l'article 21 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, il notifie sa décision à la société dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-53.

La société dispose d'un délai de six mois à compter de cette notification pour notifier à l'associé, dans la même forme, soit un projet de cession de ses parts à un associé ou à un tiers remplissant les conditions requises pour l'exercice de la profession d'infirmier et d'infirmière, soit un projet de rachat desdites parts par la société. Cette notification implique un engagement du cessionnaire ou de la société qui se porte acquéreur. Il est fait, en tant que de besoin, application des dispositions des deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article R. 4381-54.

Art. R4381-57 ↗ L'associé qui est frappé de l'interdiction définitive d'exercer sa profession résultant d'une décision définitive dispose d'un délai de six mois pour céder ses parts sociales dans les conditions prévues aux articles R. 4381-52 à R. 4381-55.

Ce délai a pour point de départ la date à laquelle la décision est devenue définitive.

Si à l'expiration de ce délai aucune cession n'est intervenue, la société procède à la cession ou au rachat dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 4381-56.

Art. R4381-58 ↗ Sous réserve des règles de protection et de représentation des majeurs protégés, les dispositions de l'article R. 4381-57 sont applicables à la cession des parts sociales de l'associé frappé d'interdiction légale ou placé sous le régime de la tutelle des majeurs.

Art. R4381-59 ↗ Le délai prévu par le deuxième alinéa de l'article 24 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles pour la cession des parts de l'associé décédé est fixé à un an à compter du décès de l'associé. Il peut être renouvelé par le directeur général de l'agence régionale de santé à la demande des ayants droit de l'associé décédé et avec le consentement de la société donné dans les conditions prévues pour la cession des parts sociales par le premier alinéa de l'article 19 de la loi précitée.

Art. R4381-60 ↗ Si pendant le délai prévu à l'article R. 4381-59 le ou les ayants droit décident de céder les parts sociales de leur auteur à un tiers étranger à la société, il est procédé, conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 4381-52 ainsi que des articles R. 4381-53 et R. 4381-54. Pendant le même délai, si la société, les associés survivants ou un ou plusieurs de ceux-ci acceptent, en accord avec le ou les ayants droit de l'infirmier, de l'infirmière ou du masseur-kinésithérapeute décédé, d'acquérir les parts sociales de celui-ci ou de celle-ci, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 4381-54.

Art. R4381-61 ↗ Toute demande d'un ou de plusieurs ayants droit d'un associé décédé tendant à l'attribution préférentielle à leur profit des parts sociales de leur auteur est notifiée à la société et à chacun des associés dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-53.

Art. R4381-62 ↗ Lorsque, à l'expiration du délai prévu à l'article R. 4381-59, les ayants droit de l'associé décédé n'ont pas exercé la faculté de céder les parts sociales de leur auteur et si aucun consentement préalable à l'attribution préférentielle n'a été donné par la société, celle-ci dispose d'une année pour acquérir, dans les conditions prévues à l'article R. 4381-54, les parts sociales de l'associé décédé.

Si les parts sociales sont cédées à un tiers, les dispositions du deuxième alinéa des articles R. 4381-52 et R. 4381-53 et de l'article R. 4381-54 sont applicables.

Si elles sont acquises par la société, par les associés ou par certains d'entre eux, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 4381-54.

Art. R4381-63 ↗ La publicité de la cession des parts est accomplie conformément aux dispositions de l'article 52 du décret n° 78-704 du 3 juillet 1978 relatif à l'application de la loi n° 78-9 du 4 janvier 1978 modifiant le titre IX du livre III du Code civil. Dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article R. 4381-54, la publicité de la cession est accomplie par dépôt dans les mêmes conditions de deux copies de la sommation adressée au cédant accompagnées des justifications de la notification ou de la signification de cette sommation.

Art. R4381-64 ↗ Dans le délai d'un mois le cessionnaire informe le directeur général de l'agence régionale de santé de la cession.

Art. R4381-65 ↗ Dans les limites prévues à l'article R. 4381-26, le nombre des associés peut être augmenté au cours de l'existence de la société, avec ou sans augmentation du capital social.

Art. R4381-66 ↗ Si la constitution des réserves ou le dégagement de plus-values le permet, il est procédé périodiquement à l'augmentation du capital social. Les parts sociales ainsi créées sont attribuées aux associés y compris à ceux qui n'ont apporté que leur industrie, dans les conditions déterminées au deuxième alinéa de l'article R. 4381-51, pour la répartition des bénéfices.

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

Art. R4381-67 ↗ Toute modification des statuts est portée, dans le délai d'un mois, à la diligence du gérant, à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé.

De même, sont portés à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé, dans les mêmes conditions, le règlement intérieur, s'il est établi après la demande d'inscription, et toute modification de ce règlement.

Art. R4381-68 ↗ L'associé dont l'apport est exclusivement d'industrie, pour se retirer de la société, notifie à celle-ci sa décision dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-53. Son retrait prend effet à la date qu'il indique, ou à défaut, à celle de cette notification. Toutefois, les statuts peuvent prévoir que le retrait ne prend effet qu'à l'expiration d'un délai, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification faite par l'associé.

Art. R4381-69 ↗ L'associé titulaire de parts sociales correspondant à un apport en capital peut, à la condition d'en informer la société dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 4381-53, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société avant la fin de la procédure de cession ou de rachat de ses parts. Il respecte, le cas échéant, le délai fixé par les statuts, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

Art. R4381-70 ↗ L'associé perd, à compter de sa cessation d'activité, les droits attachés à sa qualité d'associé, à l'exception toutefois des rémunérations afférentes aux apports en capital et de sa part éventuelle dans le capital et dans les réserves et les plus-values d'actif ; il cesse à la même date d'être soumis aux incompatibilités et interdictions attachées à cette qualité.

La cessation d'activité professionnelle d'un associé est, à la diligence du gérant, portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R4381-71 ↗ Sous réserve de l'application de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et de la présente section, toutes les dispositions législatives et réglementaires relatives à l'exercice de la profession d'infirmier, d'infirmière ou de masseur-kinésithérapeute sont applicables aux membres de la société et, dans la mesure où elles sont applicables aux personnes morales, à la société civile professionnelle elle-même. Un associé ne peut se substituer à un autre associé auprès de la personne soignée sans l'accord préalable de celle-ci, sauf urgence.

Art. R4381-72 ↗ La qualification de société civile professionnelle d'infirmiers ou d'infirmières ou de masseurs-kinésithérapeutes, à l'exclusion de toute autre, accompagne la raison sociale dans toute correspondance et tout document émanant de la société. Elle est complétée par la référence aux mentions portées aux 1° et 2° de l'article 72 du décret n° 84-406 du 30 mai 1984 relatif au registre du commerce et des sociétés.

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

Art. R4381-73 → *Un associé ne peut exercer sa profession à titre individuel sous forme libérale, sauf gratuitement, ni être membre d'une autre société civile professionnelle dont les membres exercent la même profession.*

Art. R4381-74 → *Sous réserve des dispositions de l'article R. 4381-73, les associés consacrent à la société toute leur activité professionnelle libérale.*

Art. R4381-75 → *Les membres d'une société civile professionnelle ont une résidence professionnelle commune. Toutefois, la société peut être autorisée par le directeur général de l'agence régionale de santé à exercer dans un ou plusieurs cabinets secondaires si la satisfaction des besoins des malades l'exige et à condition que la situation de chaque cabinet secondaire par rapport au cabinet principal ainsi que l'organisation des soins dans ce ou ces cabinets permettent de répondre aux urgences.*

Art. R4381-76 → *La société, comme les associés eux-mêmes, est soumise à l'ensemble des lois et règlements régissant les rapports de la profession avec l'assurance maladie.*

Art. R4381-77 → *Tous les registres et documents sont ouverts et établis au nom de la société.*

Art. R4381-78 → *Il appartient à la société de justifier de l'assurance de responsabilité prévue par le deuxième alinéa de l'article 16 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.*

Sous-section 3 : Nullité, dissolution et liquidation

Art. R4381-79 → *L'associé frappé d'une mesure comportant suspension ou interdiction temporaire d'exercice peut être contraint de se retirer de la société par décision prise à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes. Dans le cas où l'exclusion n'est pas prononcée, l'intéressé conserve la qualité d'associé, mais sa participation aux bénéfices résultant de l'application du deuxième alinéa de l'article R. 4381-51 est réduite au prorata de la durée de la période de suspension.*

L'associé qui n'est plus inscrit sur la liste préfectorale ou qui a été exclu de la société conformément aux dispositions de l'alinéa précédent cède ses parts dans les conditions prévues à l'article R. 4381-57. A compter du jour où il n'est plus inscrit sur la liste ou du jour de la décision d'exclusion prise par les autres associés, il perd les droits attachés à la qualité d'associé, à l'exception des rémunérations afférentes à ses apports en capital.

Art. R4381-80 → *La dissolution anticipée de la société ne peut être décidée que par les trois quarts des associés.*

Art. R4381-81 → *Dans le cas où tous les associés font l'objet de décisions définitives d'incapacité absolue d'exercice ou d'interdiction d'exercer la profession, la société est dissoute de plein droit.*

Ces décisions sont portées à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé à la diligence du ministère public.

Art. R4381-82 → *La société est également dissoute de plein droit par le décès simultané de tous les associés ou par le décès du dernier associé.*

Art. R4381-83 → *La société est également dissoute de plein droit par la demande de retrait faite soit simultanément par tous les associés, soit par le dernier de ceux-ci.*

Art. R4381-84 → *S'il ne subsiste qu'un seul associé, celui-ci peut, dans le délai prévu par le deuxième alinéa de l'article 26 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, céder une partie de ses parts à un tiers infirmier ou infirmière, ou masseur-kinésithérapeute inscrit sur les listes préfectorales. A défaut, la société peut être dissoute dans les conditions prévues audit article.*

Art. R4381-85 → *Toute décision judiciaire constatant la nullité ou prononçant la dissolution d'une société est portée à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé à la diligence du secrétaire-greffier de la juridiction saisie.*

Art. R4381-86 → *En aucun cas, les fonctions de liquidateur ne peuvent être confiées à une personne contre laquelle l'incapacité absolue, l'interdiction d'exercice ou la suspension temporaire a été prononcée.*

Art. R4381-87 → L'acte de nomination des liquidateurs, quelle que soit sa forme, est adressé par les soins de ces derniers au directeur général de l'agence régionale de santé.

Le liquidateur informe le directeur général de l'agence régionale de santé de la clôture de la liquidation.

Art. R4381-88 → Dans les cas prévus par le deuxième alinéa de l'article 37 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles concernant les sociétés adoptant le statut de sociétés coopératives, l'actif net de la société subsistant après extinction du passif et le remboursement du capital est réparti entre les associés au prorata des parts détenues par chacun d'eux, y compris les parts correspondant aux apports en industrie.

Section 6 : Dispositions relatives aux sportifs de haut niveau

Art. D4381-89 → Des dispenses d'épreuves pour l'admission dans les instituts de formation en masso-kinésithérapie, en pédicurie-podologie, en ergothérapie et en psychomotricité peuvent être accordées à des sportifs de haut niveau par la commission prévue à l'article D. 4381-90. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les conditions et limites dans lesquelles sont accordées les dispenses des épreuves d'admission dans les instituts de formation en masso-kinésithérapie, en pédicurie-podologie, en ergothérapie.

Un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur fixe les conditions et limites dans lesquelles sont accordées les dispenses des épreuves d'admission dans les instituts de formation en psychomotricité.

Art. D4381-90 → Il est institué auprès du ministre chargé de la santé une commission d'admission des sportifs de haut niveau. La commission est composée :

1° Du directeur général de l'offre de soins ou de son représentant qui assure la présidence et a voix prépondérante en cas de partage égal des voix ;

2° Du directeur des sports ou de son représentant ;

3° Du directeur de l'Institut national des sports et d'éducation physique ou de son représentant ;

4° D'un représentant des directeurs techniques nationaux ;

5° D'un représentant de chaque profession et d'un représentant des instituts de formation pour chaque filière de formation concernée par les dispenses des épreuves d'admission, désignés par le directeur général de l'offre de soins.

La commission se réunit, à l'initiative de son président, au moins deux fois par an. Son secrétariat est assuré par la direction générale de l'offre de soins.

Elle siège en sous-commission regroupant les membres mentionnés aux 1° à 4°, le représentant de la profession et le représentant des instituts de formation pour la filière concernée.

Les membres de la commission exercent leurs fonctions à titre gratuit.

Ils peuvent bénéficier du remboursement de leurs frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par la réglementation applicable pour les fonctionnaires de l'Etat.

Chapitre III : Compétences respectives de l'Etat et de la région

Section 1 : Aides aux étudiants.

Art. D4383-1 → Le barème des aides mentionnées à l'article L. 4383-4 accordées sous forme de bourses d'études comporte, d'une part, au moins cinq échelons, numérotés de un à cinq, auxquels correspondent des plafonds de ressources minimaux et, d'autre part, une liste de points de charges minimaux de l'élève ou de l'étudiant. A chaque échelon correspond un taux minimum exprimé en euros.

Les points de charges se réfèrent notamment au handicap dont l'élève ou l'étudiant peut être atteint, à ses propres charges familiales ou à celles de sa famille, aux mesures de protection particulières dont il peut bénéficier ainsi qu'à la distance qui sépare son domicile de son institut ou école de formation.

Les ressources à prendre en compte pour l'appréciation des plafonds de ressources mentionnés sont les revenus imposables à l'impôt sur le revenu des personnes physiques indiqués sur le dernier avis d'imposition disponible de l'étudiant s'il est indépendant financièrement, c'est-à-dire lorsqu'il dispose d'une déclaration fiscale distincte de celle de ses parents et satisfait à des conditions d'indépendance de logement et de revenu définies à l'annexe 41-2 du présent code, ou de sa famille s'il lui est rattaché fiscalement.

Les taux minimaux des échelons un à cinq, les plafonds de ressources minimaux ainsi que la liste des points de charge minimaux de l'élève ou de l'étudiant sont ceux définis dans l'annexe 41-2.

Section 2 : Autorisation des instituts et écoles de formation des auxiliaires médicaux, des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture, des ambulanciers et des techniciens de laboratoires d'analyses de biologie médicale et agrément de leurs directeurs

Sous-section 1 : Autorisation des instituts et écoles de formation

Art. R4383-2 ↗ L'autorisation mentionnée à l'article L. 4383-3 est délivrée pour une durée de cinq ans par le président du conseil régional, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, aux instituts et écoles de formation dont le projet répond aux conditions suivantes :

1° Qualification des directeurs des instituts et écoles concernés ;

2° Adéquation, en nombre et qualité, de l'équipe pédagogique à la formation dispensée selon les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Existence d'un projet pédagogique établi conformément aux prescriptions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, relatives aux conditions d'accès à la formation concernée, au contenu du programme d'enseignement, aux modalités de l'enseignement et de l'évaluation des connaissances des étudiants ou élèves au cours de la scolarité ;

4° Organisation satisfaisant l'articulation entre les enseignements théoriques et les stages cliniques ;

5° Adaptation des locaux, des matériels techniques et pédagogiques au nombre d'étudiants ou d'élèves accueillis selon les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

6° Adaptation de la capacité totale d'accueil envisagée pour l'institut ou l'école, soit à la capacité totale d'accueil des écoles et instituts dans la région et au nombre d'étudiants à admettre en première année d'études dans la profession considérée fixé conformément à l'article L. 4383-2, soit, en l'absence de toute détermination de ce nombre, aux besoins de formation appréciés par la région.

Le dossier de demande d'autorisation, dont la composition est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, est établi par le représentant légal de l'institut ou de l'école et transmis au président du conseil régional de la région d'implantation de l'école de formation, avec copie au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R4383-3 ↗ Le silence gardé pendant plus de quatre mois à compter de la réception du dossier complet de la demande d'autorisation d'un institut ou d'une école de formation vaut décision de rejet.

L'autorisation prévue à l'article R. 4383-2 peut être retirée, après mise en demeure et par décision motivée lorsque les conditions fixées audit article ne sont plus remplies.

Sous-section 2 : Agrément des directeurs des instituts ou écoles de formation.

Art. R4383-4 ↗ Pour bénéficier de l'agrément mentionné à l'article L. 4383-3, les directeurs des instituts ou écoles de formation des professionnels mentionnés aux titres Ier à VII du présent livre, des aides-soignants, des auxiliaires de puériculture, des ambulanciers et des techniciens de laboratoires d'analyses de biologie médicale doivent remplir des conditions d'âge et de diplômes fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, et ne pas avoir fait l'objet d'une condamnation inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire national.

L'agrément des directeurs des instituts ou écoles relevant d'un établissement public de santé est délivré dans le respect des dispositions statutaires régissant les personnels relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires et des dispositions légales et réglementaires s'appliquant aux agents publics.

Les fonctions, les missions et les obligations des directeurs des instituts ou écoles mentionnés au premier alinéa du présent article autres que ceux régis par le titre IV du statut général des fonctionnaires sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R4383-5 ↗ La demande d'agrément du directeur est déposée auprès du président du conseil régional par le représentant légal de l'établissement, de l'institut ou de l'école avec copie au directeur général de l'agence régionale de santé.

Le silence gardé par le président du conseil régional pendant plus de deux mois à compter de la réception de la demande complète d'agrément vaut agrément.

L'agrément peut être retiré après mise en demeure et par décision motivée lorsque les conditions fixées à l'article R. 4383-4 ne sont plus remplies.

Titre IX : Aides-soignants, auxiliaires de puériculture et ambulanciers

Chapitre Ier : Aides-soignants

Section 1 : Diplôme d'Etat

Art. D4391-1 ↗*Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° Le programme et les modalités de la formation préparatoire au diplôme d'Etat d'aide-soignant ;
2° Les conditions de délivrance de ce diplôme.*

Section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Paragraphe 1 : Libre établissement

Art. R4391-2 ↗*Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre, après avis de la commission des aides-soignants, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4391-2, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4391-4. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.
Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.*

Art. R4391-3 ↗*La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.*

Art. R4391-4 ↗*Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ;
2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ;
3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ;
4° Les informations à fournir dans les états statistiques.*

Paragraphe 2 : Libre prestation de services

Art. R4391-5 ↗*Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des aides-soignants dont la déclaration est prévue à l'article L. 4391-4. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4391-6 qu'il désigne par arrêté.*

Paragraphe 3 : Dispositions communes

Art. R4391-6 ↗*Dans chaque région, la commission des aides-soignants mentionnée aux articles L. 4391-2 et L. 4391-4 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ;
2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ;
3° Deux infirmiers, dont l'un exerçant ses fonctions dans un établissement de santé ou médico-social et l'autre, cadre de santé, exerçant en institut de formation d'aide-soignant ;*

4° Deux aides-soignants, dont l'un exerçant ses fonctions dans un établissement médico-social.

Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° et 4°.

Art. R4391-7 ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Chapitre II : Auxiliaires de puériculture

Section 1 : Diplôme d'Etat

Art. D4392-1 ↗ Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° Le programme et les modalités de la formation préparatoire au diplôme d'Etat d'auxiliaire de puériculture ;

2° Les conditions de délivrance de ce diplôme.

Section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Paragraphe 1 : Libre établissement

Art. R4392-2 ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre, après avis de la commission des auxiliaires de puériculture, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4392-2, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4392-4. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.

Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception

Art. R4392-3 ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

Art. R4392-4 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ; 2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ; 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ; 4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Paragraphe 2 : Libre prestation de services

Art. R4392-5 ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des auxiliaires de puériculture dont la déclaration est prévue à l'article L. 4392-4. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4392-6 qu'il désigne par arrêté.

Paragraphe 3 : Dispositions communes

Art. R4392-6 ↗ Dans chaque région, la commission des auxiliaires de puériculture mentionnée aux articles L. 4392-2 et L. 4392-4 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ;

2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ;

3° Deux infirmiers titulaires du diplôme d'Etat de puéricultrice, dont l'un exerçant ses fonctions dans un établissement de santé ou médico-social et l'autre, cadre de santé, exerçant en institut de formation d'auxiliaire de puériculture ;

4° Deux auxiliaires de puériculture, dont l'un exerçant ses fonctions dans une structure d'accueil de la petite enfance.

Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° et 4°.

Art. R4392-7 ↗ La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Chapitre III : Ambulanciers

Section 1 : Diplôme d'Etat

Art. D4393-1 ↗ Sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° Le programme et les modalités de la formation préparatoire au diplôme d'Etat d'ambulancier ;
2° Les conditions de délivrance de ce diplôme.

Section 2 : Ressortissants d'un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Paragraphe 1 : Libre établissement

Art. R4393-2 ↗ Le préfet de la région dans le ressort de laquelle se situe le lieu d'établissement de l'intéressé délivre, après avis de la commission des ambulanciers, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 4393-3, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 4393-4. Il accuse réception de la demande dans le délai d'un mois à compter de sa réception.
Le silence gardé par le préfet de région à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception du dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R4393-3 ↗ La commission examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4311-35 et R. 4311-36.

Art. R4393-4 ↗ Sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé : 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ;
2° La composition du jury de l'épreuve d'aptitude et les modalités d'organisation de cette épreuve ;
3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation ;
4° Les informations à fournir dans les états statistiques.

Paragraphe 2 : Libre prestation de services

Art. R4393-5 ↗ Les dispositions des articles R. 4331-12 à R. 4331-15 sont applicables à la prestation de services des ambulanciers dont la déclaration est prévue à l'article L. 4393-5. L'autorité compétente, pour l'application des articles R. 4331-12 à R. 4331-13, est le ministre chargé de la santé, qui se prononce après avis d'une des commissions mentionnées à l'article R. 4393-6 qu'il désigne par arrêté.

Paragraphe 3 : Dispositions communes

Art. R4393-6 ↗ Dans chaque région, la commission des ambulanciers mentionnée aux articles L. 4393-3 et L. 4393-5 comprend : 1° Le directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale ou son représentant, président ;
2° Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ;
3° Un médecin exerçant ses fonctions dans un établissement de santé ou médico-social ;
4° Un infirmier exerçant ses fonctions dans un établissement de santé ou médico-social ;
5° Deux ambulanciers, dont l'un exerçant ses fonctions dans un établissement de santé et l'autre dans une entreprise de transports sanitaires.

Un arrêté du préfet de région, pris sur proposition du directeur régional de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale, nomme, pour une durée de cinq ans renouvelable, les membres titulaires et suppléants mentionnés aux 3° à 5°.

Art. R4393-7 → La direction régionale de la jeunesse, des sports et de la cohésion sociale assure le secrétariat de la commission.

Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et terres Australes et Antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française.

Titre Ier : Mayotte.

Chapitre Ier : Professions médicales

Art. D4411-1 → Pour son application à Mayotte, la première phrase du sixième alinéa de l'article D. 4113-121 est remplacée par les dispositions suivantes : " Elles sont consultables dans les locaux de la direction des affaires sanitaires et sociales de Mayotte ou d'autres organismes ouverts au public, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Chapitre II : Professions de la pharmacie

Art. D4412-1 → Pour son application à Mayotte, la première phrase du sixième alinéa de l'article D. 4221-26 est remplacée par les dispositions suivantes : " La liste mentionnée au premier alinéa est consultable dans les locaux de la direction des affaires sanitaires et sociales de Mayotte ou d'autres organismes ouverts au public, désignés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Titre II : Îles Wallis et Futuna.

Chapitre Ier : Professions médicales

Art. D4421-1 → Les articles D. 4113-115 à D. 4113-121 s'appliquent aux îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes : 1° Article D. 4113-115 :

a) Au premier alinéa, les mots : " le conseil départemental de l'ordre dans le ressort duquel est situé leur lieu d'exercice professionnel " sont remplacés par les mots : " le conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, l'administrateur supérieur " ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : " le conseil départemental de l'ordre " sont remplacés par les mots : " le conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, l'administrateur supérieur " ;

c) Au troisième alinéa, les mots : " le conseil dans le ressort duquel est située leur dernière résidence professionnelle " sont remplacés par les mots : " le conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, l'administrateur supérieur " .

2° A l'article D. 4113-116, les mots : " au conseil départemental de l'ordre " sont remplacés par les mots : " au conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, à l'administrateur supérieur " .

3° Au premier alinéa de l'article D. 4113-117, les mots : " par les conseils départementaux " sont remplacés par les mots : " par le conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, par l'administrateur supérieur " .

4° Au sixième alinéa de l'article D. 4113-121, les mots : " de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales " sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé ".

Chapitre II : Professions de la pharmacie

Art. D4422-1 ↗ Les articles D. 4221-21 à D. 4221-26 et D. 4232-1 s'appliquent aux îles Wallis et Futuna sous réserve des adaptations suivantes : 1° Article D. 4221-21 :

a) Au premier alinéa, les mots : " le conseil de l'ordre dont ils relèvent " sont remplacés par les mots : " le conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, l'administrateur supérieur " ;

b) Au deuxième alinéa, les mots : " le conseil " sont remplacés par les mots : " le conseil ou l'administrateur supérieur mentionnés au premier alinéa " ;

c) Au troisième alinéa, les mots : " le conseil " sont remplacés par les mots : " le conseil ou l'administrateur supérieur mentionnés au premier alinéa ".

2° A l'article D. 4221-22, les mots : " au conseil compétent de l'ordre " sont remplacés par les mots : " au conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, à l'administrateur supérieur ".

3° Au premier alinéa de l'article D. 4221-23, les mots : " par les conseils compétents " sont remplacés par les mots : " par le conseil territorial de l'ordre ou, à défaut, par l'administrateur supérieur ".

4° Au sixième alinéa de l'article D. 4221-26, les mots : " de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales " sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé ".

5° Au second alinéa de l'article D. 4232-1, les mots : " des services de l'Etat chargés à l'échelon local de la santé " sont remplacés par les mots : " de l'agence de santé ".

Cinquième partie : Produits de santé

Livre Ier : Produits pharmaceutiques

Titre Ier : Dispositions générales relatives aux médicaments

Chapitre Ier : Définitions

Chapitre II : Pharmacopée

Section 1 : Dispositions générales.

Art. R5112-1 ↗ La pharmacopée mentionnée à l'article L. 5112-1 est un recueil comprenant :

1° La nomenclature des drogues, des médicaments simples et composés, des articles officinaux ;

2° Une liste des dénominations communes de médicaments ;

3° Les tableaux de posologie maximale et usuelle des médicaments pour l'adulte et pour l'enfant ;

4° Des renseignements qui peuvent être utiles au pharmacien pour la pratique pharmaceutique.

La pharmacopée indique les caractères des médicaments, les moyens qui permettent de les identifier, les méthodes d'essai et d'analyse à utiliser pour assurer leur contrôle, les procédés de préparation, de stérilisation, de conservation desdits médicaments ainsi que les règles de leur conditionnement, leurs principales incompatibilités et un ensemble de données qui peuvent être utiles au pharmacien pour leur préparation et leur délivrance.

La pharmacopée est constituée par sa dernière édition et par ses mises à jour, ayant fait l'objet de l'arrêté ministériel prévu à l'article R. 5112-2.

Toute substance présentée sous une dénomination scientifique ou commune de la pharmacopée en vigueur répond aux spécifications de celle-ci.

Art. R5112-2 ↗ *Les dispositions de la pharmacopée française et de la pharmacopée européenne sont rendues obligatoires, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Lorsque cet arrêté concerne la pharmacopée française, la proposition du directeur général de l'agence intervient après avis de la Commission nationale de la pharmacopée.

Art. R5112-3 ↗ *Le pharmacien, propriétaire ou gérant d'une officine définie à l'article L. 5125-1 ou d'une pharmacie mentionnée à l'article L. 5126-1, le médecin bénéficiaire de l'autorisation prévue par l'article L. 4211-3, l'établissement mentionné à l'article L. 5124-1 et, le cas échéant, chacune de ses succursales, ainsi que la personne physique autorisée à préparer des produits mentionnés à l'article L. 4211-6, est tenu de posséder au moins un exemplaire de la pharmacopée et de ses suppléments dès la date fixée par l'arrêté ministériel prévu à l'article R. 5112-2.*

Art. R5112-4 ↗ *La pharmacopée française est complétée par un formulaire national dont la rédaction est préparée par la Commission nationale de la pharmacopée.*

Les dispositions de ce formulaire national peuvent être rendues obligatoires dans les conditions prévues à l'article R. 5112-2.

Art. R5112-5 ↗ *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est chargée de l'édition de la pharmacopée française et de celle du formulaire national mentionné à l'article R. 5112-4.*

Section 2 : Commission nationale de la pharmacopée.

Art. R5112-6 ↗ *La Commission nationale de la pharmacopée, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est chargée de préparer la rédaction de la pharmacopée française.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-7 ↗ *Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-8 ↗ *La commission se compose de vingt-sept membres : 1° Huit membres de droit : a) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ; b) Le directeur général de la santé ou son représentant ; c) Le directeur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ; d) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ; e) Le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche ou son représentant ; f) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ; g) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ; h) Le président du conseil de direction de l'Établissement national des produits de l'agriculture et de la mer (FranceAgriMer) ou son représentant ; 2° Trois membres, avec voix consultative, représentant les secteurs d'activités concernés, nommés par le ministre chargé de la santé : a) Un représentant de l'union des industries chimiques, proposé par son président ; b) Un représentant du syndicat des entreprises du médicament, proposé par son président ; c) Un représentant du syndicat de l'industrie du médicament vétérinaire, proposé par son président ; 3° Seize membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans et choisis en raison de leur compétence scientifique ou technique, dont un au moins en matière de plantes médicinales d'usage traditionnel dans les départements et collectivités d'outre-mer. Six au moins de ces membres sont choisis sur proposition du ministre chargé de l'enseignement supérieur.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-9 ↗ *Seize suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les titulaires. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.*

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un nouveau membre appelé à remplacer un suppléant prennent fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

La durée totale des mandats successifs que peuvent exercer en qualité tant de titulaire que de suppléant les membres prévus au 3° de l'article R. 5112-8 ne peut excéder six ans.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-10 ↗ *Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.*

En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-11 ↗ *La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative ; le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts. Des groupes de travail peuvent être créés pour préparer les délibérations et avis de la commission.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-12 ↗ *La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-13 ↗ *Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Art. R5112-14 ↗ *Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de la pharmacopée).

Titre II : Médicaments à usage humain

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Définitions.

Art. R5121-1 ↗ *Pour l'application du présent livre, on entend par : 1° Biodisponibilité, la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, de la substance active ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action ; 2° Bioéquivalence, l'équivalence des biodisponibilités ; 3° Conditionnement primaire, le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ; 4° Conditionnement extérieur, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ; 5° Dénomination commune, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, à défaut la dénomination de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ; 6° Dosage du médicament, la teneur en substance active, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ; 7° Etiquetage, les*

mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ; 8° Excipient à effet notoire, tout excipient dont la présence peut nécessiter des précautions d'emploi pour certaines catégories particulières de patients ; 9° Notice, le document d'information accompagnant le médicament et destiné à l'utilisateur ; 10° Substance végétale, l'ensemble des plantes, parties de plantes, algues, champignons, lichens, principalement entiers, fragmentés ou coupés, utilisés en l'état, desséchés ou frais, ainsi que certains exsudats n'ayant pas subi de traitements spécifiques ; les substances végétales sont précisément définies par la partie de la plante utilisée et la dénomination botanique selon le système à deux mots - genre, espèce, variété et auteur ; 11° Préparation à base de plantes, les préparations obtenues par traitement de substances végétales, tel que l'extraction, la distillation, l'expression, le fractionnement, la purification, la concentration ou la fermentation ; elles comprennent les substances végétales concassées ou pulvérisées, les teintures, les extraits, les huiles essentielles, les jus obtenus par pression et les exsudats traités.

Section 2 : Nom du médicament.

Art. R5121-2 ↗ Le nom d'un médicament peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune.

Art. R5121-3 ↗ Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter toute confusion avec d'autres médicaments et ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés de la spécialité.

Section 3 : Spécialités génériques.

Art. R5121-5 ↗ En vue de leur inscription au répertoire des groupes génériques mentionné à l'article L. 5121-10, les spécialités génériques sont identifiées, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la spécialité de référence correspondante, par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Cette décision peut, le cas échéant, préciser que la substitution de la spécialité de référence par la spécialité générique peut entraîner un risque particulier pour la santé de certains patients dans certaines conditions d'utilisation. Elle est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité générique. Ces dispositions sont également applicables aux médicaments mentionnés au 4° de l'article R. 5121-28. Le directeur général de l'agence informe, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité générique au répertoire des groupes génériques. La décision d'identification d'une spécialité générique dont l'autorisation de mise sur le marché est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence est suspendue ou supprimée.

Art. R5121-5-1 ↗ Sauf en cas de risque pour la santé des patients, les spécialités remplissant les conditions pour être spécialité de référence dans un groupe générique déjà existant peuvent être inscrites par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au répertoire des groupes génériques dans ce même groupe, jusqu'à ce qu'une autorisation de mise sur le marché soit délivrée pour une spécialité générique de ces spécialités. Aux fins d'application des présentes dispositions, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sollicités par un demandeur peuvent saisir le directeur de l'agence d'une demande en ce sens. Dans ce cas, le directeur général de l'agence, si les conditions prévues au b du 5° de l'article L. 5121-1 sont remplies, informe, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour cette spécialité de son intention d'inscrire au répertoire des groupes génériques la spécialité concernée. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur général de l'agence procède à l'inscription de la spécialité au répertoire des groupes génériques.

Art. R5121-5-2 ↗ Sauf en cas de risque pour la santé des patients, les spécialités mentionnées au b du 5° de l'article L. 5121-1 qui se présentent sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence sont identifiées par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché mentionnant la

spécialité de référence correspondante. Cette décision est notifiée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée pour ces spécialités. Le directeur général de l'agence informe de cette décision, dans un délai d'un mois, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence. Il l'informe également, dans le même délai, de la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité qui se présente sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence. A l'issue d'un délai de soixante jours suivant cette information, le directeur de l'agence procède à l'inscription de cette dernière au répertoire des groupes génériques.

Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité qui se présente sous une forme pharmaceutique orale à libération modifiée différente de celle de la spécialité de référence est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'agence, la décision d'identification de cette spécialité est également suspendue ou supprimée.

Art. R5121-6 ↗ Les groupes génériques sans spécialité de référence, tels que prévus à l'article L. 5121-1, sont créés dans le répertoire des groupes génériques par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Aux fins d'application des présentes dispositions, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale sollicitent par un demandeur peuvent saisir le directeur général de l'agence d'une demande signalant des spécialités susceptibles de constituer un tel groupe. La création d'un tel groupe intervient après que les titulaires des autorisations de mise sur le marché des spécialités incluses dans le groupe ont été mis en mesure de présenter leurs observations et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché. Cette décision mentionne la substance active, le dosage et la forme pharmaceutique caractérisant le groupe générique concerné et les spécialités incluses dans celui-ci. Cette décision est publiée au Journal officiel de la République française. L'inscription d'une spécialité dans un groupe générique déjà créé dans les conditions prévues au premier alinéa est effectuée par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité a été mis en mesure de présenter ses observations et après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

Art. R5121-7 ↗ Une spécialité générique ou une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence, dont l'autorisation de mise sur le marché est supprimée, est radiée du répertoire des groupes génériques. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'une spécialité générique ou d'une spécialité appartenant à un groupe générique sans spécialité de référence est suspendue, il en est fait mention au répertoire des groupes génériques pendant la durée de cette suspension.

Les décisions d'inscription d'une spécialité au répertoire des groupes génériques, de modification de ces décisions et de radiation de ce répertoire sont publiées au Journal officiel de la République française.

Art. R5121-8 ↗ Le répertoire des groupes génériques présente les spécialités incluses dans chaque groupe générique, en précisant leur dosage et leur forme pharmaceutique. Les groupes génériques sont regroupés par substance active désignée par sa dénomination commune précédée de la mention " dénomination commune " et par voie d'administration. Les mentions qui doivent, en application de l'article R. 5125-55, figurer dans une prescription libellée en dénomination commune sont spécifiées dans le répertoire à l'attention des prescripteurs.

Le répertoire des groupes génériques indique, pour chaque spécialité, son nom, son dosage et sa forme pharmaceutique, ainsi que le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, et, s'il diffère de ce dernier, le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant la spécialité, ainsi que, le cas échéant, les excipients à effets notoires qu'elle contient.

Section 4 : Expérimentations.

Art. R5121-10 ↗ On entend par expérimentation des médicaments, au sens du 9° de l'article L. 5121-20, tous les essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, les essais non cliniques et les essais cliniques.

Sans préjudice des dispositions du titre II du livre Ier de la partie I du présent code, ces essais sont réalisés dans les conditions fixées à la présente section.

Art. R5121-11 ↗ Les normes et méthodes applicables à l'expérimentation des médicaments sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R5121-12 ↗ Les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation d'essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques sont dénommées expérimentateurs.

[Art. R5121-13](#) → *Sous réserve des dispositions des articles L. 1123-6 à L. 1123-8 et L. 1123-13 et de celles prises pour leur application, les expérimentateurs, les investigateurs et les personnes appelées à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel en ce qui concerne notamment la nature des produits étudiés, les essais, les personnes qui s'y prêtent et les résultats obtenus.*

Ils ne peuvent, sans l'accord du promoteur, donner d'informations relatives aux essais qu'au ministre chargé de la santé, aux médecins inspecteurs de santé publique, aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, au directeur général et aux inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint de l'expérimentateur ou de l'investigateur et du promoteur.

[Art. R5121-14](#) → *Le promoteur communique aux expérimentateurs des essais chimiques, pharmaceutiques, biologiques, pharmacologiques ou toxicologiques : 1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ; 2° L'identification du médicament soumis à l'essai : a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code ; b) Sa forme pharmaceutique ; c) Sa composition qualitative et quantitative, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ; d) Son ou ses numéros de lot ; e) Sa date de péremption ou la date à laquelle il fait l'objet d'un nouveau contrôle ; 3° Pour un médicament utilisé comme référence (s'il y a lieu) : a) Sa dénomination spéciale ou scientifique ; b) Sa forme pharmaceutique ; c) Sa composition qualitative et quantitative en substances actives ; d) Son ou ses numéros de lot ; e) Sa date de péremption ; 4° La synthèse du dernier état des connaissances scientifiques requises pour la mise en oeuvre de la recherche, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique, toxicologique et clinique, dénommées prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse, et le résumé des caractéristiques du produit si le médicament a obtenu une autorisation de mise sur le marché.*

[Art. R5121-15](#) → *Le promoteur communique aux investigateurs d'essais cliniques : 1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ; 2° La forme pharmaceutique, le ou les numéros de lot et la date de péremption du médicament expérimental ; 3° Pour le médicament expérimenté ou utilisé comme référence, sa dénomination spéciale ou scientifique ou son nom de code, sa composition qualitative et quantitative en substances actives et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, en utilisant les dénominations communes internationales lorsqu'elles existent ou, à défaut, les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ; 4° Pour un placebo, sa composition ; 5° Les informations qui seront données, en application de l'article L. 1122-1, aux personnes sollicitées de se prêter à l'essai et les modalités de recueil du consentement de ces personnes, y compris le ou les documents qui leur seront remis ; 6° Une copie de l'attestation d'assurance ; 7° Le cas échéant, la période d'exclusion mentionnée à l'article L. 1121-12 ; 8° L'avis du comité consultatif de protection des personnes consulté sur le projet en application de l'article L. 1123-6, si l'investigateur n'en dispose pas déjà ; 9° La brochure pour l'investigateur mentionnée à l'article R. 1123-20, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ; 10° Le protocole de l'essai clinique ; 11° Les références des autorisations de mise sur le marché éventuellement obtenues en France ou à l'étranger pour le médicament ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de telles autorisations ; 12° L'identité des autres investigateurs qui participent au même essai et les lieux où ils conduisent leurs travaux ; 13° L'autorisation prévue à l'article L. 1123-8. Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou essai complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies.*

[Art. R5121-16](#) → *Les médicaments expérimentaux sont préparés selon les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.*

Les renseignements qui figurent sur l'étiquetage sont rédigés au moins en français.

L'étiquetage doit garantir la protection de la personne qui se prête à la recherche et la traçabilité, permettre l'identification du produit et de l'essai et faciliter l'usage adéquat du médicament expérimental.

Le contenu de l'étiquetage de ces médicaments est défini par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. R5121-17](#) → *Les médicaments expérimentaux et, le cas échéant, les dispositifs utilisés pour les administrer sont fournis gratuitement par le promoteur, sauf dans les cas où la loi en dispose autrement.*

[Art. R5121-20](#) → *Chaque essai chimique, pharmaceutique, biologique et non clinique donne lieu à un rapport établi par l'expérimentateur qui a réalisé cet essai. Ce rapport, daté et signé, rappelle notamment :*

1° L'identité du ou des expérimentateurs, leurs titres, expérience et fonctions ;

- 2° Les dates et lieux de réalisation de l'essai ;
- 3° Les renseignements mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 5121-14.

Section 5 : Autorisation de mise sur le marché

Sous-section 1 : Demande d'autorisation.

[Art. R5121-21](#) ↗ La demande d'autorisation de mise sur le marché est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne : 1° Le nom et l'adresse du futur titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique, ainsi que ceux du fabricant lorsque ni le futur titulaire de l'autorisation ni l'entreprise exploitant la spécialité n'assure la fabrication ; 2° Le nom du médicament ; 3° La composition intégrale du médicament, soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, comportant la mention de la dénomination commune de ses composants. La demande est accompagnée du projet de résumé des caractéristiques du produit dont la présentation et le contenu sont fixés conformément à l'article 11 de la directive 2001 / 83 / CE du 6 novembre 2001 par arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'agence.

[Art. R5121-21-1](#) ↗ Lorsqu'un médicament, déjà autorisé ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours d'instruction dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en France sans respecter les dispositions de la sous-section 3 bis de la présente section, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe immédiatement le demandeur de l'irrecevabilité de sa demande ainsi que de la procédure à suivre.

[Art. R5121-21-2](#) ↗ Le demandeur est responsable de l'exactitude et de la sincérité des documents et données fournis à l'agence lors du dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché et pendant l'instruction de cette dernière. Il transmet sans délai à l'agence, en en signalant la portée, toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance, notamment les résultats d'études ou de recherches biomédicales effectuées dans ou en dehors de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, qui pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9.

[Art. R5121-22](#) ↗ Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché concerne un générateur, elle comporte en outre :

- 1° Une description générale du système ainsi qu'une description détaillée des composantes du système susceptibles d'affecter la composition ou la qualité de la préparation du nucléide de filiation ;
- 2° Les caractéristiques qualitatives et quantitatives de l'éluat ou du sublimé.

[Art. R5121-25](#) ↗ A la demande prévue par l'article R. 5121-21 est joint un dossier comprenant les renseignements et documents suivants, présentés conformément à l'arrêté mentionné à l'article R. 5121-11 : 1° Les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques ;

- 2° Les résultats des essais précliniques et des essais cliniques ;
- 3° La description du système de pharmacovigilance prévu par le futur titulaire de l'autorisation ou par l'entreprise exploitant la spécialité pharmaceutique et, le cas échéant, du plan de gestion de risque dont le modèle type est fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;
- 4° Les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables ;
- 5° La posologie, la forme pharmaceutique, les mode et voie d'administration et la durée présumée de stabilité ;
- 6° Des explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets ;
- 7° Une déclaration du demandeur attestant que les essais cliniques réalisés en dehors de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen répondent à des exigences éthiques équivalentes à celles de la directive 2001 / 20 / CE du 4 avril 2001 ;
- 8° Une ou plusieurs maquettes ou échantillons du conditionnement extérieur et du conditionnement primaire et, s'il y a lieu, le projet de notice accompagné des résultats de l'évaluation portant sur la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de cette dernière, réalisée en coopération avec des groupes cibles de patients ;

9° Une copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrées, selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant, soit en application des articles R. 5124-6, R. 5124-7 et R. 5124-10 ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ;

10° Une copie des autorisations de mise sur le marché obtenues pour ce médicament, soit dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit dans un pays tiers, accompagnées des résumés des caractéristiques du produit et des notices lorsque les autorisations ont été obtenues dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

11° La liste des Etats membres de la Communauté européenne ou Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen dans lesquels des demandes d'autorisation de mise sur le marché pour le même médicament ont été déposées et sont à l'examen, accompagnée des résumés des caractéristiques du produit et des notices proposés ;

12° Une copie des décisions de refus d'autorisation de mise sur le marché de ce médicament intervenues dans un Etat membre de la Communauté européenne ou Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un pays tiers, accompagnée de leurs motifs.

L'information mentionnée aux 10° à 12° doit être mise à jour ;

13° L'évaluation et l'indication des risques que le médicament est susceptible de présenter pour l'environnement ; cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées.

Art. R5121-26 ↗ Par dérogation au 2° de l'article R. 5121-25, pour les médicaments mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes : 1° Lorsque le demandeur démontre, par référence à une documentation bibliographique appropriée, que la demande porte sur une spécialité dont la ou les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen et présentent une efficacité reconnue ainsi qu'un niveau acceptable de sécurité, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte la documentation bibliographique appropriée ;

2° Lorsque la demande porte sur une spécialité nouvelle renfermant des substances actives entrant dans la composition de médicaments autorisés, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte les résultats des essais précliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation préclinique et clinique relative à chaque substance active individuelle ;

3° Pour les demandes d'autorisation déposées en application du a et du b de l'article R. 5121-41-1, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre des données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les résultats des essais précliniques et cliniques relatifs aux changements ou ajouts apportés au produit précédemment autorisé.

Art. R5121-27 ↗ Les dossiers fournis à l'appui de la demande d'autorisation des médicaments mentionnés aux articles R. 5121-25 et R. 5121-26 sont considérés comme comportant l'ensemble des données nécessaires et suffisantes pour l'évaluation de ces médicaments au sens de l'article L. 5121-1.

Art. R5121-28 ↗ Par dérogation au 2° de l'article R. 5121-25, pour les médicaments mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes : 1° Lorsque la demande porte sur une spécialité générique d'une spécialité de référence qui est ou a été autorisée depuis au moins huit ans en France, le dossier fourni à l'appui de la demande comprend, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence.

Si cette spécialité est autorisée depuis moins de huit ans en France et qu'elle est ou a été autorisée depuis au moins huit ans dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la procédure est également applicable ;

2° Lorsque la demande porte sur une spécialité qui ne répond pas à la définition de la spécialité générique parce qu'elle comporte, par rapport à une spécialité de référence qui est ou a été autorisée depuis au moins huit ans en France, des différences relatives à la substance active, aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à cette spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité et que la spécialité ne répond pas aux conditions prévues par l'article R. 5121-29-1, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données chimiques,

pharmaceutiques et biologiques, les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences.

Si ce médicament est autorisé depuis moins de huit ans en France et qu'il est ou a été autorisé depuis au moins huit ans dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la procédure est également applicable ;

3° Lorsque la demande porte sur un médicament biologique similaire mentionné au 14° de l'article L. 5121-1 à un médicament biologique de référence autorisé en France depuis au moins huit ans, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés notamment relatifs à la matière première ou aux procédés de fabrication du médicament biologique similaire.

Si ce médicament est autorisé depuis moins de huit ans en France et qu'il est ou a été autorisé depuis au moins huit ans dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la procédure est également applicable ;

4° Lorsque la demande porte sur un médicament de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique qu'un médicament autorisé, dont le titulaire a consenti à ce qu'il soit fait recours à la documentation pharmaceutique, préclinique et clinique figurant au dossier de ce médicament, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte une duplication du dossier pharmaceutique du médicament autorisé ;

5° Lorsque la demande porte sur un médicament homéopathique soumis à autorisation de mise sur le marché, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les résultats des essais précliniques et cliniques appropriés lorsque le demandeur ne peut pas démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toutes garanties d'innocuité.

Art. R5121-29 ↗ Pour l'application des dispositions du 1° de l'article R. 5121-28, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, exonérer le demandeur d'une autorisation de mise sur le marché pour une spécialité générique de fournir les études de biodisponibilité prévues à l'article L. 5121-1 dans les hypothèses suivantes : 1° Son dossier est une simple duplication du dossier d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité de référence, et l'établissement pharmaceutique de fabrication, les procédés de fabrication et l'origine de la substance active sont les mêmes que ceux de la spécialité de référence ;

2° Sa biodisponibilité, compte tenu de sa forme pharmaceutique et de son mode d'administration, n'est pas susceptible de différer de celle de la spécialité de référence, ou bien sa substance active, au regard notamment de sa toxicité ou d'exigences spécifiques de concentrations plasmatiques, n'est pas susceptible d'entraîner des différences significatives en termes d'efficacité thérapeutique ou d'effets indésirables ; dans ces deux cas, la composition qualitative et quantitative des composants, les contrôles des matières premières, le mode de préparation de la forme pharmaceutique, les contrôles du produit fini et, en particulier pour les formes orales solides, les essais comparatifs de dissolution in vitro, figurant dans la documentation chimique, pharmaceutique et biologique du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché, doivent mettre en évidence que la substance active de la spécialité considérée sera délivrée dans l'organisme, à partir de la forme pharmaceutique concernée, de la même manière qu'elle l'est à partir de la forme pharmaceutique de la spécialité de référence.

Art. R5121-29-1 ↗ Lorsqu'une demande d'autorisation porte sur une spécialité générique d'une spécialité de référence qui n'a pas été autorisée en France, le demandeur indique l'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel cette spécialité de référence est ou a été autorisée. Dans ce cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé demande à l'autorité compétente de cet Etat de lui confirmer que la spécialité de référence est ou a été autorisée et de lui communiquer la composition complète de ladite spécialité ainsi que, le cas échéant, toute documentation pertinente. La procédure n'est applicable que lorsqu'il n'existe pas de spécialité de référence autorisée ou ayant été autorisée en France.

Lorsqu'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, saisi d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnant une spécialité de référence qui est ou a été autorisée en France, demande au directeur général de l'agence de lui confirmer que la spécialité de référence est

ou a été autorisée, celui-ci répond à l'Etat qui a transmis la demande dans un délai d'un mois et lui communique la composition complète de ladite spécialité ainsi que, le cas échéant, toute documentation pertinente.

Art. R5121-29-2 ↗ *Lorsqu'il est informé par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament délivrée au titre du 1°, du 2° ou du 3° de l'article R. 5121-28, avant la commercialisation du médicament ou de la spécialité concerné, du fait que pour une partie des indications, des formes pharmaceutiques ou des dosages de la spécialité ou du médicament de référence les droits de propriété intellectuelle n'ont pas expiré, le directeur général de l'agence supprime du résumé des caractéristiques du produit du médicament ou de la spécialité autorisée, en application du 1°, du 2° ou du 3° de l'article R. 5121-28, les parties faisant référence à ces indications, formes ou dosages.*

Art. R5121-30 ↗ *Pour l'application du 1° de l'article R. 5121-26, lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, des experts justifient le recours à cette documentation bibliographique et démontrent qu'elle satisfait aux exigences des protocoles arrêtés en application de l'article R. 5121-11, compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient.*

Art. R5121-31 ↗ *Pour l'application du 5° de l'article R. 5121-28, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique pratiquée en France, des experts justifient, sur la base de la documentation fournie : 1° L'usage homéopathique des souches utilisées et leur utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ; 2° L'innocuité du médicament homéopathique, notamment au regard du degré de dilution de chacun de ses composants ; 3° La voie d'administration, pour les médicaments homéopathiques injectables.*

Sous-section 2 : Qualification des experts.

Art. R5121-33 ↗ *Les experts mentionnés à l'article L. 5121-20 disposent des qualifications et de l'expérience suivantes, énoncées dans un résumé du curriculum vitae joint au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché : 1° Pour l'expert pharmaceutique : une qualification en pharmacie attestée par un diplôme d'Etat ou d'université de pharmacien, ou, pour les médicaments issus de la biotechnologie, une qualification particulière attestée par un diplôme, et une expérience pratique suffisante soit dans la recherche et le développement, soit dans la fabrication, soit dans les contrôles physiques, chimiques, physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques des médicaments ; 2° Pour l'expert toxicologue : une qualification en toxicologie générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ; 3° Pour l'expert pharmacologue : une qualification générale ou spécialisée attestée par un diplôme et une expérience pratique suffisante ; 4° Pour l'expert clinicien : une qualification attestée par un diplôme de médecin et une expérience pratique clinique et statistique suffisante. Ils disposent des moyens propres à l'accomplissement des travaux d'expertise, présentent les garanties d'honorabilité nécessaires et n'ont aucun intérêt financier direct ou indirect même par personnes interposées dans la commercialisation des médicaments faisant l'objet de leurs expertises.*

Sous-section 3 : Instruction et conditions de l'autorisation.

Art. R5121-34 ↗ *Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment : 1° Faire procéder à toute enquête relative à la fabrication du médicament ; 2° Consulter les experts qui ont été choisis pour effectuer les essais en vue de la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ; 3° Recueillir l'avis d'experts désignés par lui ; 4° Désigner des rapporteurs qui s'assurent de la régularité des demandes par rapport aux dispositions du présent code ; 5° Exiger du demandeur qu'il complète son dossier, notamment en ce qui concerne les comptes rendus des essais analytiques, toxicologiques, pharmacologiques et cliniques ; 6° Soumettre le médicament, ses matières premières et, si nécessaire, ses produits intermédiaires ou autres composants au contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou d'un laboratoire qu'elle désigne pour s'assurer que les méthodes de contrôle utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché sont satisfaisantes.*

Art. R5121-35 ↗ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé se prononce dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet. Lorsque le directeur général de l'agence a recours à la faculté que lui confère le 5° de l'article R. 5121-34, ces délais*

sont suspendus jusqu'à ce que les informations complémentaires requises aient été fournies. Le directeur général de l'agence établit un rapport d'évaluation du médicament comportant des commentaires relatifs aux données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, ainsi qu'aux essais précliniques et cliniques du médicament concerné. Le rapport d'évaluation est mis à jour par le directeur général de l'agence dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament concerné sont disponibles.

Art. R5121-36 ↔ L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle indique, le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories suivantes : 1° Médicament soumis à prescription du fait de son inscription sur l'une des listes définies à l'article L. 5132-6 ; 2° Médicament soumis à prescription spéciale du fait de son classement comme stupéfiant ou de l'application des dispositions des articles R. 5132-23 ou R. 5132-39 ; 3° Médicament soumis à prescription restreinte en application des dispositions de l'article R. 5121-77. Pour un médicament classé dans une des catégories de médicaments mentionnées au 1°, 2°, 3° ou 4° de l'article R. 5121-77, elle comporte, le cas échéant, la mention " Article R. 5121-96 du Code de la santé publique " et désigne les utilisateurs habilités. Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, elle indique la ou les spécialités requises pour pouvoir le prescrire. Elle indique le cas échéant que le médicament ne peut être délivré qu'aux professionnels de santé habilités à les prescrire et à les administrer en vertu de l'article R. 5121-80. Elle fixe, le cas échéant, les restrictions ou interdictions en matière de publicité auprès du public prévues au premier alinéa de l'article L. 5122-6. L'autorisation est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21, du libellé de la notice et du libellé de l'étiquetage, tels qu'approuvés par le directeur général de l'agence.

Art. R5121-36-1 ↔ L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé devient caduque s'il apparaît : 1° Qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les trois années qui suivent sa délivrance ; 2° Que le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.

Une dérogation à ces dispositions peut être accordée par l'agence à titre exceptionnel, soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament ne peut légalement être commercialisé pendant la période considérée, soit lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers un Etat non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit lorsque le médicament est commercialisé dans au moins un autre Etat membre de la Communauté européenne ou Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel il a obtenu une autorisation en application d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée pour laquelle la France est désignée comme Etat membre de référence et qu'au moins un dosage différent ou une forme pharmaceutique différente de ce médicament est commercialisé en France.

II.-Pour l'application du I du présent article, la période de trois ans avant la caducité de l'autorisation de mise sur le marché est décomptée à partir :

1° De la date de publication du décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 pour les autorisations de mise sur le marché délivrées jusqu'à cette date, à l'exception de celles des médicaments à base de plantes ayant fait l'objet d'une demande d'enregistrement déposée dans les conditions prévues à l'article L. 5121-14-1, pour lesquelles la période de trois ans n'est décomptée qu'à partir de la date de la notification de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° De la date de délivrance des autorisations de mise sur le marché pour les autorisations délivrées après la date de publication du décret précité.

Art. R5121-37 ↔ Après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation doit, pour ce qui est des méthodes de fabrication et de contrôle, tenir compte des progrès scientifiques et techniques et introduire toutes les modifications nécessaires pour que le médicament soit fabriqué et contrôlé selon les méthodes scientifiques reconnues. Ces modifications doivent préalablement être autorisées dans les conditions prévues à l'article R. 5121-41-1.

Art. R5121-37-1 ↔ Après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le titulaire transmet sans délai à l'Agence, en en signalant la portée, toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance, notamment les résultats d'études ou de recherches biomédicales effectuées dans ou en dehors de la Communauté européenne ou de l'Espace économique européen, qui pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9. Il communique à l'agence toute

donnée nouvelle qui pourrait entraîner une modification du dossier d'autorisation de mise sur le marché, ainsi que toute interdiction ou restriction décidée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché.

Sur demande du directeur général de l'agence, il lui communique, dans le respect des règles relatives au secret industriel et commercial, toute information relative au volume des ventes, à l'état des stocks et au volume des prescriptions.

Il est responsable de l'exactitude et de la sincérité des documents fournis à l'agence dans ce cadre.

Art. R5121-37-2 → *Après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'agence peut, dans l'intérêt des malades ou pour tout autre motif de santé publique, exiger la mise en place d'un plan de gestion de risque.*

Art. R5121-38 → *Le ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, exiger par arrêté que les entreprises exploitant certains médicaments immunologiques mentionnés à l'article L. 5121-1 soumettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une copie de tous les comptes rendus de contrôle signés par le pharmacien responsable.*

Art. R5121-38-1 → *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger la remise d'échantillons et de maquettes au moment de la commercialisation de la spécialité.*

Art. R5121-39 → *Pour des raisons de santé publique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger qu'une entreprise soumette à son contrôle des échantillons de chaque lot du produit en vrac et du produit fini avant la mise en circulation de ce lot lorsqu'elle exploite :*

1° Un vaccin vivant ;

2° Un médicament immunologique utilisé pour l'immunisation primaire de jeunes enfants ou des personnes appartenant à des groupes à risque ;

3° Un médicament immunologique utilisé dans des programmes publics de vaccination.

Lorsqu'il s'agit d'un médicament immunologique nouveau ou fabriqué à l'aide de techniques nouvelles ou modifiées ou présentant un caractère de nouveauté pour un fabricant déterminé, le directeur général de l'agence peut préciser dans l'autorisation de mise sur le marché que des échantillons de chaque lot du produit en vrac et du produit fini devront être soumis avant sa mise en circulation à son contrôle pendant une période déterminée.

L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé effectue les contrôles mentionnés aux alinéas précédents dans un délai de soixante jours à compter de la réception des échantillons.

Ces contrôles ne peuvent être exigés dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne lorsque l'autorité compétente de cet Etat membre a déjà contrôlé ce lot et l'a déclaré conforme aux spécifications approuvées.

Art. R5121-40 → *Pour les médicaments dérivés du sang, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut soumettre à son contrôle, lors de l'instruction de la demande d'autorisation de mise sur le marché, des échantillons soit du produit en vrac et du produit fini, soit de l'un d'eux seulement.*

Dans l'intérêt de la santé publique, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger qu'une entreprise exploitant un médicament dérivé du sang soumette à son contrôle des échantillons de chaque lot soit du produit en vrac et du produit fini, soit de l'un des deux seulement, avant la mise en circulation de ce lot. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé doit effectuer ce contrôle dans un délai de soixante jours à compter de la réception des échantillons.

Ces contrôles ne peuvent être exigés dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne lorsque l'autorité compétente de cet Etat membre a déjà contrôlé ce lot et l'a déclaré conforme aux spécifications approuvées.

Le ministre chargé de la santé peut, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, exiger par arrêté que les entreprises exploitant un médicament dérivé du sang soumettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé une copie de tous les comptes rendus des contrôles signés par le pharmacien responsable.

Art. R5121-41 → *Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice, autre que les modifications du résumé des caractéristiques du produit. Si le directeur général de l'agence*

ne s'est pas prononcé dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de présentation de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en oeuvre des modifications.

Art. R5121-41-1 ↗ 1° Lorsqu'un médicament a obtenu une première autorisation de mise sur le marché conformément à l'article L. 5121-8, sont également soumis à autorisation : a) Le changement du dosage, de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration, de l'activité, de la biodisponibilité ou de la pharmacocinétique, ou l'ajout d'un dosage, d'une forme pharmaceutique, d'une voie d'administration ou d'une activité supplémentaires ; b) A condition que les caractéristiques d'efficacité et de sécurité ne présentent pas de différences significatives par rapport au médicament déjà autorisé, le remplacement des substances actives par un sel, un ester ou un dérivé différents ayant la même fraction thérapeutique, le remplacement de la substance active par un isomère ou un mélange d'isomères différents ou le remplacement d'un mélange par un isomère unique, le remplacement d'une substance biologique ou d'un produit issu de la biotechnologie par une autre de structure moléculaire légèrement différente, la modification du vecteur utilisé pour produire l'antigène ou la matière d'origine, l'utilisation d'un niveau ligand ou mécanisme de couplage dans un médicament radiopharmaceutique et le changement du solvant d'extraction ou du ratio substance végétale / préparation à base de celle-ci ; c) Toute autre modification de l'autorisation de mise sur le marché. Les changements et ajouts mentionnés au a et au b du 1° doivent faire l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché. Les modifications mentionnées au c du 1° sont autorisées dans les conditions prévues à l'article R. 5121-41-2. 2° Toutes les autorisations mentionnées au présent article sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation de mise sur le marché globale, notamment aux fins de l'application du b du 5° de l'article L. 5121-1 et des 1°, 2° et 3° de l'article R. 5121-28.

Art. R5121-41-2 ↗ Pour les médicaments à usage humain autres que ceux mentionnés à l'article 1er du règlement (CE) n° 1084 / 2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre, les modifications des termes de l'autorisation de mise sur le marché doivent être préalablement autorisées dans les conditions prévues aux articles R. 5121-41-3 à R. 5121-41-5, à l'exception des changements de titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui sont autorisés dans les conditions prévues à l'article R. 5121-46. Les autorisations de modification des autorisations de mise sur le marché sont refusées pour les mêmes motifs que ceux prévus à l'article L. 5121-9. On entend par : 1° Modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché : une modification apportée aux éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation tels qu'ils se présentaient au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou à la suite des modifications déjà approuvées, pour autant que ne soit pas requise l'introduction d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article R. 5121-41-1 ; 2° Modification de type IA : toute modification administrative ou technique ne nécessitant pas d'évaluation mais une simple vérification de conformité de la modification proposée aux critères et conditions prévus pour ce type de modification par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; 3° Modification de type IB : toute modification nécessitant une évaluation technique de la modification proposée et répondant aux critères et conditions prévus pour ce type de modification par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; 4° Modification de type II : toute modification ne répondant pas aux critères et conditions mentionnés aux 1°, 2° et 3°.

Art. R5121-41-3 ↗ Toute modification de type IA est présentée dans les conditions suivantes :

1° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par envoi recommandé avec demande d'avis de réception, la demande de modification de type IA à laquelle il entend procéder. La demande est accompagnée de l'ensemble des pièces prévues par arrêté pour cette modification.

2° Une demande ne doit porter que sur une seule modification de type IA. Lorsque plusieurs modifications de type IA doivent être apportées aux termes d'une même autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation adresse une demande distincte pour chaque modification souhaitée. Il indique dans chacune d'elles l'existence des autres demandes. Toutefois, lorsqu'une modification de type IA rend nécessaire de par sa nature d'autres modifications de même type, l'ensemble des modifications peut faire l'objet d'une demande unique qui comporte une description du lien existant entre les modifications.

3° Si la demande remplit l'ensemble des exigences précitées, la modification est réputée approuvée dans les trente jours suivant sa réception.

Art. R5121-41-4 ↗ Toute demande de modification de type IB est présentée et instruite dans les conditions suivantes :

1° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par envoi recommandé avec demande d'avis de réception, la demande de modification de type IB à laquelle il entend procéder. La demande est accompagnée de l'ensemble des pièces prévues par arrêté pour cette modification.

Chaque demande ne peut porter que sur une seule modification de l'autorisation de mise sur le marché. Lorsque plusieurs modifications doivent être apportées à une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autant de demandes que de modifications souhaitées en indiquant dans chacune d'elles l'existence des autres demandes. Toutefois, lorsqu'une modification de l'autorisation de mise sur le marché implique, de par sa nature, une ou plusieurs autres modifications de type IA ou IB, ces modifications peuvent faire l'objet d'une demande unique qui décrit la relation existant entre la modification principale et celles qui en découlent.

2° Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur toute information complémentaire qu'il estime nécessaire, au regard des renseignements ou des éléments du dossier, pour se prononcer sur la demande. Dans ce cas, le délai prévu aux 3° et 4° ci-dessous est suspendu jusqu'à la date de réception des informations demandées.

3° Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut autorisation de modification à l'expiration d'un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande.

4° Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime que la demande de modification de type IB ne peut être acceptée, il informe de son intention le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande en lui indiquant ses raisons. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai de trente jours pour faire connaître ses observations ou modifier sa demande.

A compter de la réception des observations ou de la modification de la demande, ou de l'expiration du délai imparti, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dispose d'un délai de trente jours pour confirmer son refus ou accorder son autorisation. Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut autorisation de modification.

Art. R5121-41-5 ↗ Toute demande de modification de type II est présentée et instruite dans les conditions suivantes :

1° La demande de modification de type II est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par envoi recommandé avec demande d'avis de réception, accompagnée, en fonction de la modification envisagée, des renseignements ou des éléments du dossier mentionnés aux articles R. 5121-21 à R. 5121-25.

Chaque demande ne peut porter que sur une seule modification de l'autorisation de mise sur le marché. Lorsque plusieurs modifications doivent être apportées à une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé autant de demandes que de modifications souhaitées en indiquant dans chacune d'elles l'existence des autres demandes. Toutefois, lorsqu'une modification de l'autorisation de mise sur le marché implique, de par sa nature, une ou plusieurs autres modifications, ces modifications peuvent faire l'objet d'une demande unique qui décrit la relation existant entre la modification principale et celles qui en découlent.

2° Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur toute information complémentaire qu'il estime nécessaire, au regard des renseignements ou des éléments du dossier, pour se prononcer sur la demande. Dans ce cas, le délai prévu aux 3° et 4° ci-dessous est suspendu jusqu'à la date de réception des informations demandées.

3° Lorsque la demande de modification est acceptée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision dans un délai maximal de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande.

4° Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé estime que la demande de modification ne peut être acceptée, il informe de son intention le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande en lui indiquant ses raisons. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai de soixante jours pour faire connaître ses observations ou modifier sa demande.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présente dans le délai imparti des observations ne contenant pas d'éléments nouveaux par rapport à sa demande initiale ou en cas d'absence de réponse de sa part, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dispose d'un délai de trente jours à compter de la réception des observations ou de l'expiration du délai imparti pour les faire connaître pour notifier au titulaire sa décision.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet dans le délai imparti une demande contenant des éléments nouveaux par rapport à sa demande initiale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours.

Art. R5121-41-5-1 → Lorsqu'une nouvelle indication est autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sur la base d'études précliniques et cliniques considérées comme significatives lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de cette autorisation, pour un médicament dont la substance active est d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans en France, dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen, une demande d'autorisation de la même indication pour un autre médicament ne peut faire référence à ces études pendant une période d'un an. Dans ce cas, le directeur général de l'agence informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché que les données issues de ces études bénéficient d'une protection d'un an et rend publique cette information.

Art. R5121-41-5-2 → Lorsqu'une modification du classement mentionné au 1° de l'article R. 5121-36 est autorisée, sur la base d'études précliniques et cliniques considérées comme significatives lors de l'évaluation scientifique conduite en vue de cette autorisation, une demande d'autorisation de la même modification pour un autre médicament contenant la même substance active ne peut faire référence à ces études pendant une période d'un an. Dans ce cas, le directeur général de l'agence informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché que les données issues de ces études bénéficient d'une protection d'un an et rend publique cette information.

Art. R5121-41-6 → 1° On entend par "mesure de restriction urgente" la modification provisoire des termes de l'autorisation de mise sur le marché par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché visant à restreindre les indications ou la posologie du médicament, ou à ajouter une contre-indication, un effet indésirable, une mise en garde ou une précaution d'emploi.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'apprête à prendre une mesure de restriction urgente pour des raisons de sécurité ou en cas de risque pour la santé publique, il informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de la mesure de restriction urgente qu'il entend prendre ainsi que de l'information adaptée qu'il va diffuser. En l'absence d'objection de la part du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de vingt-quatre heures, ces mesures de restriction urgente et d'information peuvent être mises en oeuvre.

La demande correspondante de modification définitive des termes de l'autorisation de mise sur le marché est transmise au plus tard dans un délai de quinze jours suivant l'introduction de la mesure de restriction urgente au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, conformément aux dispositions des articles R. 5121-41-3 à R. 5121-41-5.

2° Pour des raisons de sécurité ou en cas de risque pour la santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut imposer au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de mettre en oeuvre immédiatement des mesures de restriction urgente. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit alors présenter au plus tard dans un délai de quinze jours, en vue de l'application de la procédure prévue à l'article R. 5121-41-5, une demande de modification définitive correspondant aux restrictions qui lui ont été imposées.

Art. R5121-41-7 → 1° Dans l'intérêt des malades ou pour tout autre motif de santé publique, et, le cas échéant, à la demande du ministre chargé de la santé, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée indiquant les voies et délais de recours, modifier l'autorisation de mise sur le marché, lorsqu'il est nécessaire de la mettre à jour en fonction des connaissances scientifiques.

Sauf en cas d'urgence, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit être mis à même de présenter ses observations avant l'intervention de la décision de modification.

2° L'autorisation de mise sur le marché est également modifiée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsqu'il apparaît nécessaire de la mettre en conformité avec une décision de la Commission européenne saisie dans le cadre des articles 30, 31 et 36 de la directive 2001/83/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. La décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intervient dans un délai de trente jours à compter de

la notification de la décision de la Commission européenne. Elle est immédiatement communiquée à la Commission européenne et à l'Agence européenne des médicaments.

[Art. R5121-42](#) → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé refuse l'autorisation de mise sur le marché pour les motifs mentionnés à l'article L. 5121-9. La demande d'autorisation ne peut être rejetée qu'après que le demandeur a été invité à présenter ses observations. La décision de rejet est motivée et mentionne les voies et délais de recours qui lui sont applicables.

[Art. R5121-43](#) → Les obligations spécifiques pouvant être imposées en application du troisième alinéa de l'article L. 5121-9 sont notamment les suivantes : 1° Le demandeur doit mener à terme un programme d'essais dans un délai fixé par l'agence, dont les résultats serviront à une réévaluation du rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 ;

2° Le médicament en question ne doit pouvoir être délivré que sur prescription médicale et, le cas échéant, son administration peut n'être autorisée que sous contrôle médical strict, éventuellement en milieu hospitalier et, pour un médicament radiopharmaceutique, par une personne autorisée ;

3° La notice et toute information médicale doivent attirer l'attention du médecin sur le fait que, sous certains aspects, nommément désignés, il n'existe pas encore suffisamment de renseignements sur le médicament en question.

Ces obligations et leurs délais d'exécution sont rendus publics.

Les justifications susceptibles d'être fournies par le demandeur pour démontrer qu'il n'est pas en mesure de fournir des renseignements complets sur l'efficacité et la sécurité du médicament dans des conditions normales d'emploi sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. R5121-45](#) → L'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard six mois avant sa date d'expiration. La demande de renouvellement est accompagnée d'une version consolidée du dossier comportant des informations administratives et des données relatives à la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament, y compris toutes les modifications autorisées depuis la délivrance de l'autorisation initiale ou le renouvellement précédent. Le contenu du dossier est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'agence. L'autorisation n'est pas renouvelée si le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 évalué par le directeur général de l'agence n'est plus favorable. Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation est considérée comme renouvelée à cette date. Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée sans limitation de durée. Toutefois, l'agence peut, à l'occasion du renouvellement, décider, pour des raisons relatives à la pharmacovigilance, que cette autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire. L'autorisation de mise sur le marché est alors renouvelée pour une durée de cinq ans. A l'issue de ce délai, le titulaire demande le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues au présent article.

[Art. R5121-45-1](#) → Afin de pouvoir évaluer en permanence le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport reste favorable.

[Art. R5121-46](#) → Le changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La demande comporte les mentions prévues à l'article R. 5121-21 et elle est accompagnée d'un dossier comprenant : 1° Une copie, certifiée conforme par le titulaire, de l'autorisation de mise sur le marché ; 2° L'accord de ce titulaire sur le transfert de l'autorisation de mise sur le marché ; 3° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement ; 4° L'engagement du demandeur de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ; 5° Les comptes rendus des contrôles, effectués par le demandeur dans le respect desdites méthodes ; 6° La formule de préparation avec, notamment, toutes indications utiles sur le récipient ; 7° La contenance des nouveaux modèles destinés à la vente ; 8° Le projet de nouvel étiquetage et, si elle est prévue, de la notice ; 9° Copie des décisions autorisant la fabrication de la spécialité concernée et délivrée selon le cas, soit en vertu de la législation nationale du fabricant, soit en application des articles R. 5124-6, R. 5124-7 et R. 5124-10 ou, le cas échéant, copie des récépissés des demandes d'autorisation si lesdites demandes n'ont pas encore donné lieu à décision ; 10° Le cas

échéant, un extrait du registre du commerce et des sociétés relatif au demandeur. Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actifs, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de la réalisation définitive qui est notifiée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande. A défaut, le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut autorisation à l'expiration de ce délai.

[Art. R5121-47](#) ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée indiquant les voies et délais de recours, modifier d'office, suspendre, pour une période ne pouvant pas excéder un an, ou retirer une autorisation de mise sur le marché. Sauf en cas d'urgence, la décision de modification d'office, de suspension ou de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à présenter ses observations. Ces décisions interviennent lorsqu'il apparaît, notamment à la suite de l'évaluation des données mentionnées à l'article R. 5121-151, que le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 n'est pas favorable dans les conditions normales d'emploi ou que l'effet thérapeutique annoncé fait défaut ou que la spécialité n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. L'autorisation de mise sur le marché est également suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence : 1° Lorsqu'il apparaît que les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'autorisation de mise sur le marché sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément aux articles R. 5121-37 et R. 5121-37-1, que les conditions prévues à la présente section ne sont pas ou ne sont plus remplies ou que les contrôles n'ont pas été effectués ; 2° Lorsque l'étiquetage ou la notice du médicament ou du produit ne sont pas conformes aux prescriptions générales ou spécifiques prévues au présent titre ; 3° Lorsque l'autorisation doit être mise en conformité avec la décision prise par la Commission européenne à l'issue d'une procédure d'arbitrage communautaire, conformément à l'article R. 5121-51-11. Sauf en cas d'urgence, la suspension ou le retrait mentionnés aux trois alinéas précédents ne peut intervenir qu'après communication des griefs au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, dans le cas prévu au 2°, que si celui-ci, mis en demeure de régulariser la situation du médicament ou du produit, n'a pas donné suite à cette mise en demeure dans le délai fixé par le directeur général de l'agence. Sans préjudice de l'application des dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 5121-50, la décision de modification d'office, de suspension ou de retrait fait l'objet des autres mesures de publicité que le directeur général de l'agence juge nécessaire d'ordonner. Lorsque l'autorisation est suspendue ou retirée, ou lorsqu'une décision de modification d'office le rend nécessaire, le titulaire doit prendre toutes dispositions utiles, notamment auprès des détenteurs de stocks, pour faire cesser la distribution de la spécialité. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'agence prend toutes mesures appropriées.

[Art. R5121-48](#) ↗ Indépendamment des décisions de modification d'office, de suspension ou de retrait d'autorisation de mise sur le marché, et pour les motifs qui justifient de telles décisions, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut interdire la délivrance d'une spécialité pharmaceutique en limitant, le cas échéant, cette interdiction aux seuls lots de fabrication le nécessitant.

[Art. R5121-50](#) ↗ Les décisions mentionnées aux articles R. 5121-36, R. 5121-41-5, R. 5121-41-7-1, R. 5121-42, R. 5121-45 et R. 5121-47, à l'exclusion des mesures de suspension et des mesures prises en application du 3° de l'article R. 5121-47, sont prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché. Les décisions prévues aux articles R. 5121-36 et R. 5121-45, ainsi que les décisions de suspension et de retrait prévues à l'article R. 5121-47 sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française. En outre, le directeur général de l'agence rend publiques : 1° Les décisions d'autorisation de mise sur le marché des médicaments qu'il a délivrées, accompagnées du résumé des caractéristiques du produit correspondant et d'un rapport de synthèse de l'évaluation effectuée comprenant, pour chaque indication thérapeutique revendiquée, les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale ; 2° Les décisions de suspension et de retrait d'autorisation de mise sur le marché. Les décisions prévues aux articles R. 5121-36, R. 5121-42 et R. 5121-47 ou leurs annulations sont immédiatement communiquées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à l'Agence européenne des médicaments.

Sous-Section 3 bis - Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée

Art. R5121-51 → Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui ne relève pas de la procédure d'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, dans plus d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, le demandeur se soumet à l'une des deux procédures prévues par la présente sous-section : # soit la procédure de reconnaissance mutuelle lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a déjà été délivrée pour ce médicament dans un de ces Etats ; # soit la procédure décentralisée si le médicament n'est autorisé dans aucun d'entre eux. Toute demande introduite en application de l'une de ces procédures comporte la liste des Etats concernés ainsi qu'une attestation certifiant que les dossiers déposés dans chacun de ces Etats sont identiques. Toute demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en application de l'une de ces procédures est soumise par le titulaire à tous les Etats qui ont autorisé le médicament concerné. Ces demandes de modification sont examinées conformément aux dispositions du règlement européen (CE) n° 1084/2003 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.

Art. R5121-51-1 → Pour obtenir la reconnaissance, par au moins un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, la France agissant alors comme Etat de référence, le titulaire de cette autorisation demande à ce dernier de mettre à jour ou d'élaborer le rapport d'évaluation du médicament ; il lui transmet les éventuels compléments au dossier dont l'agence dispose. Le directeur général de l'agence transmet ce rapport d'évaluation, accompagné du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, aux Etats concernés et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception du dossier complet : 1° En cas d'approbation de ces documents par chacun des Etats concernés dans un délai de quatre-vingt-dix jours, le directeur général de l'agence notifie l'accord à ces Etats et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. 2° A défaut d'accord dans le délai mentionné au 1°, le directeur général de l'agence saisit le groupe de coordination mentionné à l'article 27 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil.

Art. R5121-51-2 → Pour obtenir la reconnaissance en France d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre Etat dit Etat de référence, membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, le titulaire de cette autorisation adresse une demande d'autorisation de mise sur le marché au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. A compter de la réception du rapport d'évaluation du médicament, accompagné du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, transmis par l'Etat de référence, le directeur général de l'agence dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour se prononcer : 1° Si le directeur général de l'agence approuve ces documents, il en informe l'Etat de référence. En cas d'accord entre tous les Etats concernés, notifié par l'Etat de référence, il délivre une autorisation de mise sur le marché en conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé dans un délai de trente jours à compter de la réception de cette notification. 2° Si le directeur général de l'agence n'approuve pas ces documents parce qu'il estime que le médicament concerné présente un risque potentiel grave pour la santé publique au sens des lignes directrices mentionnées à l'article 29.2 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, il fait immédiatement connaître son opposition motivée à l'Etat de référence, aux autres Etats concernés, au demandeur et au groupe de coordination mentionné à l'article 27 de la directive précitée.

Art. R5121-51-3 → Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché en France et dans au moins un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, pour un médicament qui n'est autorisé ni dans la Communauté européenne ni dans l'Espace économique européen, le demandeur adresse une demande d'autorisation de mise sur le marché au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. 1° Si le demandeur désigne la France comme Etat de référence, la demande est instruite dans les conditions prévues aux articles R. 5121-34 et R. 5121-35. Le directeur général de l'agence transmet aux Etats concernés et au demandeur un projet de rapport d'évaluation du médicament, le cas échéant défavorable, accompagné des projets de résumé des caractéristiques du produit, d'étiquetage et de notice, dans un délai de cent vingt jours à compter de la réception du dossier complet. En cas d'approbation de ces documents par chacun des Etats concernés dans un délai de quatre-vingt-dix jours, le directeur général de l'agence notifie l'accord à ces Etats

et au demandeur. En conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé, il délivre ou refuse l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours à compter de cette notification. A défaut d'accord entre les Etats concernés dans le délai de quatre-vingt-dix jours mentionné à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence saisit le groupe de coordination mentionné à l'article 27 de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil. 2° Si le demandeur désigne un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen comme Etat de référence, le directeur général de l'agence dispose, à compter de la réception du projet de rapport d'évaluation, accompagné des projets de résumé des caractéristiques du produit, d'étiquetage et de notice transmis par l'Etat de référence, d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour se prononcer. Si le directeur général de l'agence approuve ces documents, il en informe l'Etat de référence. En cas d'accord entre tous les Etats concernés, notifié par l'Etat de référence, il délivre ou refuse une autorisation de mise sur le marché en conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé dans un délai de trente jours à compter de la réception de la notification. Si le directeur général de l'agence n'approuve pas ces documents parce qu'il estime que le médicament concerné présente un risque potentiel grave pour la santé publique au sens des lignes directrices mentionnées à l'article 29. 2 de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil, il fait immédiatement connaître son opposition motivée à l'Etat de référence, aux autres Etats concernés, au demandeur et au groupe de coordination mentionné à l'article 27 de la directive mentionnée ci-dessus.

[Art. R.5121-51-4](#) → En cas d'accord au sein du groupe de coordination, saisi par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou par un autre Etat : 1° Dans le cas prévu à l'article [R. 5121-51-1](#), le directeur général de l'agence notifie l'accord aux Etats concernés et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Conformément au rapport d'évaluation ainsi approuvé, il modifie ou retire, le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours suivant cette notification. 2° Dans le cas prévu au 1° de l'article [R. 5121-51-3](#), le directeur général de l'agence notifie l'accord aux Etats concernés et au demandeur. Conformément au rapport d'évaluation ainsi approuvé, il délivre ou refuse l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours suivant cette notification. 3° Dans les cas prévus à l'article [R. 5121-51-2](#) et au 2° de l'article [R. 5121-51-3](#), le directeur général de l'agence délivre ou refuse l'autorisation de mise sur le marché en conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé dans un délai de trente jours à compter de la notification de l'accord par l'Etat de référence.

[Art. R.5121-51-5](#) → A défaut d'accord au sein du groupe de coordination, la procédure d'arbitrage communautaire prévue aux articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil s'applique. Lorsque la France est l'Etat de référence, il appartient au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de déclencher cette procédure en informant l'Agence européenne des médicaments de ce désaccord. Le directeur général de l'agence délivre, refuse, modifie ou retire l'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné conformément à la décision prise par la Commission européenne à l'issue de cette procédure dans un délai de trente jours. Dans l'attente de la décision de la Commission européenne, le directeur général de l'agence peut, sur requête du demandeur, délivrer une autorisation de mise sur le marché. Après l'intervention de cette décision, l'autorisation est, si nécessaire, modifiée ou retirée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

[Art. R.5121-51-6](#) → A l'issue des procédures prévues par la présente sous-section, la délivrance ou la modification de l'autorisation de mise sur le marché par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé intervient dans un délai de trente jours après la notification de l'accord par l'Etat de référence ou par la Commission européenne, sous réserve de la fourniture par le demandeur d'une traduction en français du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage du médicament concerné. sssss

[Art. R.5121-51-7](#) → Les articles [R. 5121-51](#) à [R. 5121-51-4](#) sont applicables aux médicaments homéopathiques soumis à l'enregistrement mentionné à l'article [L. 5121-13](#). La présente sous-section n'est pas applicable aux médicaments homéopathiques soumis à l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article [L. 5121-8](#).

[Art. R.5121-51-8](#) → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché peut saisir l'Agence européenne des médicaments en vue de l'application de la procédure d'arbitrage communautaire prévue aux articles 32 à 34 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil lorsqu'un médicament a fait l'objet, de la part d'Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, de décisions divergentes concernant l'autorisation, sa modification, sa suspension ou son retrait. sssss

Art. R5121-51-9 → Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le demandeur saisit l'Agence européenne des médicaments pour l'application de la procédure d'arbitrage communautaire avant qu'une décision ne soit prise sur la délivrance, la modification, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché, notamment sur la base de données de pharmacovigilance. sssss

Art. R5121-51-10 → Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé considère que la modification, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché qu'il a délivrée à l'issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée est nécessaire à la protection de la santé publique, il en informe immédiatement l'Agence européenne des médicaments pour l'application de la procédure d'arbitrage communautaire. Dans des cas exceptionnels, lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé décide en urgence de suspendre ou de retirer du marché un médicament en vue de protéger la santé publique en attendant qu'une décision définitive soit prise en application de la procédure d'arbitrage communautaire, il informe la Commission européenne et les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des raisons de cette mesure au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision.

Art. R5121-51-11 → A l'issue de la procédure d'arbitrage communautaire mise en oeuvre conformément aux dispositions des articles R. 5121-51-8 à R. 5121-51-10, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé délivre, modifie, suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours, conformément à la décision prise par la Commission européenne à l'issue de cette procédure.

Art. R5121-51-12 → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet chaque année au groupe de coordination mentionné à l'article 27 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil une liste de médicaments pour lesquels il estime nécessaire d'harmoniser les résumés des caractéristiques du produit.

Sous-section 4 : Commission d'autorisation de mise sur le marché.

Art. R5121-53 → La Commission d'autorisation de mise sur le marché siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

Art. R5121-54 → La commission comprend :

1° Trois membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
 - b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
 - c) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ;
- 2° Cinq membres représentant les commissions instituées auprès du ministre chargé de la santé et compétentes en matière de médicament :

- a) Le président de la Commission nationale de la pharmacopée ou son représentant ;
- b) Le président de la Commission de la transparence ou son représentant ;
- c) Le président de la Commission nationale de la pharmacovigilance ou son représentant ;
- d) Le président de la Commission des stupéfiants et des psychotropes ou son représentant ;
- e) Le président de la Commission de contrôle de la publicité ou son représentant.

3° Trente membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans :

- a) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;
- b) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;
- c) Vingt-huit personnalités choisies en raison de leur compétence scientifique dans le domaine de la chimie analytique, de la pharmacie galénique, de la toxicologie expérimentale, de la pharmacologie expérimentale, de la pharmacologie clinique, de la pathologie et de la thérapeutique.

Art. R5121-55 → Trente suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires. Ils remplacent ces derniers soit en cas d'empêchement, soit s'il se produit une vacance en cours de mandat.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prennent fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

Art. R5121-56 ↗ *Le président ainsi qu'un premier et un deuxième vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission.*

En cas d'absence du président et des deux vice-présidents, le ministre chargé de la santé nomme un président de séance.

Art. R5121-57 ↗ *La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée et notamment des représentants des fabricants de produits pharmaceutiques, des organisations de consommateurs et de la mutualité française.*

Art. R5121-58 ↗ *La commission peut faire appel à des rapporteurs et des experts choisis sur une liste établie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. R5121-59 ↗ *Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. R5121-60 ↗ *Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.*

Sous-section 5 : Prélèvements d'échantillons.

Art. R5121-61 ↗ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait procéder par les inspecteurs de l'agence à des prélèvements de spécialités pharmaceutiques pour s'assurer de leur conformité à la formule déclarée.*

Les échantillons prélevés sont rassemblés dans des sachets munis d'une étiquette précisant le nom et le numéro du lot de fabrication de la spécialité, la date du prélèvement, son motif et le nom de l'inspecteur qui l'a effectué.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5121-62 ↗ *A titre exceptionnel, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, sur demande motivée du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, l'autoriser à présenter sous un seul conditionnement plusieurs spécialités ayant obtenu chacune une autorisation de mise sur le marché.*

Section 6 : Droit et taxes

Sous-section 1 : Droit perçu lors d'une demande d'autorisation.

Art. D5121-63 ↗ *Le montant du droit prévu à l'article L. 5121-15 pour les demandes relatives à l'enregistrement d'un médicament homéopathique ou d'une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14 est fixé comme suit :*

1° Demande d'enregistrement :

a) Médicaments homéopathiques unitaires ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique :

1 768 euros par demande ;

b) Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques : 2 478 euros par demande ;

c) Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus : 7 600 euros par demande ;

2° Modification du dossier d'enregistrement : 496 euros par demande ;

3° Renouvellement quinquennal d'enregistrement : 380 euros par demande.

Art. D5121-63-1 ↗ *Le montant du droit progressif prévu au deuxième alinéa de l'article L. 5121-15 pour les demandes d'enregistrement, de modification ou de renouvellement de cet enregistrement relatives à un médicament traditionnel à base de plantes est fixé comme suit : 1° Demande d'enregistrement mentionnée à l'article R. 5121-97 :*

10 110 euros ; 2° Demande de modification de l'enregistrement prévue aux articles R. 5121-100, R. 5121-107-8, R. 5121-107-11 et R. 5121-107-13 : 1 011 euros ; 3° Demande de renouvellement de l'enregistrement présentée dans les conditions fixées à l'article R. 5121-99 : 674 euros.

Art. D5121-64 ↗ Le droit progressif prévu à l'article L. 5121-16 est fixé à : 1° 25 400 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présentée conformément aux articles R. 5121-21 et R. 5121-25. Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou d'un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présenté simultanément à la première demande d'autorisation, il est perçu un droit de 12 700 euros ; 2° 16 790 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à : a) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 2° de l'article R. 5121-26 contenant une nouvelle association ; b) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 3° de l'article R. 5121-26 ou au 2° de l'article R. 5121-28 et relative à une voie d'administration différente de celle de la demande initiale ; c) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 1° de l'article R. 5121-26. Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présenté simultanément à la première demande d'autorisation relevant des a, b ou c ci-dessus, il est perçu un droit de 8 395 euros ; 3° 16 790 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché ou de modification d'une autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 2° de l'article R. 5121-28 et relative à une ou des indications thérapeutiques différentes. Pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire de la même spécialité ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 présenté simultanément à la première demande d'autorisation, il est perçu un droit de 8 395 euros ; 4° 10 110 euros pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à : a) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 3° de l'article R. 5121-26 ou au 2° de l'article R. 5121-28 et relative à un dosage différent de celui de la demande initiale sans modification ni de la voie d'administration ni de l'indication thérapeutique ; b) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 1°, au 3° ou au 4° de l'article R. 5121-28 ou à l'article R. 5121-29-1 ; c) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, relative à une nouvelle forme pharmaceutique sans modification ni de la voie d'administration ni de l'indication thérapeutique ; d) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 2° de l'article R. 5121-28 et concernant des différences relatives à la substance active ou lorsque la bioéquivalence par rapport à la spécialité de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité et que la spécialité ne répond pas aux conditions prévues par l'article R. 5121-29-1 ; e) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8, présentée conformément au 3° de l'article R. 5121-26 et concernant des différences relatives à la substance active ou le changement de la biodisponibilité ou de la pharmacocinétique ; f) Une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 consistant en allergène, par famille de produits ; g) abrogé 5° abrogé 6° 1 011 euros pour toute demande tendant à obtenir une modification d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues aux articles R. 5121-37, R. 5121-41, R. 5121-41-3 à R. 5121-41-5 et R. 5121-46 ou en application du règlement (CE) n° 1084 / 2003 du 3 juin 2003, à l'exception du cas où la modification est relative à une ou des indications thérapeutiques différentes. Toutefois, il n'est pas perçu de droit lorsque la modification demandée doit être apportée pour répondre aux spécifications nouvelles de la pharmacopée ; 7° 674 euros pour toute demande de renouvellement quinquennal relative à une autorisation de mise sur le marché d'une spécialité pharmaceutique ou autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 effectuée conformément à l'article R. 5121-45 ; 8° 5 000 € pour toute demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5121-120 ; 9° 674 € pour toute demande de renouvellement quinquennal d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5121-125.

Art. D5121-65 ↗ Le montant du droit prévu à l'article L. 5121-16 est fixé comme suit pour une spécialité pharmaceutique ou un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 consistant en un médicament homéopathique : 1° Demande d'autorisation de mise sur le marché : 10 110 euros par demande ; 2° Modification d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues aux articles R. 5121-37, R. 5121-41, R. 5121-41-3 à R. 5121-41-5 et R. 5121-46 ou en application du règlement (CE) n° 1084 / 2003 du 3 juin 2003 : 1 011 euros par demande ; 3° Renouvellement quinquennal relatif à une autorisation de mise sur le marché effectuée conformément à l'article R. 5121-45 : 674 euros par demande.

Art. D5121-66 ↔ *Par dérogation aux articles D. 5121-63 et D. 5121-65 et pour les médicaments homéopathiques autorisés et mis sur le marché avant le 18 janvier 1994, le montant des droits perçus au titre de la validation est fixé ainsi :*

1° *Pour toute demande d'autorisation de mise sur le marché relative à une spécialité pharmaceutique ou à un autre médicament mentionnés à l'article L. 5121-8 consistant en un médicament homéopathique : 1 011 euros par demande ;*

2° *Pour toute demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique ou d'une série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la ou des mêmes souches homéopathiques :*

a) *Médicaments homéopathiques unitaires ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de la même souche homéopathique :*

760 euros par demande ;

b) *Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de deux à cinq souches homéopathiques : 1 256 euros par demande ;*

c) *Médicaments homéopathiques complexes ou série de médicaments homéopathiques obtenus à partir de six souches homéopathiques ou plus : 3 800 euros par demande.*

Art. D5121-66-1 ↔ *Par exception à l'article D. 5121-63, pour les médicaments traditionnels à base de plantes mis sur le marché avant le 27 avril 2007, le montant du droit progressif prévu au deuxième alinéa de l'article L. 5121-15 perçu pour toute demande d'enregistrement est fixé à 5 055 euros.*

Sous-section 2 : Taxe annuelle.

Art. D5121-67 ↔ *Le montant de la taxe annuelle prévue à l'article L. 5121-17 est fixé à : 1° 320 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est inférieur ou égal à 76 000 euros ; 2° 1 050 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 76 000 euros et inférieur ou égal à 380 000 euros ; 3° 1 690 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 380 000 euros et inférieur ou égal à 760 000 euros ; 4° 2 496 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 760 000 euros et inférieur ou égal à 1 500 000 euros ; 5° 4 224 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 1 500 000 euros et inférieur ou égal à 5 000 000 euros ; 6° 8 448 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 5 000 000 euros et inférieur ou égal à 10 000 000 euros ; 7° 12 672 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 10 000 000 euros et inférieur ou égal à 15 000 000 euros ; 8° 16 896 € par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 15 000 000 euros et inférieur ou égal à 30 000 000 euros ; 9° 21 760 euros par spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation d'importation parallèle dont le montant des ventes hors taxes au cours de l'année civile précédente, à l'exclusion des ventes à l'exportation, est supérieur à 30 000 000 euros.*

Section 7 : Autorisation temporaire d'utilisation

Sous-section 1 : Procédure.

[Art. R5121-68](#) → La demande tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire.

Elle est accompagnée d'un dossier comprenant :

1° Les renseignements, le texte provisoire du résumé des caractéristiques du produit et les autres documents mentionnés aux articles R. 5121-21 à R. 5121-28, établis en fonction des éléments dont le demandeur dispose au moment du dépôt de la demande d'autorisation temporaire d'utilisation, accompagnés des titres et objectifs des essais en cours avec leur état d'avancement et des essais programmés, de l'identité du ou des investigateurs, et de la désignation du ou des lieux concernés ;

2° Le projet d'étiquetage, établi conformément aux dispositions des articles R. 5121-144 et R. 5121-145 ;

3° Le projet de notice, établi conformément au résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1° ci-dessus ;

4° Lorsque la demande d'autorisation de mise sur le marché n'est pas déposée, une lettre du demandeur de l'autorisation temporaire s'engageant à déposer une telle demande et indiquant le délai dans lequel il compte y procéder ;

5° Lorsque la demande porte sur un médicament autorisé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un Etat tiers, la copie de l'autorisation de mise sur le marché et le résumé des caractéristiques du produit, ainsi que le dernier rapport périodique actualisé de pharmacovigilance ou les documents équivalents ;

6° Le cas échéant, une copie de la désignation du médicament comme médicament orphelin en application du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 ;

7° Toute information relative à une utilisation à titre exceptionnel et précoce dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ou dans un pays tiers ;

8° Le cas échéant, la copie de tout avis scientifique rendu par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par l'Agence européenne des médicaments ou par l'autorité compétente d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

9° Le projet de protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations défini à l'article R. 5121-69 ;

10° Les motifs de la demande au regard des conditions énoncées au premier alinéa de l'article L. 5121-12, ainsi qu'une estimation du nombre de patients susceptibles d'être traités par ce médicament.

Le modèle-type de demande d'autorisation est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'agence.

[Art. R5121-69](#) → Le protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 5121-12 comporte les éléments suivants :

1° Le rappel de la portée exacte de l'autorisation accordée ;

2° Les critères d'utilisation établis en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit mentionné au 1° de l'article R. 5121-68 ;

3° Les modalités pratiques de prescription et de délivrance du médicament, ainsi que les modalités de surveillance des patients traités ;

4° Les modalités de recueil des informations relatives notamment :

a) Aux caractéristiques des patients traités ;

b) A l'utilisation effective du médicament ;

c) Aux effets indésirables graves ou inattendus résultant de cette utilisation ;

5° Conformément à l'article R. 5121-175 :

a) Le ou les destinataires des déclarations prévues à l'article R. 5121-170 et au premier alinéa de l'article R. 5121-171 ;

b) Le contenu et la périodicité des informations prévues à l'article R. 5121-171 devant être fournies par le titulaire de l'autorisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

6° Les modalités de l'information des patients sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

Le protocole, tel qu'il a été approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est porté par le titulaire de l'autorisation à la connaissance des médecins susceptibles de prescrire le médicament et des pharmaciens susceptibles de le délivrer ainsi que des centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 et des centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4.

[Art. R5121-70](#) ↗ La demande du prescripteur tendant à obtenir l'autorisation temporaire d'utilisation définie au b de l'article L. 5121-12 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé, ou par le responsable mentionné à l'article L. 5126-6. Elle comporte les éléments suivants : 1° Le nom du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ; 2° La justification de la prescription ; 3° L'indication thérapeutique pour laquelle le médicament est prescrit au malade considéré et la posologie prescrite ; 4° L'engagement du prescripteur à informer le patient sur le médicament et la portée exacte de l'autorisation dont il fait l'objet.

[Art. R5121-70-1](#) ↗ Lorsque, dans le cas prévu au b de l'article L. 5121-12, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé subordonne son autorisation à la mise en place d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations établi avec le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire, ce protocole comporte les éléments mentionnés aux 1°, 3°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 5121-69.

Le titulaire des droits d'exploitation ou son mandataire porte à la connaissance des prescripteurs et des pharmaciens concernés, des centres régionaux de pharmacovigilance et des centres antipoison le protocole prévu à l'alinéa précédent tel qu'il a été approuvé par le directeur général de l'agence.

[Art. R5121-70-2](#) ↗ Pour les autorisations temporaires d'utilisation mentionnées au a et au b de l'article L. 5121-12, lorsque ces dernières sont soumises à un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, le titulaire des droits d'exploitation adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, selon une périodicité établie par ce dernier, une synthèse de toutes les informations recueillies portant sur les conditions réelles d'utilisation du médicament et les données relatives à sa sécurité d'emploi. Il transmet un résumé de cette synthèse approuvé par l'agence aux médecins qui ont prescrit le médicament, aux pharmaciens qui l'ont délivré, aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux centres antipoison.

[Art. R5121-71](#) ↗ Pour l'instruction des demandes mentionnées aux articles R. 5121-68 et R. 5121-70, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut prendre les mesures définies à l'article R. 5121-34.

En outre, il peut demander toute information relative à l'efficacité et à la sécurité, à la fabrication et au contrôle du médicament faisant l'objet du dossier et, dans le cas des demandes mentionnées à l'article R. 5121-70, lorsque le médicament a fait l'objet d'une autorisation à l'étranger, la copie de cette autorisation.

Sous-section 2 : Décisions.

[Art. R5121-72](#) ↗ Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 5121-12, l'autorisation temporaire d'utilisation : 1° Est accordée, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché, pour une durée d'un an, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; 2° Comporte le nom du médicament, ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ; 3° Indique le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5121-36 ; 4° Est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice ainsi que du protocole d'utilisation, mentionnés aux articles R. 5121-68 et R. 5121-69, tels qu'ils ont été approuvés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces médicaments sont délivrés par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par le responsable mentionné à l'article L. 5126-6.

[Art. R5121-73](#) ↗ Pour les médicaments mentionnés au b de l'article L. 5121-12, l'autorisation temporaire d'utilisation : 1° Est accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour la durée du traitement, dans la limite maximale d'un an ; 2° Vaut approbation des éléments mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 5121-70 et comporte les renseignements suivants : a) Le nom et les coordonnées du prescripteur ; b) Les initiales du patient auquel est destinée la prescription ; c) Le nom du médicament ou, le cas échéant, son nom de code, et sa forme pharmaceutique et son dosage ; d) Le cas échéant, le classement du médicament dans les catégories énumérées au deuxième alinéa de l'article R. 5121-36 ; e) La durée de l'autorisation ; 3° Est accompagnée, le cas échéant, d'informations complémentaires relatives à l'utilisation du médicament. Ces médicaments sont délivrés par le pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par le responsable mentionné à l'article L. 5126-6.

[Art. R5121-74](#) ↗ L'autorisation temporaire d'utilisation peut être renouvelée. Le renouvellement fait l'objet d'une nouvelle demande dans les formes prévues à la présente section.

Cette nouvelle demande contient en outre toute information nouvelle obtenue au cours de la période d'autorisation précédente sur le médicament en cause et les conséquences de son utilisation. Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 5121-12, le titulaire des droits d'exploitation indique les quantités délivrées pendant cette même période et joint les rapports mentionnés à l'article R. 5121-173. Pour les médicaments mentionnés au b de l'article L. 5121-12, le prescripteur doit fournir toute information relative à l'efficacité et à la tolérance du médicament concernant le patient pour lequel cette autorisation a été délivrée permettant de justifier la poursuite du traitement.

Art. R5121-75 ↔ *Les décisions de suspension et de retrait mentionnées à l'article L. 5121-12 sont prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elles sont motivées et indiquent les voies et délais de recours.*

La décision de suspension ne peut être prise pour une période supérieure à trois mois.

La décision de retrait ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été invité à fournir ses observations et, pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 5121-12, après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché.

En cas de suspension ou de retrait d'autorisation, les dispositions du sixième alinéa de l'article R. 5121-47 sont applicables.

Art. R5121-76 ↔ *Lorsqu'un médicament qui fait l'objet d'une autorisation temporaire d'utilisation obtient une autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 cesse de produire ses effets ou la date à laquelle cesse la délivrance d'autorisations temporaires d'utilisation mentionnées au b du même article. Cette date est déterminée en fonction de la date de notification de l'autorisation de mise sur le marché et du délai nécessaire à la mise sur le marché du médicament conforme aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché. Ces informations sont communiquées au directeur général de l'agence par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Le directeur général peut proroger la durée de validité de l'autorisation temporaire mentionnée au a de l'article L. 5121-12 ou poursuivre la délivrance des autorisations prévues au b de cet article jusqu'à la disponibilité du médicament conforme aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché. La date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation accordée dans le cas prévu au a de l'article L. 5121-12 cesse de produire ses effets est communiquée par le directeur général de l'agence au titulaire de cette autorisation et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. La date à laquelle il n'est plus délivré d'autorisations au titre du b de cet article est communiquée au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Ces dates sont également communiquées aux ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.*

Section 8 : Médicaments soumis à prescription restreinte

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R5121-77 ↔ *L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut classer celui-ci dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte suivantes :*

- 1° Médicament réservé à l'usage hospitalier ;*
- 2° Médicament à prescription hospitalière ;*
- 3° Médicament à prescription initiale hospitalière ;*
- 4° Médicament à prescription réservée à certains médecins spécialistes ;*
- 5° Médicament nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.*

Le classement d'un médicament dans la catégorie mentionnée au 5° ne fait pas obstacle à son classement dans une autre catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament soumis à prescription restreinte peut, pour tout ou partie des risques liés à son utilisation, imposer au prescripteur de mentionner sur l'ordonnance qu'il a informé le patient de ces risques.

Lorsque la spécialité de référence d'une spécialité générique est classée dans une catégorie de médicaments soumis à prescription restreinte, l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité générique procède au même classement.

Art. R5121-78 ↔ *Lors de la présentation d'une ordonnance prescrivant un médicament classé dans une des catégories de médicaments soumis à prescription restreinte, le pharmacien s'assure, selon les règles de la présente*

section, de l'habilitation du prescripteur à le prescrire et, le cas échéant, de la présence, sur l'ordonnance, des mentions obligatoires et de la présentation simultanée de l'ordonnance initiale.

Art. R5121-79 ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, en vue de l'application des dispositions de la présente section et après avoir invité le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché à présenter ses observations, modifier l'autorisation de mise sur le marché avant l'échéance prévue pour son renouvellement.*

Art. R5121-80 ↔ *L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation d'un médicament peut prévoir qu'il n'est délivré qu'aux professionnels de santé habilités à le prescrire et à l'administrer, sur présentation d'une commande à usage professionnel effectuée dans les conditions prévues à l'article R. 5132-4 pour des raisons liées à la sécurité d'utilisation du médicament et nécessitant une détention et une manipulation exclusive par un professionnel de santé.*

Art. R5121-81 ↔ *Pour l'application des dispositions de la présente section, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont respectivement considérés comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.*

Sous-section 2 : Médicaments réservés à l'usage hospitalier

Art. R5121-82 ↔ *Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription, à la délivrance et à l'administration du médicament sont justifiées par des contraintes techniques d'utilisation ou par des raisons de sécurité d'utilisation, nécessitant que le traitement s'effectue sous hospitalisation.*

Art. R5121-83 ↔ *Le classement dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier a les effets suivants : 1° La prescription du médicament est réservée : a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7, à assurer les missions d'un établissement de santé ; b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique autorisée ; c) Dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire, agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles ; 2° La dispensation du médicament est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements mentionnés au 1° ou à celles des syndicats interhospitaliers et des groupements de coopération sanitaire agissant pour le compte des établissements de santé qui en sont membres ou, le cas échéant, aux personnes assurant, dans ces établissements, les responsabilités mentionnées à l'article L. 5126-6 ; 3° L'administration du médicament ne peut être effectuée qu'au cours d'une hospitalisation dans un établissement énuméré au 1°, y compris, sauf mention contraire de l'autorisation de mise sur le marché, au domicile du patient dans le cadre d'une activité d'hospitalisation à domicile ou de dialyse à domicile.*

Sous-section 3 : Médicaments à prescription hospitalière

Art. R5121-84 ↔ *Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic et le suivi des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé ou par ses caractéristiques pharmacologiques, son degré d'innovation, ou un autre motif de santé publique.*

Art. R5121-85 ↔ *Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière a pour effet de réserver la prescription du médicament : 1° A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle, et exerçant dans un établissement de santé*

public ou privé ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7, à assurer les missions d'un établissement de santé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ; 2° A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ; 3° Dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles.

Art. R5121-86 → L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins mentionnés à l'article R. 5121-85 qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en outre, prévoir que, pendant tout ou partie du traitement, il doit être administré au cours d'actes de soins ou de diagnostic effectués, sans hospitalisation, dans un établissement de santé ou un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités.

Sous-section 4 : Médicaments à prescription initiale hospitalière

Art. R5121-87 → Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la nécessité d'effectuer dans des établissements disposant de moyens adaptés le diagnostic des maladies pour le traitement desquelles le médicament est habituellement utilisé.

Art. R5121-88 → Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière a les effets suivants : 1° La prescription initiale du médicament est réservée : a) A un médecin, un chirurgien-dentiste ou une sage-femme répondant aux conditions fixées au livre Ier de la partie IV du présent code, ainsi qu'au I de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle et exerçant dans un établissement de santé public ou privé ainsi que dans un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire autorisé, respectivement en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7, à assurer les missions d'un établissement de santé, ou, sous réserve, dans ces hypothèses, que son autorisation de mise sur le marché, son autorisation temporaire d'utilisation ou son autorisation d'importation le prévoit, dans un établissement de transfusion sanguine autorisé à dispenser des médicaments aux malades qui y sont traités, en application des dispositions de l'article L. 1223-1, ou dans un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie ; b) A un médecin répondant aux mêmes conditions, dans le cadre strict de l'activité qu'il exerce dans une installation de chirurgie esthétique dûment autorisée ; c) Dans les établissements publics de santé, à toute autre personne habilitée à prescrire agissant sous la responsabilité d'un responsable de pôle ou, sur délégation de celui-ci, d'un responsable d'une structure interne du pôle, à l'exclusion des unités fonctionnelles ; 2° Après cette première prescription, le traitement peut être renouvelé par tout prescripteur dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.

Art. R5121-89 → L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut réserver sa prescription aux médecins mentionnés à l'article R. 5121-88 qui possèdent une qualification reconnue dans les conditions prévues à l'article R. 5121-91.

L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée sans l'intervention d'un diagnostic dans un établissement mentionné à l'article R. 5121-88 et sans l'élaboration d'une nouvelle prescription initiale.

Sous-section 5 : Médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes.

[Art. R5121-90](#) ↗ *Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par les contraintes de mise en oeuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, à son degré d'innovation, ou à un autre motif de santé publique.*

[Art. R5121-91](#) ↗ *Le classement dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes a les effets suivants :*

1° *La prescription ou la prescription initiale du médicament est réservée aux médecins auxquels a été reconnue une qualification de spécialiste dans les conditions prévues par le décret n° 2004-252 du 19 mars 2004 relatif aux conditions dans lesquelles les docteurs en médecine peuvent obtenir une qualification de spécialiste ;*

2° *Dans l'hypothèse où seule la prescription initiale du médicament est réservée à certains médecins spécialistes, le traitement peut, après la première prescription, être renouvelé par tout médecin dans les conditions de droit commun. L'ordonnance de renouvellement, lorsqu'elle est rédigée par un prescripteur autre que ceux qui sont autorisés à effectuer la première prescription, reprend les mentions de l'ordonnance initiale. En cas de nécessité, elle peut comporter une modification de la posologie ou de la durée du traitement.*

[Art. R5121-92](#) ↗ *L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament peut, en fonction des caractéristiques de celui-ci, fixer un délai au terme duquel la prescription initiale devient caduque et ne peut plus être renouvelée par des personnes autres que celles autorisées à effectuer la prescription initiale.*

Sous-section 6 : Médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement.

[Art. R5121-93](#) ↗ *Le classement dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement ne peut intervenir que si les restrictions apportées à la prescription du médicament sont justifiées par la gravité des effets indésirables que peut provoquer son emploi.*

[Art. R5121-94](#) ↗ *Le classement d'un médicament dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement a pour effet de subordonner sa prescription à la réalisation d'examen périodiques auxquels doit se soumettre le patient.*

[Art. R5121-95](#) ↗ *L'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation ou l'autorisation d'importation du médicament classé dans la catégorie des médicaments nécessitant une surveillance particulière pendant le traitement indique la nature et la périodicité des examens que le médecin doit prescrire ainsi que, le cas échéant, les conditions dans lesquelles le traitement peut, compte tenu des résultats de ces examens, être conduit.*

Elle peut, en outre, prévoir que lorsqu'il prescrit le médicament, il mentionne sur l'ordonnance que ces examens ont été effectués et que ces conditions sont respectées.

Elle peut aussi lui imposer d'indiquer sur l'ordonnance la date de réalisation de ces examens et le délai au terme duquel l'ordonnance, en l'absence de réalisation des examens requis, devient caduque.

Enfin, elle peut subordonner la mise sur le marché du médicament, eu égard à la surveillance dont il doit faire l'objet, à ce qu'un support d'information ou de suivi du traitement soit mis à la disposition des prescripteurs ou des patients.

Sous-section 7 : Conditions exceptionnelles d'administration.

[Art. R5121-96](#) ↗ *Les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes n'exerçant pas dans un établissement, service ou centre mentionné à l'article R. 5121-88 ou ne répondant pas aux conditions prévues par l'article R. 5121-91 peuvent être autorisés à administrer eux-mêmes certains médicaments classés dans une des catégories mentionnées au 1°, 2°, 3° ou 4° de l'article R. 5121-77. Cette autorisation ne vaut que dans les cas où ils interviennent en situation d'urgence ou dans le cadre d'une structure d'assistance médicale mobile ou de rapatriement sanitaire. Lorsque l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui a procédé au classement mentionné au 1°, au 2° ou au 3° de l'article R. 5121-77 autorise cependant l'administration directe prévue par l'alinéa précédent, elle peut réserver cette possibilité à certaines catégories de prescripteurs mentionnés à l'article R. 5121-91 ou auxquelles ont été reconnues certaines qualifications. Cette restriction ne peut être apportée que si elle est justifiée par les contraintes*

de mise en oeuvre du traitement, eu égard à la spécificité de la pathologie et aux caractéristiques pharmacologiques du médicament, son degré d'innovation ou un autre motif de santé publique. L'autorisation de mise sur le marché du médicament fixe les conditions d'utilisation de ce médicament par les médecins, chirurgiens-dentistes ou sages-femmes qui sont autorisés à procéder à son administration directe.

Section 9 : Médicaments soumis à enregistrement.

Sous-section 1 : Dispositions communes.

[Art. R5121-97](#) → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé procède à l'enregistrement des médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13 et des médicaments traditionnels à base de plantes mentionnés à l'article L. 5121-14-1 après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché et au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit dans les conditions définies à la présente section.

[Art. R5121-98](#) → Le directeur général de l'agence se prononce dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet. Il peut requérir du demandeur, par un courrier motivé, toute information complémentaire qu'il estime nécessaire pour se prononcer sur la demande. Le délai prévu au premier alinéa est suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

[Art. R5121-99](#) → L'enregistrement est valable pour une durée de cinq ans. Il est renouvelable, le cas échéant, sans limitation de durée, sauf si le directeur général de l'agence décide à l'occasion de ce renouvellement de procéder à un renouvellement supplémentaire pour des raisons justifiées ayant trait à la pharmacovigilance et sur la base d'une réévaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'usage homéopathique du médicament pour les médicaments homéopathiques ou du rapport entre le bénéfique et les risques liés au médicament tel que défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 pour les médicaments traditionnels à base de plantes. Dans ce cas, le renouvellement supplémentaire intervient cinq ans après cette décision. La demande de renouvellement est adressée au directeur général de l'agence au plus tard six mois avant la date d'expiration de l'enregistrement. Elle est accompagnée d'un dossier actualisé comportant des informations administratives et des données relatives à la qualité, à la sécurité et à l'usage homéopathique du médicament pour les médicaments homéopathiques ou à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité du médicament pour les médicaments traditionnels à base de plantes, y compris toutes les modifications enregistrées depuis qu'il a été procédé à l'enregistrement initial ou au renouvellement antérieur. Le contenu du dossier de renouvellement est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'agence.

L'enregistrement n'est pas renouvelé si l'évaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'usage homéopathique du médicament pour les médicaments homéopathiques ou le rapport entre le bénéfique et les risques liés au médicament pour les médicaments traditionnels à base de plantes, effectués par le directeur général de l'agence, n'est plus favorable.

[Art. R5121-100](#) → Après qu'il a été procédé à l'enregistrement, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle tiennent compte des progrès scientifiques et techniques. Les modifications qui en résultent doivent préalablement être enregistrées dans les conditions prévues à l'article R. 5121-107 pour les médicaments homéopathiques et à l'article R. 5121-107-8 pour les médicaments traditionnels à base de plantes.

[Art. R5121-101](#) → I. - Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement transmet sans délai à l'agence, en signalant la portée, toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance après le dépôt de la demande d'enregistrement ou après qu'il a été procédé à l'enregistrement, qui pourrait entraîner une modification du dossier d'enregistrement. Ces données concernent notamment l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'usage homéopathique du médicament pour les médicaments homéopathiques, le rapport entre le bénéfique et les risques liés au médicament pour les médicaments traditionnels à base de plantes, ainsi que toute interdiction ou restriction décidée par l'autorité compétente de tout pays dans lequel le médicament est mis sur le marché. II. - Le directeur général de l'agence peut à tout moment demander au titulaire de l'enregistrement de lui communiquer toute information relative au volume des ventes et au volume des prescriptions, dans le respect des règles relatives au secret industriel et commercial, ainsi que toute donnée permettant d'évaluer en permanence que la qualité, la sécurité ou l'usage homéopathique du médicament pour les médicaments homéopathiques ou le rapport entre le bénéfique et

les risques liés au médicament pour les médicaments traditionnels à base de plantes demeurent favorables. III. - Le demandeur ou le titulaire de l'enregistrement est responsable de l'exactitude et de la sincérité des documents et données fournis à l'agence lors de la demande d'enregistrement, pendant l'instruction de cette dernière et après qu'il a été procédé à l'enregistrement.

Art. R5121-102 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5121-99, l'enregistrement devient caduc s'il apparaît qu'il n'est pas suivi d'une mise sur le marché du médicament sur le territoire national dans les trois années qui suivent l'enregistrement ou que le médicament, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives. La période de trois ans est décomptée à partir de la date de délivrance de l'enregistrement. Pour les enregistrements délivrés jusqu'à la date de publication du décret n° 2008-436 du 6 mai 2008 relatif à l'enregistrement des médicaments homéopathiques et des médicaments traditionnels à base de plantes, elle est décomptée à partir de cette date. Toutefois, le directeur général de l'agence peut maintenir en vigueur l'enregistrement à titre exceptionnel soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament ne peut pas être légalement commercialisé pendant la période considérée, soit lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers un Etat non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit lorsque le médicament est commercialisé dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ou Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lequel il a obtenu un enregistrement en application d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou d'une procédure décentralisée pour laquelle la France est désignée comme Etat membre de référence et qu'au moins un dosage différent ou une forme pharmaceutique différente de ce médicament est commercialisé en France.

Art. R5121-103 ↗ Lorsque l'enregistrement est suspendu ou supprimé, le titulaire en informe les détenteurs de stocks sans délai. Ceux-ci prennent toutes les dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament. Si ces dispositions n'interviennent pas dans les délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'agence prend toutes les mesures appropriées. Indépendamment des décisions de suspension ou de suppression et pour les motifs qui les justifient, le directeur général de l'agence peut interdire à titre conservatoire la délivrance d'un médicament enregistré, en limitant le cas échéant cette interdiction aux seuls lots de fabrication qui font l'objet de contestation, et faire procéder au rappel des lots correspondants.

Art. R5121-104 ↗ L'enregistrement de médicaments homéopathiques et de médicaments traditionnels à base de plantes, ainsi que la suspension et la suppression de l'enregistrement, sont publiés par extrait au Journal officiel de la République française. Ces décisions sont mises à la disposition du public par le directeur général de l'agence.

Sous-section 2 : Médicaments homéopathiques.

Art. R5121-105 ↗ Il ne peut être procédé à un enregistrement d'un médicament ou d'une série de médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 que lorsque le demandeur est établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. R5121-106 ↗ Le dossier de demande d'enregistrement d'un médicament ou d'une série de médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 est adressé à l'agence. Il comprend les renseignements et documents suivants : 1° Le nom et l'adresse du demandeur et de l'exploitant du médicament et, lorsque celui-ci ne le fabrique pas, le nom et l'adresse du fabricant ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur ;

2° La dénomination commune des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne ou française lorsqu'elle y figure ;

3° Les voies d'administration ainsi que les formes pharmaceutiques ;

4° Les degrés de dilution ;

5° La contenance des modèles de vente ;

6° Des données relatives à la composition quantitative et qualitative du médicament ;

7° Un document décrivant l'obtention et le contrôle des souches en se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, et mentionnant la dénomination scientifique de ces souches ;

8° Un document justifiant, sur la base d'une bibliographie adéquate, l'usage homéopathique de chaque souche, sans que la preuve de l'effet thérapeutique soit requise, et définissant le degré de dilution à partir duquel l'innocuité est garantie ;

- 9° Pour chaque forme pharmaceutique, un document relatif à la fabrication et au contrôle du médicament, décrivant les méthodes de déconcentration utilisées et se référant aux monographies de la pharmacopée européenne ou, à défaut, de l'une des pharmacopées utilisées de façon officielle dans les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- 10° Des données concernant la stabilité du médicament ;
- 11° S'il y a lieu, des données concernant les précautions particulières de conservation ;
- 12° Une copie des autorisations d'ouverture de l'établissement fabricant ou important le produit ;
- 13° Une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenues pour le même médicament dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- 14° Le projet de conditionnement extérieur et de conditionnement primaire du médicament et, s'il y a lieu, du projet de notice.

[Art. R5121-107](#) ↗ Les modifications concernant les données mentionnées aux 3° et 4° de l'article R. 5121-106 donnent lieu à un nouvel enregistrement. Les modifications concernant les autres données sont transmises avec les pièces justificatives correspondantes au directeur général de l'agence, dont le silence gardé pendant un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande vaut modification de l'enregistrement. Lorsque l'enregistrement a fait l'objet d'une procédure décentralisée ou d'une procédure de reconnaissance mutuelle en application des dispositions de l'article R. 5121-51-7, toute modification est préalablement autorisée dans les conditions fixées par les règlements d'exécution de la Commission des Communautés européennes pris en application de l'article 35 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

[Art. R5121-107-1](#) ↗ Le changement du titulaire de l'enregistrement d'un médicament ou d'une série de médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 est soumis pour approbation au directeur général de l'agence. La demande comporte, outre les mentions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5121-106 :

- 1° Une copie de l'enregistrement ;
- 2° L'accord du titulaire de l'enregistrement sur ce transfert ;
- 3° La désignation des lieux de fabrication, de contrôle et de conditionnement s'ils sont différents de ceux mentionnés lors de l'enregistrement initial ;
- 4° L'engagement du demandeur de respecter l'ensemble des éléments figurant dans le dossier d'enregistrement. Le silence gardé par le directeur général de l'agence vaut approbation du changement de titulaire à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande complète.

[Art. R5121-107-2](#) ↗ I.-L'enregistrement des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 peut être refusé, modifié, suspendu ou supprimé par le directeur général de l'agence. La période de suspension ne peut être supérieure à un an. Les décisions de refus, de modification, de suspension ou de suppression de l'enregistrement sont motivées. Elles sont notifiées au demandeur ou au titulaire de l'enregistrement et mentionnent les voies et délais de recours applicables. Elles ne peuvent intervenir qu'après que le demandeur ou le titulaire a été invité à fournir ses observations et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché.

II.-L'enregistrement est refusé lorsqu'il apparaît que l'évaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'usage homéopathique du médicament n'est pas favorable, ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée, ou que la documentation et les renseignements fournis ne sont pas conformes au dossier de demande défini à l'article R. 5121-106.

III.-L'enregistrement peut être modifié, suspendu ou supprimé lorsqu'il apparaît que l'évaluation de la qualité, de la sécurité ou de l'usage homéopathique du médicament n'est pas favorable dans les conditions normales d'emploi, ou que le médicament n'a pas la composition qualitative et quantitative déclarée. Il peut également être suspendu ou supprimé lorsque les renseignements fournis à l'occasion de la demande d'enregistrement sont erronés ou n'ont pas été modifiés conformément à l'article R. 5121-100, lorsque les conditions prévues à la présente section ne sont pas ou ne sont plus remplies, lorsque les contrôles n'ont pas été effectués, ou lorsque l'étiquetage ou la notice du médicament ne sont pas conformes aux prescriptions générales ou spécifiques prévues au présent titre.

Sous-section 3 : Médicaments traditionnels à base de plantes.

[Art. R5121-107-3](#) ↗ I.-La durée d'usage médical traditionnel prévue au 4° de l'article L. 5121-14-1 est de trente ans, dont au moins quinze ans dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un autre Etat partie à

l'Espace économique européen, attesté par des éléments bibliographiques ou des rapports d'experts ; l'usage médical trentenaire est établi même si la mise sur le marché du produit n'a pas fait l'objet d'une autorisation spécifique ou si le nombre des composants du produit ou leur dosage a été réduit au cours de la période de trente ans précitée. Par dérogation à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence peut, le cas échéant, procéder à l'enregistrement d'un produit utilisé dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen depuis moins de quinze ans, mais qui répond par ailleurs aux autres conditions énumérées à l'article L. 5121-14-1. Préalablement, il saisit pour avis le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, mentionné à l'article 16 nonies de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain et tient compte de cet avis dans sa décision finale.

II.-Pour l'application du 5° de l'article L. 5121-14-1, l'innocuité du produit est démontrée dans les conditions d'emploi spécifiées et les effets pharmacologiques ou l'efficacité du médicament sont plausibles du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience.

III.-La présence, dans un médicament à base de plantes, de vitamines ou de minéraux dont la sécurité est dûment établie n'empêche pas ce médicament de pouvoir bénéficier de l'enregistrement, pour autant que l'action des vitamines et des minéraux soit accessoire à celle des substances actives à base de plantes pour ce qui concerne les indications spécifiées revendiquées.

Art. R5121-107-4 ↗ *Le dossier de demande d'enregistrement comprend les renseignements et documents suivants, présentés conformément à l'arrêté mentionné à l'article R. 5121-11 : 1° Le nom et l'adresse du demandeur et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ainsi que du fabricant lorsque ni le demandeur ni l'entreprise exploitant le médicament n'assure la fabrication ;*

2° Le nom du médicament ;

3° La composition quantitative et qualitative de tous les composants du médicament, comprenant la mention de la dénomination commune internationale quand elle existe, ou la mention de la dénomination chimique, ou la dénomination botanique selon le système à deux mots mentionné au 10° de l'article R. 5121-1 ;

4° La posologie, la forme pharmaceutique, les modes et voie d'administration et la durée présumée de stabilité ;

5° Les éléments bibliographiques ou rapports d'expert établissant que le médicament a fait l'objet d'un usage médical depuis au moins trente ans au moment de la demande, dont au moins quinze ans dans la Communauté européenne ou l'Espace économique européen ;

6° Une étude bibliographique des données de sécurité accompagnée d'un rapport d'expert ainsi que, sur demande du directeur général de l'agence, les données nécessaires à l'évaluation de la sécurité du médicament ;

7° L'évaluation et l'indication des risques que le médicament est susceptible de présenter pour l'environnement ; cet impact est étudié et, au cas par cas, des dispositions particulières visant à le limiter sont envisagées ;

8° La description du mode de fabrication ;

9° Les indications thérapeutiques, les contre-indications et les effets indésirables ;

10° Des explications sur les mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament, de son administration au patient et de l'élimination des déchets ;

11° La description des méthodes de contrôle utilisées par le fabricant ;

12° Les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques ;

13° En cas d'association de substances végétales, de préparations à base de plantes ou de présence de vitamines ou de minéraux dans le médicament tel que prévu au III de l'article R. 5121-107-3, les données sur l'usage traditionnel de l'association, en particulier celles relatives à l'innocuité du médicament dans les conditions d'emploi spécifiées, aux effets pharmacologiques, à l'efficacité du médicament du fait de l'ancienneté de l'usage et de l'expérience ; ces données doivent concerner les diverses substances actives si elles ne sont pas connues ;

14° Un résumé des caractéristiques du produit établi conformément à l'arrêté prévu à l'article R. 5121-21, à l'exclusion de l'exigence des informations cliniques ;

15° Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement fabriquant ou important le médicament ;

16° Une copie des enregistrements ou des autorisations obtenues pour ce même médicament, soit dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit dans un pays tiers, ainsi que les données relatives aux décisions de refus d'autorisation ou d'enregistrement, accompagnées des motifs de ces décisions ;

17° Une ou plusieurs maquettes ou échantillons du conditionnement extérieur et du conditionnement primaire comportant les mentions prévues aux articles R. 5121-138, R. 5121-141 et R. 5121-142, ainsi que le projet de notice

accompagné des résultats de l'évaluation portant sur la lisibilité, la clarté et la facilité d'utilisation de cette dernière, réalisée en coopération avec des groupes cibles de patients.

Art. R5121-107-5 ↔ *Les résumés détaillés des essais accompagnant la demande d'enregistrement et les rapports d'experts sont établis et signés par des personnes possédant les qualifications et l'expérience nécessaires telles que mentionnées à l'article R. 5121-33.*

Art. R5121-107-6 ↔ *Lorsque la demande d'enregistrement concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de celles-ci inscrites sur la liste établie en vue de leur utilisation dans des médicaments traditionnels à base de plantes par la Commission des Communautés européennes en application de l'article 16 septies de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, le demandeur est dispensé de fournir les données mentionnées aux 5°, 6° et 16° de l'article R. 5121-107-4.*

Art. R5121-107-7 ↔ *Lorsque la demande d'enregistrement concerne un produit ayant fait l'objet d'une monographie communautaire de plante médicinale établie par le comité des médicaments à base de plantes de l'Agence européenne des médicaments, le directeur général de l'agence tient compte de la monographie lors de l'instruction de la demande. Lorsque aucune monographie communautaire n'a été établie pour le produit concerné, il peut se référer à d'autres monographies, publications ou données appropriées.*

Art. R5121-107-8 ↔ *La modification des termes de l'enregistrement doit être préalablement autorisée dans les conditions prévues, conformément à l'article R. 5121-41-2, aux articles R. 5121-41-3 à R. 5121-41-5, à l'exception du changement de titulaire d'un enregistrement qui est autorisé dans les conditions prévues à l'article R. 5121-46.*

Art. R5121-107-9 ↔ *L'enregistrement du médicament traditionnel à base de plantes ou la modification des termes de cet enregistrement est refusé par le directeur général de l'agence si la demande n'est pas conforme aux dispositions des articles L. 5121-14-1, R. 5121-97, R. 5121-107-4 et R. 5121-107-5, ou si au moins l'une des conditions suivantes est remplie : 1° La composition qualitative ou quantitative du médicament ne correspond pas à celle qui est déclarée ; 2° Le médicament pourrait être nocif dans les conditions normales d'emploi ; 3° Les données sur l'usage traditionnel sont insuffisantes, en particulier au motif que les effets pharmacologiques ou l'efficacité ne sont pas plausibles malgré l'ancienneté de l'usage et de l'expérience ; 4° La qualité pharmaceutique n'est pas démontrée de manière satisfaisante.*

Lorsque la demande d'enregistrement concerne une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de substances inscrite sur la liste établie par la Commission des Communautés européennes en application de l'article 16 septies de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, les 2° et 3° ne sont pas applicables.

Art. R5121-107-10 ↔ *Le directeur général de l'agence peut modifier d'office, suspendre ou supprimer un enregistrement dans les mêmes cas et selon les mêmes modalités que ceux prévus pour une autorisation de mise sur le marché à l'article R. 5121-47. Il en informe immédiatement l'Agence européenne des médicaments. Les décisions de refus, de modification, de suspension ou de suppression de l'enregistrement sont motivées. Elles ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'enregistrement a été invité à présenter ses observations et, à l'exception des décisions de suspension et des décisions mentionnées à l'article R. 5121-107-11, qu'après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché. Les décisions de refus sont notifiées, accompagnées de leurs motifs, à la Commission des Communautés européennes et sur leur demande aux autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.*

La période de suspension ne peut être supérieure à un an.

Art. R5121-107-11 ↔ *Lorsqu'une substance végétale, une préparation à base de plantes ou une association de substances est retirée de la liste établie par la Commission des Communautés européennes, tout enregistrement de médicaments traditionnels à base de plantes contenant cette substance est supprimé par le directeur général de l'agence, sauf si le titulaire demande une modification du dossier d'enregistrement en fournissant, dans un délai de trois mois à compter du retrait de la liste par la Commission, les renseignements et documents mentionnés aux 5°, 6° et 16° de l'article R. 5121-107-4.*

Art. R5121-107-12 ↔ *Lorsqu'une monographie communautaire des plantes médicinales a été établie ou lorsque le médicament à base de plantes est composé de substances végétales, de préparations à base de plantes ou d'associations de celles-ci inscrites sur la liste établie par la Commission des Communautés européennes en application de l'article 16 septies de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre*

2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, l'enregistrement est obtenu selon la procédure de reconnaissance mutuelle ou selon la procédure décentralisée dans les mêmes conditions que celles fixées pour l'autorisation de mise sur le marché aux articles R. 5121-51 à R. 5121-51-7.

Art. R5121-107-13 ↗ À la suite de l'établissement d'une nouvelle monographie communautaire de plantes médicinales ou de la révision d'une monographie existante, lorsque le titulaire de l'enregistrement estime qu'une modification du dossier d'enregistrement est nécessaire, il adresse sans délai à l'agence une demande en ce sens.

Section 10 : Importation et exportation.

Art. R5121-108 ↗ Tout médicament qui n'est pas pourvu de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 5121-12 accordée pour des médicaments importés ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13 ou de l'autorisation mentionnée au 12° ou au 13° de l'article L. 5121-1 ou qui n'est pas un médicament nécessaire à la réalisation d'une recherche biomédicale qui a fait l'objet d'une autorisation au sens de l'article L. 1123-8 fait l'objet, avant son importation dans le territoire douanier, d'une autorisation d'importation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, soit dans les conditions prévues aux articles R. 5121-109 à R. 5121-114, soit au titre de l'autorisation d'importation parallèle définie aux articles R. 5121-115 et suivants. Cette autorisation peut être refusée si le médicament présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé publique et, pour le médicament nécessaire à la réalisation d'une recherche biomédicale, si la recherche biomédicale a fait l'objet d'un refus d'autorisation.

Art. R5121-109 ↗ Pour les produits finis, définis comme des médicaments ayant subi tous les stades de la fabrication, y compris le conditionnement, à l'exception des médicaments destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation mentionné à l'article 277 A du Code général des impôts, ainsi que des médicaments importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel, une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation.

Pour les médicaments autres que les produits finis, pour les médicaments destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation défini à l'article 277 A du Code général des impôts, ainsi que pour les médicaments importés par un particulier par une autre voie que le transport personnel, l'autorisation d'importation est requise pour une série d'opérations d'importation envisagées pour un médicament pendant une période maximale d'un an et pour une quantité globale donnée ; dans ce cas, l'autorisation précise le nombre d'opérations prévues, la durée de la période pendant laquelle les opérations peuvent être effectuées ainsi que la quantité globale du médicament considéré pouvant être importée ; à l'issue de la période d'autorisation, le renouvellement ne peut être obtenu que sur présentation de l'autorisation précédente et de l'indication des opérations effectuées et de la quantité importée pendant la période. L'autorisation est retournée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dès que les opérations d'importation prennent fin et au plus tard à l'issue de la période couverte par cette autorisation, revêtu de la mention des quantités effectivement importées et des dates des opérations correspondantes.

L'autorisation d'importation peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

Art. R5121-110 ↗ Les particuliers ne peuvent importer un médicament qu'en quantité compatible avec un usage thérapeutique personnel pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament. Lorsqu'ils transportent personnellement ce médicament, ils sont dispensés d'autorisation.

Art. R5121-111 ↗ La demande d'autorisation d'importation indique : 1° Le nom ou la raison sociale et l'adresse de la personne physique ou morale responsable de l'importation ou, pour les préparations de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique, le nom et l'adresse de l'établissement ou de l'organisme autorisé au titre de l'article L. 4211-8 ou de l'article L. 4211-9 ; 2° Le pays de provenance et, s'il est distinct, le pays d'origine du médicament ; 3° Son nom, sa composition, sa forme pharmaceutique, son dosage et sa voie d'administration ; 4° Les quantités importées ; 5° L'objectif de l'importation.

Art. R5121-112 ↗ La demande est accompagnée :

1° Pour les médicaments importés en vue d'une recherche biomédicale, de l'accusé de réception de la demande adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé telle que prévue aux articles L. 1123-8 et R. 1123-30 ; toutefois, lorsque la mise en oeuvre d'une recherche présente un caractère d'urgence, ce document peut être remplacé par une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer les médicaments nécessaires à la réalisation de la recherche biomédicale, accompagnée notamment d'un engagement précisant que les médicaments importés ne seront distribués qu'après obtention de l'autorisation de recherche biomédicale prévue à l'article L. 1123-8 ;

2° Pour les médicaments importés en vue d'études analytiques, pharmacologiques ou toxicologiques, d'une lettre de l'importateur justifiant leur utilisation ;

3° Pour les médicaments mentionnés au a de l'article L. 5121-12, d'une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation ou de la demande tendant à obtenir cette autorisation ;

4° Pour un médicament importé par un particulier par une autre voie que le transport personnel, de l'ordonnance prescrivant le médicament, le cas échéant établie conformément aux conditions particulières de prescription et de délivrance applicables à ce médicament en vertu de la réglementation française ;

5° Dans les autres cas, d'une lettre du demandeur justifiant la nécessité d'importer le médicament.

Dans tous les cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire pour se prononcer sur la demande.

[Art. R5121-113](#) ↗ Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complets mentionnés aux articles R. 5121-111 et R. 5121-112.

Le délai mentionné à l'alinéa précédent est prorogé de quinze jours si le directeur général de l'agence requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande.

[Art. R5121-114](#) ↗ L'autorisation d'importation ou, pour les particuliers, la copie de l'autorisation d'importation par une autre voie que le transport personnel, mentionnées à l'article R. 5121-109, ou une copie de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article L. 5121-12 accordée pour un médicament importé ou une copie de l'autorisation mentionnée au 12° ou au 13° de l'article L. 5121-1 est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

Pour les médicaments importés nécessaires à la réalisation d'une recherche biomédicale, un document établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, attestant que le médicament importé est destiné à une recherche autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, est présenté par le responsable de l'importation lors du contrôle par les agents des douanes.

Pour les médicaments importés pourvus de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5121-13, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement correspondant qui figure sur le conditionnement.

[Art. R5121-115](#) ↗ Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique : 1° Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché ; 2° Dont la composition quantitative et qualitative en substances actives et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Toutefois, la spécialité peut comporter des excipients différents de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou les mêmes excipients en quantité différente de celle contenue dans cette spécialité, sous réserve que cette différence n'ait aucune incidence thérapeutique et qu'elle n'entraîne pas de risque pour la santé publique.

[Art. R5121-116](#) ↗ Sauf lorsque des motifs de santé publique y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies : 1° La spécialité pharmaceutique est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 77 de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ; 2° Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 51 de la directive susmentionnée ; 3° Sous réserve des dispositions des articles R. 5121-117 à R. 5121-119, le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le classement dans les catégories mentionnées à l'article R. 5121-36, le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. En outre, pour

des motifs de santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification du nom initialement proposé.

Art. R5121-117 ↗ La spécialité pharmaceutique pour laquelle l'autorisation d'importation parallèle est sollicitée peut différer de la spécialité ayant déjà obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qui concerne :

- 1° La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- 2° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ;
- 3° La composition en excipients ;
- 4° La date de la dernière révision de la notice.

Art. R5121-118 ↗ L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est identique à celui de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'il comporte :

- 1° L'ajout, en sus des mentions prévues à l'article R. 5121-138, du nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;
- 2° Le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique dans l'Etat de provenance au lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;
- 3° Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- 4° La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Ces éléments figurent sous la mention : "Différences observées par rapport à la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France".

Art. R5121-119 ↗ La notice de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est identique à celle de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sauf en ce qu'elle comporte :

- 1° L'ajout, en sus des mentions prévues au e du 1° de l'article R. 5121-149, du nom et de l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;
- 2° La composition qualitative complète en excipients lorsqu'elle diffère de celle de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- 3° Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- 4° La date de sa dernière révision au lieu et place de la date de la dernière révision de la notice de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

Art. R5121-120 ↗ La demande d'autorisation d'importation parallèle est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle mentionne : 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur ; 2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France : son nom, son dosage, sa forme pharmaceutique et sa composition qualitative et quantitative en substances actives ; 3° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : a) L'Etat de provenance ; b) Le nom, le dosage et le contenu du conditionnement de la spécialité dans l'Etat de provenance, en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, ainsi que la dénomination au sens de l'article R. 5121-1 et le contenu du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ; c) La description détaillée de la spécialité, y compris sa taille, sa forme, sa couleur, sa gravure, sa impression ou tout autre marquage ; d) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance, ainsi que le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de cette dernière ; e) La forme pharmaceutique, la voie d'administration, la composition qualitative et quantitative en substances actives et la composition qualitative en excipients ; f) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de la ou des entreprises situées dans l'Etat de provenance auprès desquelles le demandeur s'est procuré la spécialité ; g) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de la spécialité ; h) S'il est distinct du demandeur, le nom ou la

dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre de l'article 40 de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain chargé d'effectuer la modification du conditionnement ; i) La description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France, après obtention de l'autorisation d'importation parallèle ; j) Si les lots de spécialités importés ne sont pas stockés par le demandeur lui-même ou par l'établissement qui a effectué la modification du conditionnement, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du dépositaire au sens du 4° de l'article R. 5124-2 qui sera chargé du stockage.

Art. R5121-121 ↔ La demande d'autorisation d'importation parallèle est accompagnée d'un dossier comprenant :
1° Un échantillon de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France et un échantillon de la spécialité commercialisée dans l'Etat de provenance, dont l'importation en France est envisagée ;
2° Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement autorisé au sens de l'article 40 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;
3° Les projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ;
4° Une déclaration du demandeur indiquant que l'état original du médicament ne sera pas altéré lors ou par suite de la modification du conditionnement.

Art. R5121-122 ↔ Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande et du dossier complets mentionnés aux articles R. 5121-120 et R. 5121-121 vaut refus d'autorisation de l'importation parallèle. Ce délai est prorogé de quinze jours si le directeur général de l'agence requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande.

Lorsque l'instruction de la demande nécessite d'obtenir des informations auprès de l'autorité sanitaire compétente de l'Etat de provenance de la spécialité, les délais mentionnés à l'alinéa précédent sont suspendus jusqu'à communication de celles-ci au directeur général de l'agence.

Art. R5121-123 ↔ L'autorisation d'importation parallèle est accordée pour une durée de cinq ans. Elle précise les différences mentionnées aux articles R. 5121-117 à R. 5121-119 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est publiée par extrait au Journal officiel de la République française.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé adresse une copie de l'autorisation d'importation parallèle au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

Art. R5121-124 ↔ Le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle avertit le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance de la mise sur le marché en France de la spécialité pharmaceutique, préalablement à sa commercialisation. Il lui fournit, en outre, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché.

Lors de la première commercialisation, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle fournit un échantillon de la spécialité, telle qu'elle sera mise sur le marché, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui s'assure de sa conformité à l'autorisation de mise sur le marché en France.

Art. R5121-125 ↔ La demande de renouvellement de l'autorisation d'importation parallèle est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation d'importation parallèle. Elle est accompagnée d'un document attestant qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments produits par l'intéressé, soit à l'appui de sa demande d'autorisation initiale, soit lors de sa dernière demande de renouvellement, soit pendant la période d'autorisation.

Le renouvellement de l'autorisation est accordé dans les conditions prévues aux articles R. 5121-116 et R. 5121-123. Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut renouvellement de l'autorisation à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de la date de réception de la demande de renouvellement.

Art. R5121-126 ↔ Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle peut être suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation. Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

[Art. R5121-127](#) ↔ Lors de chaque opération d'importation parallèle, le titulaire de l'autorisation communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le numéro des lots de la spécialité autorisée qui font l'objet de l'importation, en rappelant le numéro de l'autorisation d'importation parallèle, le nom, le dosage et la forme pharmaceutique de la spécialité pharmaceutique importée et l'Etat de provenance.

[Art. R5121-128](#) ↔ La spécialité pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est soumise aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France relatives : -au résumé des caractéristiques du produit, sauf en ce qui concerne la durée de stabilité et les précautions particulières de conservation qui sont celles prévues par l'autorisation de mise sur le marché obtenues dans l'Etat de provenance lorsqu'elles sont plus strictes que celles mentionnées dans le résumé des caractéristiques du produit de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ; -au classement du produit dans les catégories mentionnées à l'article [R. 5121-36](#).

[Art. R5121-129](#) ↔ Lorsque l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France est modifiée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, celui-ci notifie cette modification au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle qui prend les mesures nécessaires pour que la spécialité bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle respecte les dispositions des articles [R. 5121-118](#), [R. 5121-119](#) et [R. 5121-128](#).

[Art. R5121-130](#) ↔ L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article [R. 5124-2](#), d'une spécialité pharmaceutique bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue au premier alinéa de l'article [L. 5124-3](#).

[Art. R5121-131](#) ↔ Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance ainsi que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France de tout effet indésirable grave, au sens de l'article [R. 5121-153](#), concernant la spécialité importée.

Il informe également l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute modification dont il a connaissance portant sur l'autorisation de mise sur le marché dont bénéficie la spécialité dans l'Etat de provenance. Le cas échéant, il prend les mesures nécessaires pour que la spécialité bénéficiant de l'autorisation d'importation parallèle respecte les dispositions des articles [R. 5121-118](#), [R. 5121-119](#) et [R. 5121-128](#).

[Art. R5121-132](#) ↔ Pour les spécialités pharmaceutiques pourvues de l'autorisation d'importation parallèle, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation d'importation qui figure sur le conditionnement. Lorsque ce numéro ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.

[Art. R5121-132-1](#) ↔ Tout établissement pharmaceutique autre que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 qui importe d'un autre Etat membre une spécialité pharmaceutique ayant une autorisation de mise sur le marché notifie son intention d'importer ce produit au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. R5121-133](#) ↔ Les certificats mentionnés à l'article [L. 5124-11](#) sont délivrés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La durée de validité de ces certificats est de trois ans.

[Art. R5121-134](#) ↔ Lorsque, en application du deuxième alinéa de l'article [L. 5124-11](#), le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé envisage d'interdire l'exportation d'un médicament, il notifie au préalable son intention et ses motifs à l'établissement pharmaceutique effectuant l'exportation.

Celui-ci dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut interdire immédiatement l'exportation pour une durée maximale de six mois.

Les décisions d'interdiction sont motivées. Elle sont notifiées par le directeur général de l'agence à l'établissement pharmaceutique effectuant l'exportation qui prend toutes dispositions utiles, notamment auprès d'autres détenteurs de stocks, pour faire cesser l'exportation.

Lorsque l'exportation d'un médicament est interdite en application du troisième alinéa de l'article [L. 5124-11](#), le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché suspendue ou retirée prend toutes dispositions utiles pour faire cesser l'exportation.

Art. R5121-135 → La déclaration prévue au quatrième alinéa de l'article L. 5124-11 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par l'établissement pharmaceutique exportateur avant l'exportation d'un médicament, lorsqu'il s'agit de la première exportation de ce médicament vers l'Etat d'importation. Cette déclaration est accompagnée d'un dossier comprenant : 1° Le nom, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament ; 2° Ses indications thérapeutiques ; 3° Sa présentation ; 4° Toutes informations pharmacologiques, toxicologiques et cliniques permettant d'apprécier les risques liés à son utilisation ; 5° Toutes informations chimiques, technologiques, pharmaceutiques et biologiques permettant de garantir la qualité des médicaments et notamment les méthodes de fabrication et de contrôle. Toute modification relative aux médicaments et aux éléments figurant dans le dossier fait l'objet d'une déclaration complémentaire auprès de l'agence.

Art. R5121-135-1 → I.-Pour les préparations de thérapie génique et de thérapie cellulaire xénogénique, les articles R. 5121-133 à R. 5121-135 ne sont pas applicables. II.-Toute préparation de thérapie génique ou de thérapie cellulaire xénogénique qui n'est pas pourvue de l'autorisation mentionnée au 12° ou au 13° de l'article L. 5121-1 est soumise à une autorisation d'exportation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

III.-La demande d'autorisation d'exportation indique :

- 1° Le nom et l'adresse de l'établissement ou organisme autorisé au titre des articles L. 4211-8 ou L. 4211-9 ;
- 2° Le pays et l'établissement destinataires ;
- 3° Le nom, la composition, la forme pharmaceutique, le dosage et la voie d'administration du produit ;
- 4° Les quantités exportées ;
- 5° L'objectif de l'exportation.

Une autorisation d'exportation est requise pour chaque opération d'exportation.

Art. R5121-136 → Les dispositions de la présente section s'appliquent à l'importation et à l'exportation :

- 1° Des médicaments classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;
- 2° Des médicaments classés comme psychotropes.

Ces médicaments restent néanmoins soumis, par ailleurs, aux dispositions particulières qui les concernent respectivement et qui sont édictées aux articles R. 5132-27 et R. 5132-86.

Section 11 : Etiquetage

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R5121-137 → Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché se conforme aux bonnes pratiques d'étiquetage établies par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé .

Art. R5121-138 → Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives et réglementaires, l'étiquetage du conditionnement extérieur ou, à défaut de conditionnement extérieur, l'étiquetage du conditionnement primaire d'un médicament ou d'un produit mentionné à l'article L. 5121-8, porte les mentions suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles : 1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; les modalités de l'inscription du nom et du dosage en braille ainsi que les modalités d'information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé liée à cette inscription sont prévues par décision du directeur général de l'agence. 2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ; 3° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ; 4° La liste des excipients qui ont une action ou un effet notoire et qui sont mentionnés dans les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5121-137. Toutefois, s'il s'agit d'un produit injectable, d'une préparation topique ou d'un collyre, tous les excipients sont mentionnés ; 5° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration, suivis d'un espace prévu pour indiquer la posologie prescrite ; 6° Une mise en garde spéciale selon laquelle ce médicament doit être tenu hors de la portée et de la vue des enfants ; 7° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour ce médicament ; 8° Le numéro du lot de fabrication ; 9° La date de péremption en clair ; 10° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ; 11° Les précautions particulières d'élimination des produits non utilisés ou des déchets dérivés de ces

produits s'il y a lieu, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ; 12° Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ; 13° La mention : " Médicament autorisé n° " suivie du numéro de l'autorisation de mise sur le marché ; 14° Pour les médicaments non soumis à prescription, l'indication thérapeutique ; 15° Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ; 16° Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie ; 17° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance, mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ; 18° Pour les médicaments homéopathiques mentionnés au 5° de l'article R. 5121-28 la mention : " Médicament homéopathique traditionnellement utilisé dans " suivie de l'indication thérapeutique.

Nota : Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

Art. R5121-139 ↔ *Le conditionnement extérieur peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour les patients et ne présenter aucun caractère promotionnel. Lorsque le médicament ou produit a des effets sur la capacité de conduire des véhicules ou d'utiliser des machines, mentionnés dans le résumé des caractéristiques du produit, son conditionnement extérieur comporte un pictogramme, dont le modèle est déterminé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R5121-140 ↔ *Les mentions prévues aux articles R. 5121-138 et R. 5121-139 sont rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées. Lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni directement au patient ou lorsqu'il est mis à disposition du patient à titre exceptionnel notamment en raison de l'indisponibilité du médicament ayant une autorisation de mise sur le marché en France, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exonérer de l'obligation de faire figurer certaines mentions et de rédiger les mentions en français.*

Art. R5121-141 ↔ *Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5121-138, lorsque les médicaments ou les produits sont contenus dans un conditionnement extérieur conforme aux prescriptions dudit article, les conditionnements primaires sous forme de blister comportent au moins les indications suivantes : 1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; 2° Le nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament ou produit ; 3° Le numéro du lot de fabrication ; 4° La date de péremption.*

Nota : Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

Art. R5121-142 ↔ *Les ampoules ou autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article R. 5121-138 peuvent ne porter que les indications suivantes : 1° Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes "), ainsi que, lorsque le médicament contient au maximum trois substances actives, la ou les dénominations communes ; 2° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ; 3° La date de péremption ; 4° Le numéro du lot de fabrication ; 5° Le contenu en poids, en volume ou en unités.*

Nota : Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

Sous-section 2 : Médicaments contenant des radionucléides.

Art. R5121-143 ↔ *Pour les médicaments contenant des radionucléides, outre les mentions prévues à l'article R. 5121-140, l'étiquetage du blindage de protection fournit toutes les explications relatives aux codes utilisés sur le flacon et indique, s'il y a lieu, la quantité totale ou unitaire de radioactivité pour une heure et date données ainsi que le nombre de capsules ou, pour les liquides, le nombre de millilitres contenus dans le récipient. L'étiquetage du conditionnement primaire comporte les renseignements suivants : 1° Le nom ou le code du médicament, y compris*

le nom ou le symbole chimique du radionucléide ; 2° L'identification du lot et la date de péremption ; 3° Le nom et l'adresse du fabricant ; 4° Le symbole international de la radioactivité ; 5° La quantité totale ou unitaire de la radioactivité.

Nota : Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

Sous-section 3 : Médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation.

Art. R5121-144 ↪ *L'étiquetage des médicaments mentionnés au a de l'article L. 5121-12 comporte au moins les mentions suivantes :*

- 1° *La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code ;*
- 2° *Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;*
- 3° *Le numéro du lot de fabrication ;*
- 4° *La voie et, s'il y a lieu, le mode d'administration du médicament ;*
- 5° *La composition en principes actifs ;*
- 6° *La date de péremption ;*
- 7° *Le cas échéant, les indications nécessaires à la bonne conservation du médicament.*

Les mentions prévues ci-dessus sont rédigées en français. Elles peuvent en outre être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes mentions figurent dans toutes les langues utilisées.

Art. R5121-145 ↪ *L'étiquetage des médicaments mentionnés au b de l'article L. 5121-12 comporte au moins les informations suivantes :*

- 1° *La dénomination du médicament ou, le cas échéant, son nom de code ;*
- 2° *Le numéro du lot de fabrication ;*
- 3° *La date de péremption.*

Sous-section 4 : Médicaments soumis à enregistrement.

Art. R5121-146 ↪ *L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments mentionnés à l'article L. 5121-13 portent obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes : 1° Médicament homéopathique en caractères très apparents ; 2° La dénomination commune de la ou des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne ou, à défaut, française, lorsqu'elle y figure, suivie du degré de dilution. Si le médicament homéopathique est composé de plusieurs souches, la dénomination commune des souches mentionnée dans l'étiquetage peut être complétée par un nom de fantaisie ; 3° Les nom et adresse de l'exploitant du médicament et, si celui-ci ne fabrique pas le médicament, du fabricant ; 4° La voie d'administration et, si nécessaire, le mode d'administration ; 5° La date de péremption en clair ; 6° La forme pharmaceutique ; 7° La contenance du modèle de vente ; 8° S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ; 9° Une mise en garde spéciale, si elle s'impose pour le médicament ; 10° Le numéro du lot de fabrication ; 11° Le numéro d'enregistrement, suivi de la mention : " Enregistrement sans indications thérapeutiques " ; 12° Un avertissement conseillant à l'utilisateur de consulter un médecin si les symptômes persistent ; 13° Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur ; 14° Les conditions de remboursement par les organismes d'assurance maladie.*

Art. R5121-146-1 ↪ *Outre les mentions prévues aux articles R. 5121-138 et R. 5121-149, l'étiquetage et la notice des médicaments traditionnels à base de plantes indiquent que : 1° Le produit est un médicament traditionnel à base de plantes ayant des indications spécifiées sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage ; 2° L'utilisateur est invité à consulter un médecin ou un professionnel de la santé qualifié si les symptômes persistent pendant l'utilisation du médicament ou si des effets indésirables non mentionnés sur la notice se produisent.*

Section 12 : Notice.

Art. R5121-147 ↪ *Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché se conforme aux bonnes pratiques de notice établies, par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. R5121-148 → *La présence d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement de tout médicament ou produit est obligatoire, sauf si les mentions citées à l'article R. 5121-149 figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire. Elle est rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et suffisamment lisibles, compte tenu des résultats de la consultation de groupes de patients. Elle peut en outre être rédigée en plusieurs autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées. Lorsque le médicament n'est pas destiné à être fourni directement au patient ou lorsqu'il est mis à disposition du patient à titre exceptionnel notamment en raison de l'indisponibilité du médicament ayant une autorisation de mise sur le marché en France, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exonérer de l'obligation de faire figurer certaines mentions et de rédiger la notice en français. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché veille à ce que la notice soit disponible, sur demande des organisations de patients, dans des formats appropriés pour les aveugles et les mal-voyants.*

Nota : Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

Art. R5121-149 → *La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte, dans l'ordre, les indications suivantes : 1° Pour l'identification du médicament ou du produit : a) Le nom du médicament ou du produit, le dosage, la forme pharmaceutique, le cas échéant la mention du destinataire (" nourrissons ", " enfants " ou " adultes ") ainsi que la dénomination commune lorsqu'il ne contient qu'une seule substance active et que son nom est un nom de fantaisie ; b) La catégorie pharmacothérapeutique ou le type d'activité dans des termes aisément compréhensibles pour le patient ; 2° Les indications thérapeutiques ; 3° L'énumération des informations nécessaires avant la prise du médicament relatives aux contre-indications, aux précautions d'emploi, aux interactions médicamenteuses et autres interactions susceptibles d'affecter l'action du médicament et aux mises en garde spéciales. Cette énumération doit : a) Tenir compte de la situation particulière des catégories suivantes d'utilisateurs : enfants, femmes enceintes ou allaitant, personnes âgées, personnes présentant certaines pathologies spécifiques ; b) Mentionner, s'il y a lieu, les effets possibles du traitement sur la capacité à conduire un véhicule ou à utiliser certaines machines ; c) Comporter une liste des excipients dont la connaissance est nécessaire pour une utilisation efficace et sans risque du médicament ou du produit et qui sont définis par les bonnes pratiques d'étiquetage prévues à l'article R. 5121-137 ; 4° Les instructions nécessaires pour un bon usage, en particulier : a) La posologie ; b) Le mode et, si nécessaire, la voie d'administration ; c) La fréquence de l'administration, en précisant, si nécessaire, le moment auquel le médicament ou produit peut ou doit être administré, et, le cas échéant, selon la nature du produit ; d) La durée du traitement ; e) La conduite à tenir en cas de surdosage ; f) La conduite à tenir au cas où l'administration d'une ou plusieurs doses a été omise ; g) La mention, si nécessaire, d'un risque de syndrome de sevrage ; h) La recommandation de consulter un médecin ou un pharmacien pour toute précision ou conseil relatif à l'utilisation du produit ; 5° Une description des effets indésirables pouvant être observés lors de l'usage normal du médicament ou du produit et, le cas échéant, la conduite à tenir, ainsi qu'une invitation expresse pour le patient à communiquer à son médecin ou à son pharmacien tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans la notice ; 6° Un renvoi à la date de péremption figurant sur le conditionnement extérieur, avec : a) Une mise en garde contre tout dépassement de cette date ; b) S'il y a lieu, les précautions particulières de conservation ; c) S'il y a lieu, une mise en garde en cas de signes visibles de détérioration ; d) La composition qualitative complète en substances actives et excipients ainsi que la composition quantitative en substances actives, en utilisant les dénominations communes pour chaque présentation du médicament ou du produit ; e) La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume, ou en unités de prises, pour chaque présentation du médicament ; f) Le nom et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, de l'entreprise exploitant le médicament ou le produit ; g) Le nom et l'adresse du fabricant ; 7° Lorsque le médicament est autorisé conformément aux articles R. 5121-51 et suivants sous des noms différents dans les Etats concernés, une liste des noms autorisés dans chacun de ces Etats ; 8° La date à laquelle la notice a été révisée pour la dernière fois. Pour les préparations radiopharmaceutiques, la notice doit, en outre, mentionner les précautions à prendre par l'utilisateur et le patient durant la préparation et l'administration du produit et les précautions spéciales pour l'élimination du conditionnement et de ses contenus non utilisés. La notice peut comporter, outre le signe distinctif de l'entreprise, des signes ou des pictogrammes explicitant certaines des informations ci-dessus ainsi que d'autres informations compatibles avec le résumé des caractéristiques du produit. Ces éléments doivent être utiles pour es patients et ne présenter aucun caractère promotionnel.*

Nota : Décret n° 2008-435 du 6 mai 2008 article 60 : Les dispositions des articles R. 5121-138, R. 5121-141, R. 5121-142, R. 5121-143, R. 5121-149 et du dernier alinéa de l'article R. 5121-148 du code de la santé publique sont applicables aux médicaments et produits soumis à autorisation de mise sur le marché, autorisés à la date d'entrée en vigueur du présent décret, dans un délai maximum d'un an à compter de cette même date.

Section 13 : Pharmacovigilance

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R5121-150 ↔ *La pharmacovigilance a pour objet la surveillance du risque d'effet indésirable résultant de l'utilisation des médicaments et produits à usage humain mentionnés à l'article L. 5121-1.*

Les sous-sections 1 à 4 de la présente section définissent des règles générales relatives à la pharmacovigilance exercée sur l'ensemble des médicaments et produits mentionnés au précédent alinéa. Ces règles s'appliquent à la pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang et sur les autres médicaments d'origine humaine sous réserve des règles particulières prévues pour ces médicaments par le 14° de l'article L. 5121-20.

Art. R5121-151 ↔ *La pharmacovigilance comporte :*

1° *Le signalement des effets indésirables mentionnés à l'article R. 5121-150 et le recueil des informations les concernant ;*

2° *L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente, la délivrance et les pratiques de consommation, de prescription et d'administration aux patients des médicaments et produits ;*

3° *La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.*

L'exercice de la pharmacovigilance peut nécessiter la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier préclinique d'expérimentation animale ou dans le dossier des essais cliniques d'un médicament ou produit, ainsi que des informations relatives à sa fabrication et à sa conservation ; il tient compte également de toute information disponible sur les cas d'abus de médicaments ou produits pouvant avoir une incidence sur l'évaluation de leurs risques et bénéfiques, sans préjudice des compétences du système national d'évaluation de la pharmacodépendance.

Art. R5121-152 ↔ *La pharmacovigilance s'exerce : 1° Pour les médicaments et produits devant faire l'objet de l'autorisation de mise sur le marché prévue par l'article L. 5121-8, après la délivrance de cette autorisation ; 2° Pour les médicaments mentionnés à l'article L. 5121-12, après la délivrance de l'autorisation temporaire d'utilisation ; 3° Pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13, après l'enregistrement prévu par cet article ; 4° Pour les médicaments traditionnels à base de plantes, mentionnés à l'article L. 5121-14-1, après l'enregistrement prévu par cet article ; 5° Pour les autres produits mentionnés à l'article L. 5121-1 après leur délivrance ; 6° Pour les allergènes préparés spécialement pour un seul individu mentionnés à l'article L. 4211-6, après la délivrance de l'autorisation prévue par cet article.*

Art. R5121-153 ↔ *Pour l'application du présent chapitre, on entend par :*

1° *"Effet indésirable" : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'homme pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique, ou résultant d'un mésusage du médicament ou produit ;*

2° *"Effet indésirable grave" : un effet indésirable létal, ou susceptible de mettre la vie en danger, ou entraînant une invalidité ou une incapacité importantes ou durables, ou provoquant ou prolongeant une hospitalisation, ou se manifestant par une anomalie ou une malformation congénitale ;*

3° *"Effet indésirable inattendu" : un effet indésirable dont la nature, la sévérité ou l'évolution ne correspondent pas aux informations contenues dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21 ;*

4° *"Mésusage" : une utilisation non conforme aux recommandations du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21 ;*

5° *"Abus" : un usage excessif intentionnel, persistant ou sporadique, de médicaments, accompagné de réactions physiques ou psychologiques nocives ;*

6° *"Etudes de sécurité après autorisation de mise sur le marché" :*

une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux dispositions de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier ou de quantifier un risque relatif à la sécurité d'emploi d'un médicament autorisé.

Sous-section 2 : Organisation

[Art. R5121-154](#) ↔ *Le système national de pharmacovigilance comprend :*

- 1° *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;*
- 2° *La Commission nationale de pharmacovigilance, mentionnée à l'article R. 5121-159, et son comité technique, prévu à l'article R. 5121-164 ;*
- 3° *Les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article R. 5121-167 ;*
- 4° *Les membres des professions de santé et les entreprises ou organismes mentionnés aux articles R. 5121-170 à R. 5121-177, ainsi que les pharmacies à usage intérieur mentionnées à l'article L. 5126-1.*

[Art. R5121-155](#) ↔ *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance. Elle définit les orientations de la pharmacovigilance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application des articles R. 5121-171, R. 5121-172 et R. 5121-173, par les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150, ainsi que les informations qui lui sont transmises, en application de l'article R. 5121-167, par les centres régionaux de pharmacovigilance. Le directeur général de l'agence peut demander aux centres régionaux de pharmacovigilance de mener à bien toutes enquêtes et tous travaux de pharmacovigilance. Il peut également demander aux centres antipoison mentionnés à l'article L. 6141-4 de lui fournir les informations et d'effectuer les études qu'il estime utiles dans un but de pharmacovigilance. Les entreprises et organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 doivent, sur demande motivée du directeur général de l'agence, fournir toute information mentionnée au 2° et au dernier alinéa de l'article R. 5121-151 ou effectuer toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'effets indésirables que ces médicaments ou produits sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés doivent être nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance.*

[Art. R5121-156](#) ↔ *Après exploitation des informations recueillies, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prend, le cas échéant, les mesures appropriées pour assurer la sécurité d'emploi des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150 et pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à leur emploi, ou saisit les autorités compétentes.*

[Art. R5121-157](#) ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe l'Agence européenne des médicaments et les autres Etats membres de la Communauté européenne, notamment au moyen du réseau informatique européen de pharmacovigilance mis en place par l'Agence européenne des médicaments, de tout effet indésirable grave survenu en France susceptible d'être dû à un médicament qui lui a été déclaré ou notifié, en mettant à leur disposition, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la déclaration ou de la notification, les éléments que celle-ci contient. Il informe également l'entreprise ou l'organisme exploitant le médicament concerné de tout effet indésirable grave susceptible d'être dû au médicament, qui lui a été déclaré ou notifié en mettant à sa disposition, au plus tard dans un délai de quinze jours à compter de la déclaration ou de la notification, les éléments que celle-ci contient. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure, lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en oeuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévues aux articles R. 5121-51 et suivants, l'analyse et le suivi des effets indésirables graves et des transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament et dont il a eu connaissance conformément au dernier alinéa de l'article R. 5121-171. Lorsque le signalement porte sur un produit mentionné à l'article R. 5121-150 autre qu'une spécialité pharmaceutique, il informe le pharmacien qui est responsable de la production ou de la mise sur le marché du produit.*

[Art. R5121-158](#) ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe immédiatement l'Agence européenne des médicaments et les autres Etats membres de la Communauté européenne de tout projet de suspension, de retrait ou de modification d'office d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament fondée sur l'évaluation des données de pharmacovigilance. Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé suspend, en urgence, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, il en informe immédiatement l'Agence européenne des médicaments, la Commission européenne et les autres Etats membres, au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision. Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe l'Agence européenne des médicaments d'un projet de modification d'une autorisation de mise sur le marché fondée sur l'évaluation des données de pharmacovigilance ou est informé par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'un tel projet de modification, il peut demander au comité des médicaments à usage*

humain de l'Agence européenne des médicaments de rendre un avis sur le projet de modification de l'autorisation de mise sur le marché.

Art. R5121-159 ↔ *La Commission nationale de pharmacovigilance siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission :*

1° D'évaluer les informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150 ;

2° De donner un avis au directeur général de l'agence sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents qui se sont révélés liés à l'emploi de ces médicaments et produits ;

3° De proposer au directeur général de l'agence les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'exercice de la pharmacovigilance.

Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire).

Art. R5121-160 ↔ *La commission comprend : 1° Six membres de droit : a) Le directeur général de la santé ou son représentant ; b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ; c) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; d) Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale ou son représentant ; e) Le président de la commission nationale des médicaments vétérinaires mentionnée à l'article R. 5141-48 ou le membre de la commission qu'il désigne ; f) Le président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ou le membre de la commission qu'il désigne. 2° Trente-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans : a) Onze cliniciens dont au moins trois médecins généralistes ; b) Dix pharmacologues ou toxicologues ; c) Trois pharmaciens hospitaliers ; d) Un pharmacien d'officine ; e) Une personne représentant les associations de personnes malades et d'usagers du système de santé et une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation ; f) Une personnalité compétente en matière de pharmacovigilance exercée dans les entreprises exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 ; g) Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ; h) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ; i) Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en pharmaco-épidémiologie ; j) Un représentant du comité technique de toxicovigilance.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5121-161 ↔ *Des membres suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés au 2° de l'article R. 5121-160. Ils remplacent ces derniers en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire).

Art. R5121-162 ↔ *Le président et le vice-président sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire).

Art. R5121-163 ↔ *La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du président de la commission.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire).

Art. R5121-164 ↔ *Sauf cas d'urgence, les travaux de la commission sont préparés par un comité technique présidé par le président de la commission nationale ou, en son absence, par le vice-président.*

Le comité comprend les membres de droit de la commission et un représentant de chacun des centres régionaux de pharmacovigilance.

Il est chargé :

1° De coordonner la collecte des informations sur les effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150 et de les transmettre au comité technique de toxicovigilance prévu à l'article R. 1341-17 ;

2° D'évaluer les informations collectées ;

3° De coordonner, de recenser et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés aux centres régionaux de pharmacovigilance et aux entreprises ou organismes exploitant des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150.

Le comité peut faire appel pour tout ou partie de ses travaux aux experts mentionnés à l'article R. 5121-163.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire).

Art. R5121-165 ↔ *Le secrétariat de la commission et celui du comité sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire).

Art. R5121-166 ↔ *Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale de pharmacovigilance vétérinaire).

Art. R5121-167 ↔ *Les centres régionaux de pharmacovigilance sont chargés : 1° De recueillir les déclarations que leur adressent les professionnels de santé en application de l'article R. 5121-170 ; 2° De recueillir les informations relatives aux effets indésirables des médicaments ou produits mentionnés à l'article R. 5121-150 qui doivent leur être communiquées par les établissements publics de santé, par les centres antipoison et par les établissements de santé privés qui assurent une ou plusieurs des missions de service public mentionnées à l'article L. 6112-1 ou sont associés à son fonctionnement ; 3° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par les autres établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7 à assurer les missions de ces établissements ou, à titre individuel, par les membres de professions de santé ; 4° De transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les informations recueillies en application des 1°, 2° et 3°, celles qui concernent des effets indésirables graves devant lui être transmises sans délai ; 5° De remplir auprès du ministre chargé de la santé et du directeur général de l'agence une mission d'expertise, en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ; 6° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments et produits mentionnés à l'article R. 5121-150.*

Art. R5121-168 ↔ *Les centres, en outre, sur leur territoire géographique d'intervention :*

1° Contribuent au développement de l'information en matière de pharmacovigilance, notamment en renseignant les membres des professions de santé et en participant à leur formation ;

2° Remplissent une mission d'expertise et de conseil en matière de pharmacovigilance auprès des établissements mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 5121-167, en collaboration avec les pharmacies à usage intérieur dont disposent ces établissements ;

3° Portent à la connaissance des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance les cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-92.

Au sein de l'établissement dans lequel ils sont implantés, ils donnent avis et conseils en matière de pharmacovigilance aux membres des professions de santé et aux patients, participent aux activités de pharmacologie clinique et de pharmaco-épidémiologie et remplissent une mission d'expertise et de conseil auprès des instances consultatives spécialisées de l'établissement.

Art. R5121-169 ↔ *Les centres sont agréés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté agréant un centre détermine son territoire d'intervention.*

Pour être agréés, les centres sont constitués au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique d'un établissement public de santé, sous la forme d'une unité fonctionnelle ou, si l'établissement a fait usage de la faculté prévue par l'article L. 6146-8, d'une unité distincte.

Le responsable du centre est un médecin formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique ou justifiant d'une expérience pratique d'au moins trois ans en matière de pharmacovigilance.

L'agrément mentionné au premier alinéa peut être retiré en cas de non-respect des dispositions de la présente section.

Les modalités de fonctionnement des centres, notamment les conditions dans lesquelles ils accomplissent les missions qui leur sont confiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ainsi que la désignation de leurs représentants au comité technique mentionné à l'article R. 5121-164, font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'agence et les établissements de santé dans lesquels les centres sont agréés. Ces conventions respectent les dispositions de la présente section. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

Sous-section 3 : Obligations de signalement.

Art. R5121-170 ↔ *Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150, qu'il l'ait ou non prescrit, en fait la déclaration immédiate au centre régional de pharmacovigilance.*

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être dû à un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 qu'il a délivré, le déclare aussitôt au centre régional de pharmacovigilance.

Le professionnel de santé ayant fait la même constatation peut également en informer le centre régional de pharmacovigilance.

Art. R5121-171 ↔ *Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu d'enregistrer et de déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information : 1° Tout effet indésirable grave et toute transmission d'agents infectieux, survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance par un professionnel de santé ; 2° Tous les autres effets indésirables graves survenus en France et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, dont il peut prendre connaissance, compte tenu notamment de l'existence de publications en faisant état ou de leur enregistrement dans des bases de données accessibles, ou qui ont fait l'objet d'une déclaration répondant aux critères fixés par les bonnes pratiques de pharmacovigilance définies en application de l'article R. 5121-179 ; 3° Tout effet indésirable grave et inattendu ainsi que toute transmission d'agents infectieux, survenus dans un pays tiers et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit, ayant été portés à sa connaissance ; Lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en oeuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévues aux articles R. 5121-51 et suivants, toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament autorisé selon l'une de ces procédures dans un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen est tenu de porter immédiatement à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information, les effets indésirables graves et les transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament survenus dans cet autre ou ces autres Etats.*

Art. R5121-172 ↔ *Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu de conserver des informations détaillées relatives à tous les effets indésirables survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté européenne, et susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit.*

Art. R5121-173 ↔ *Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5121-150 est tenu de transmettre au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous la forme d'un rapport périodique actualisé de pharmacovigilance, les informations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à ce médicament ou produit qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés ainsi que toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi de ce médicament ou produit. Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5121-175, ce rapport est transmis, accompagné d'une évaluation scientifique de ces risques et bénéfices : 1° Immédiatement, sur demande ; 2° Semestriellement : a) Pendant la période comprise entre la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effective du médicament ou du produit dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.*

b) Pendant les deux premières années suivant la première mise sur le marché dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ou un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

c) Pendant les deux premières années suivant la modification de l'autorisation de mise sur le marché lorsque celle-ci est consécutive à un changement de composants, à de nouvelles indications thérapeutiques ou à de nouveaux

modes d'administration ; 3° Annuellement, pendant les deux années suivantes ; 4° Tous les trois ans pour les années suivantes ; 5° (abrogé).

[Art. R5121-174](#) ↗ L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article [R. 5121-150](#) ne peut communiquer au grand public, sur ce médicament ou produit, des informations portant sur la pharmacovigilance sans les transmettre, au préalable ou, en cas d'urgence, simultanément, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces informations sont présentées de manière objective et non trompeuse. L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article [R. 5121-150](#) qui informe, en application de l'article [L. 5124-6](#), le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qu'il a engagé une action pour suspendre la commercialisation d'un médicament ou produit ou le retirer du marché, ou pour en retirer un lot déterminé, indique la teneur des messages de communication, le cas échéant, prévus pour accompagner cette action, ainsi que les modalités de leur diffusion, lorsque la suspension ou le retrait est justifié par un des motifs mentionnés à l'article [R. 5121-47](#). L'entreprise ou l'organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article [R. 5121-150](#) communique en outre immédiatement toute interdiction ou restriction imposée par les autorités compétentes de tout pays dans lequel le médicament ou produit est mis sur le marché, ainsi que toute autre information nouvelle qui pourrait influencer l'évaluation des bénéfices et des risques du médicament ou produit concerné.

[Art. R5121-175](#) ↗ Pour les médicaments mentionnés au a et pour les médicaments mentionnés au b de l'article [L. 5121-12](#) faisant l'objet d'un protocole d'utilisation thérapeutique et de recueil d'informations, les obligations prévues aux articles [R. 5121-170](#) à [R. 5121-173](#) s'exercent selon les modalités fixées par ledit protocole.

[Art. R5121-176](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article [L. 4211-6](#) doit déclarer immédiatement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout effet indésirable grave susceptible d'être dû aux allergènes qu'il a préparés et délivrés, et qui a été porté à sa connaissance.

Le titulaire d'une autorisation prévue à l'article [L. 4211-6](#) transmet au directeur général de l'agence, annuellement et immédiatement sur demande, un rapport présentant la synthèse des informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes les informations utiles à l'évaluation des risques et des bénéfices liés à l'emploi des produits qu'il utilise.

[Art. R5121-177](#) ↗ Les modalités et le modèle-type des déclarations et du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance mentionnés aux articles [R. 5121-170](#) à [R. 5121-176](#) sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Sous-section 4 : Autres obligations de pharmacovigilance.

[Art. R5121-178](#) ↗ Toute entreprise ou tout organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article [R. 5121-150](#) dispose en permanence des services d'une personne, médecin ou pharmacien, responsable de la pharmacovigilance résidant dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, et justifiant d'une expérience en matière de pharmacovigilance. L'identité et la qualité ainsi que les coordonnées de cette personne sont communiquées à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dès sa nomination. Cette personne est chargée de : 1° Rassembler, traiter, rendre accessibles à toute personne habilitée à en connaître les informations portées à la connaissance de l'entreprise ou de l'organisme exploitant le médicament ou produit ainsi que des personnes mentionnées à l'article [L. 5122-11](#) qui font de l'information par démarchage ou de la prospection pour des médicaments et relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à des médicaments ou produits qu'exploite l'entreprise ou l'organisme ; 2° Préparer les déclarations et rapports mentionnés aux articles [R. 5121-171](#) à [R. 5121-173](#) ; 3° Veiller à ce qu'il soit répondu, de manière complète et rapide, aux demandes du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé mentionnées au dernier alinéa de l'article [R. 5121-155](#) ; 4° Fournir au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute autre information présentant un intérêt pour l'évaluation des risques et des bénéfices que présente un médicament ou produit, notamment les informations relatives aux études de sécurité après autorisation de mise sur le marché, au volume des ventes ou à la prescription pour le médicament ou le produit concerné.

[Art. R5121-179](#) ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit les principes des bonnes pratiques de pharmacovigilance auxquels sont soumis les intervenants du système national de pharmacovigilance mentionnés à l'article [R. 5121-154](#).

Cet arrêté fixe en outre les modalités de recueil, de vérification et d'évaluation des informations mentionnées à l'article R. 5121-151.

Art. R5121-180 ↗ *Les obligations de déclaration et de signalement prévues par les sous-sections 1 à 4 de la présente section s'appliquent sans préjudice de celles que prévoit, pour les médicaments autorisés par l'Agence européenne des médicaments, le règlement (CE), n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments.*

Sous-section 5 : Médicaments dérivés du sang

Art. R5121-181 ↗ *Au sein des établissements de santé et des syndicats interhospitaliers ou des groupements de coopération sanitaire disposant d'une pharmacie à usage intérieur, le pharmacien gérant cette pharmacie est le correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Lorsqu'un établissement dispose de plusieurs pharmacies à usage intérieur, le pharmacien gérant chacune de ces pharmacies est le correspondant du centre régional pour les médicaments dérivés du sang qu'il délivre. Dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers ou les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7 à assurer les missions de ces établissements qui ne disposent pas d'une pharmacie à usage intérieur, le dépôt de médicaments destinés à des soins urgents mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5126-113 ne peut contenir des médicaments dérivés du sang que si l'établissement a désigné un correspondant du centre régional de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang. Ce correspondant peut être soit le médecin mentionné à l'article L. 5126-6, soit un pharmacien recruté à cet effet et satisfaisant à des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, ce correspondant peut être un praticien exerçant les mêmes fonctions au sein de l'un des établissements de santé membres du syndicat ou du groupement. Son nom est communiqué au centre régional de pharmacovigilance.*

Art. R5121-182 ↗ *Le correspondant de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang mentionné à l'article R. 5121-181 est responsable au sein de l'établissement de la dispensation et du suivi de ces médicaments. Dans les établissements de santé, il participe dans les conditions prévues à l'article R. 1221-46 aux travaux du comité de sécurité transfusionnelle et d'hémovigilance ou de la sous-commission en charge de la sécurité transfusionnelle et de l'hémovigilance.*

Il est responsable de l'enregistrement et de la conservation des informations relatives aux médicaments dérivés du sang, dans les conditions prévues aux articles R. 5121-187 à R. 5121-191 et R. 5121-195.

Il reçoit et transmet au centre régional de pharmacovigilance, conformément à l'article R. 5121-197, les déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'il a délivré. Toutefois, le centre régional reçoit directement les déclarations relatives aux effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament délivré dans l'établissement au sein duquel ce centre est implanté ; il en transmet copie sans délai à son correspondant dans l'établissement.

Les correspondants de pharmacovigilance pour les médicaments dérivés du sang sont soumis aux bonnes pratiques de pharmacovigilance prévues à l'article R. 5121-179.

Art. R5121-183 ↗ *La pharmacovigilance exercée sur les médicaments dérivés du sang comporte un suivi, dit traçabilité, effectué depuis leur fabrication jusqu'à leur administration aux patients.*

Ce suivi a notamment pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- 1° Les prélèvements sanguins à partir desquels a été fabriqué un lot donné de médicaments, ainsi que les lots de médicaments qui ont été fabriqués à partir de prélèvements sanguins donnés ;*
- 2° Les lots dont proviennent les médicaments administrés à un patient ainsi que les patients auxquels les médicaments d'un lot ont été administrés.*

Le suivi est assuré par l'accomplissement des formalités prévues au présent paragraphe. Lorsqu'il est fait appel à cette fin à des traitements automatisés d'informations, les modes de traitement doivent être approuvés par le ministre chargé de la santé, sans préjudice des dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Art. R5121-184 ↗ Sans préjudice des obligations prévues aux articles R. 5121-138 à R. 5121-142, le conditionnement d'un médicament dérivé du sang comporte trois étiquettes détachables, distinctes du support des informations mentionné à l'article L. 161-36 du Code de la sécurité sociale et indiquant le nom, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament, le nom de l'entreprise ou de l'organisme qui l'exploite et le numéro du lot. Ces étiquettes portent également un code à barres reprenant tout ou partie de ces informations, selon des modalités fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. Une des étiquettes détachables est apposée sur le conditionnement extérieur et les deux autres sur le conditionnement primaire. L'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation peuvent toutefois prévoir une autre répartition, en fonction de la nature et de la destination du produit. L'étiquetage des médicaments dérivés du sang comporte, outre les mentions prévues à l'article R. 5121-138, la mention " médicament dérivé du sang humain ".

Art. R5121-185 ↗ L'établissement pharmaceutique assurant la fabrication, l'exploitation, l'importation, l'exportation ou la distribution en gros de médicaments dérivés du sang enregistre, lorsqu'il se dessaisit de ces médicaments : 1° Le nom, le dosage et la forme pharmaceutique du médicament concerné ; 2° Le numéro du lot et le nombre d'unités délivrées ; 3° La date de l'opération de sortie ; 4° Le nom et l'adresse du ou des destinataires. Les établissements qui fabriquent les médicaments dérivés du sang enregistrent en outre les données permettant d'identifier les prélèvements sanguins utilisés pour la fabrication de chaque lot de médicaments.

Art. R5121-186 ↗ Les pharmaciens d'officine qui délivrent un médicament dérivé du sang transcrivent aussitôt sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou enregistrent immédiatement, par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, les informations mentionnées à l'article R. 5132-10, la date de naissance du patient ainsi que les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur. En cas de transcription sur un registre, cette étiquette y est apposée.

Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré un numéro d'ordre différent.

Art. R5121-187 ↗ Dans les établissements de santé et les autres établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur, les médicaments dérivés du sang sont délivrés par la pharmacie à usage intérieur au vu d'une prescription médicale nominative.

La pharmacie à usage intérieur joint au médicament un bordereau numéroté, dénommé bordereau de délivrance et d'administration, sur lequel elle porte les informations suivantes :

- 1° Le nom du prescripteur et le service auquel il appartient ;
- 2° Les nom, prénoms et date de naissance du patient auquel le médicament est destiné ;
- 3° Les informations figurant sur l'étiquette détachable du conditionnement extérieur ;
- 4° La date de délivrance ;
- 5° Les quantités délivrées.

En cas d'enregistrement manuscrit, l'étiquette détachable du conditionnement extérieur est apposée sur le bordereau. Une copie du bordereau est conservée par la pharmacie à usage intérieur jusqu'au retour de l'original.

Art. R5121-188 ↗ Dans les établissements mentionnés à l'article R. 5121-187, la personne qui administre au patient le médicament dérivé du sang complète le bordereau de délivrance et d'administration en y portant les informations suivantes :

- 1° Les nom, prénoms et date de naissance du patient ;
- 2° La date d'administration ;
- 3° La dose administrée.

Elle mentionne la dose administrée et la date de cette administration sur l'ordonnance conservée dans le dossier médical et elle y appose une étiquette détachable du conditionnement primaire. Elle appose sur le bordereau l'autre étiquette détachable du conditionnement primaire.

Le bordereau complété est immédiatement retourné à la pharmacie à usage intérieur.

S'il n'est pas utilisé, le médicament est retourné à la pharmacie à usage intérieur accompagné du bordereau.

Art. R5121-189 ↗ Lorsque la pharmacie à usage intérieur délivre directement un médicament dérivé du sang à un patient, les informations mentionnées à l'article R. 5121-187 sont transcrites sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou enregistrées par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé.

Art. R5121-190 ↔ A titre exceptionnel, après avis du pharmacien gérant, sur décision du directeur de l'établissement de santé, du secrétaire général du syndicat interhospitalier ou de l'administrateur du groupement de coopération sanitaire des services peuvent disposer d'une dotation de médicaments dérivés du sang destinés à des soins urgents. Cette dotation est gérée dans le respect des dispositions de l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42. Lorsqu'un médicament est prélevé sur la dotation prévue au précédent alinéa, la personne qui l'administre au patient porte sur le bordereau de délivrance et d'administration l'ensemble des informations mentionnées aux articles R. 5121-187 et R. 5121-188 et satisfait aux autres prescriptions de l'article R. 5121-188. Le bordereau est ensuite transmis à la pharmacie à usage intérieur.

Art. R5121-191 ↔ Dans les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers ou les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7 à assurer les missions de ces établissements ne disposant pas d'une pharmacie à usage intérieur qui détiennent des médicaments dérivés du sang dans les conditions mentionnées à l'article L. 5126-6, l'approvisionnement en médicaments dérivés du sang donne lieu à l'enregistrement par le correspondant mentionné à l'article R. 5121-181, sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou par le commissaire de police, ou par tout système approuvé par le ministre chargé de la santé, du nom, du dosage et de la forme pharmaceutique des médicaments, du nom de l'organisme ou de l'entreprise qui les exploite, des quantités reçues et des numéros des lots. La délivrance et l'administration des médicaments s'effectuent dans les conditions prévues aux articles R. 5121-187 et R. 5121-188. Elles donnent notamment lieu à l'établissement de bordereaux de délivrance et d'administration.

Art. R5121-192 ↔ Dans les établissements de transfusion sanguine et dans tout organisme, autre que les officines de pharmacie, les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire habilités à dispenser des médicaments dérivés du sang, ces médicaments sont délivrés au vu d'une prescription médicale nominative.

La délivrance des médicaments donne lieu à l'enregistrement des informations mentionnées à l'article R. 5121-187 sur un registre spécial coté et paraphé par le maire ou le commissaire de police, ou par tout autre système approuvé par le ministre chargé de la santé.

Après administration, une étiquette détachable du conditionnement primaire est apposée sur l'ordonnance figurant dans le dossier médical du patient et une autre étiquette est apposée sur le registre.

Art. R5121-193 ↔ Lorsqu'un professionnel de santé administre un médicament dérivé du sang hors des établissements de santé ou des établissements et organismes mentionnés à l'article R. 5121-192, il appose une étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée sur l'original de l'ordonnance conservée par le patient. Lorsque le médicament est administré par un médecin, celui-ci appose l'autre étiquette détachable du conditionnement primaire de l'unité administrée dans le dossier médical, s'il existe.

Art. R5121-194 ↔ Les formalités de transcription, d'enregistrement et d'établissement de bordereaux prévues au présent paragraphe tiennent lieu des transcriptions et enregistrements mentionnés à l'article R. 5132-10.

Art. R5121-195 ↔ Les registres ou enregistrements prévus aux articles R. 5121-185 à R. 5121-193 sont conservés pendant une durée de quarante ans. Lorsque cela est nécessaire à l'exercice de la pharmacovigilance, les centres régionaux de pharmacovigilance ont accès à ces documents.

Art. R5121-196 ↔ Lorsqu'une personne habilitée à prescrire, dispenser ou administrer des médicaments constate un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, elle en fait la déclaration immédiate, même si elle n'a pas personnellement prescrit, dispensé ou administré le médicament en cause. La déclaration est adressée :
1° Lorsque le médicament a été délivré dans un établissement de santé, un syndicat interhospitalier ou un groupement de coopération sanitaire au centre régional de pharmacovigilance, s'il est implanté au sein de cet établissement, et au correspondant mentionné à l'article R. 5121-181 dans les autres cas ;
2° Lorsque le médicament n'a pas été délivré dans un établissement mentionnés au 1°, au centre régional de pharmacovigilance.

La déclaration est faite selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 5121-177.

Art. R5121-197 ↔ Le correspondant mentionné à l'article R. 5121-181 ayant reçu la déclaration prévue par l'article R. 5121-196 la transmet immédiatement au centre régional de pharmacovigilance. S'il a autrement connaissance d'un effet indésirable susceptible d'être dû à un médicament dérivé du sang, il en fait la déclaration immédiate au centre régional.

Lorsque des effets indésirables sont susceptibles d'être dus à l'administration de médicaments dérivés du sang à un patient auquel ont également été administrés des produits sanguins labiles, le correspondant de pharmacovigilance communique une copie de la déclaration au correspondant d'hémovigilance de l'établissement de santé dans lequel ces produits ont été administrés. Le correspondant d'hémovigilance informe aussitôt le coordonnateur régional d'hémovigilance.

Art. R5121-198 ↔ *Les centres régionaux de pharmacovigilance informent le jour même l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des déclarations d'effets indésirables susceptibles d'être dus à un médicament dérivé du sang qu'ils ont reçues.*

Art. R5121-199 ↔ *Les organismes ou entreprises exploitant des médicaments dérivés du sang qui ont connaissance d'effets indésirables susceptibles d'être dus à ces médicaments en informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues aux articles R. 5121-171 à R. 5121-173.*

Art. R5121-200 ↔ *Les établissements de transfusion sanguine et les organismes ou entreprises fabriquant ou exploitant des médicaments dérivés du sang qui ont connaissance d'une information de nature à faire peser un doute sur la qualité de sang ou de plasma destiné au fractionnement s'en informent mutuellement. Les établissements de transfusion sanguine informent le président de l'Etablissement français du sang. Les organismes ou entreprises fabriquant ou exploitant les médicaments informent l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'Etablissement français du sang se communiquent mutuellement toute information relative à la qualité du plasma destiné au fractionnement. Elles s'informent également de tout incident susceptible d'être lié à l'administration soit d'un médicament dérivé du sang, soit d'un produit labile issu d'un don de sang dont le plasma a été destiné au fractionnement.*

Art. R5121-201 ↔ *Pour l'application des dispositions de la présente sous-section, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés, respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.*

Section 14 : Inscription sur la liste des médicaments de médication officinale.

Art. R5121-202 ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fixe la liste des médicaments, dits médicaments de médication officinale, que le pharmacien d'officine peut présenter en accès direct au public dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Elle est publiée au Journal officiel de la République française. Sur demande du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de la personne ayant procédé à l'enregistrement prévu à l'article L. 5121-14-1 et après avis de la commission d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général inscrit sur cette liste les médicaments dont :*

1° *L'autorisation de mise sur le marché n'indique pas qu'ils sont soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 ;*

2° *Les indications thérapeutiques, la durée de traitement et les informations figurant dans la notice permettent leur utilisation, avec le conseil particulier du pharmacien d'officine prévu à l'article R. 4235-48, sans qu'une prescription médicale n'ait été établie ;*

3° *Le contenu du conditionnement en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise est adapté à la posologie et à la durée de traitement recommandées dans la notice ;*

4° *L'autorisation de mise sur le marché ou la décision d'enregistrement ne comporte pas d'interdiction ou de restriction en matière de publicité auprès du public en raison d'un risque possible pour la santé publique.*

Art. R5121-203 ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, par décision motivée, refuser d'inscrire un médicament sur la liste mentionnée à l'article R. 5121-202 pour tout motif de santé publique, notamment lorsque le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel qu'il est défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 est en cours de réévaluation.*

Art. R5121-204 ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut suspendre ou supprimer l'inscription d'un médicament de la liste prévue à l'article R. 5121-202 si les conditions posées à cet article ne sont plus remplies ou pour tout motif de santé publique, notamment lorsque le rapport entre le bénéfice et les risques liés au médicament tel qu'il est défini au premier alinéa de l'article L. 5121-9 est en cours de réévaluation. La décision du directeur général prévue à l'alinéa précédent est motivée et ne peut intervenir, sauf en*

cas d'urgence, qu'après que le demandeur a pu présenter des observations écrites et, le cas échéant, sur sa demande, des observations orales.

Section 15 : Pouvoir du ministre chargé de la santé.

Art. R5121-206 ↗ *Les modalités d'application des sections 1 à 12 du présent chapitre sont déterminées en tant que de besoin, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Sont ainsi précisés, s'il y a lieu, les mentions à porter sur le conditionnement des spécialités pharmaceutiques destinées aux établissements de santé et les signes distinctifs à faire figurer sur le conditionnement et l'étiquette des médicaments lorsqu'il est nécessaire de signaler à l'attention de l'utilisateur des précautions d'emploi à respecter.

Section 16 : Conditions générales d'autorisation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique.

Art. R5121-207 ↗ *La demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation prévue au 12° et au 13° de l'article L. 5121-1 est adressée sous pli recommandé avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par les établissements et les organismes autorisés à effectuer les activités mentionnées à l'article R. 4211-16. La demande doit être accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et qui comprend : 1° Des informations administratives concernant l'établissement ou l'organisme autorisé demandeur ; 2° Des informations sur les substances actives ; 3° Des informations sur chaque étape du procédé et notamment les contrôles en cours de fabrication ; 4° Des informations sur les méthodes et les critères de contrôle de la qualité des produits ; 5° Des informations sur les données pré-cliniques ; 6° Les indications thérapeutiques proposées pour la préparation de thérapie génique ou la préparation de thérapie cellulaire xénogénique et les résultats des essais cliniques justifiant de l'utilisation thérapeutique proposée pour le produit ; 7° Pour les préparations de thérapie cellulaire xénogénique, des informations sur les animaux source utilisés. Le dossier est réputé complet si, dans un délai d'un mois à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître au demandeur qu'il manquait des informations par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et mentionnant le délai imparti pour les fournir. Le directeur général de l'Agence se prononce sur la demande d'autorisation après avis de la commission de thérapie génique et cellulaire prévue à l'article R. 1243-38.*

Art. R5121-208 ↗ *Sans préjudice des dispositions du chapitre III du titre III du livre V du Code de l'environnement, les dispositions des articles R. 1243-34 à R. 1243-38 sont applicables aux conditions d'autorisation des préparations de thérapie génique et des préparations de thérapie cellulaire xénogénique, à l'exception, pour les préparations de thérapie génique, du recueil de l'avis de l'Agence de la biomédecine prévu à l'article R. 1243-34. Pour l'application de ces articles, l'autorisation de ces préparations est celle mentionnée à l'article R. 5121-207.*

Section 17 : Modalités d'application aux hôpitaux des armées et au centre de transfusion sanguine des armées.

Art. R5121-209 ↗ *Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés respectivement comme des établissements de santé et comme un établissement de transfusion sanguine.*

Chapitre II : Publicité

Section 1 : Dispositions générales.

Art. R5122-1 ↗ Les éléments contenus dans la publicité pour un médicament doivent être conformes aux renseignements figurant dans le résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5121-21. Toute publicité pour un médicament traditionnel à base de plantes comporte, outre les mentions prévues aux articles R. 5122-3 et R. 5122-8, la mention : " Médicament traditionnel à base de plantes à utiliser ", suivie des indications à spécifier, elles-mêmes suivies de la mention : " sur la base exclusive de l'ancienneté de l'usage ". Seules les mentions prévues à l'article R. 5121-146 peuvent être utilisées dans la publicité pour les médicaments homéopathiques mentionnés à l'article L. 5121-13.

Art. R5122-2 ↗ L'entreprise exploitant un médicament se dote d'un service chargé de la publicité au sens de l'article L. 5122-1, placé sous le contrôle du pharmacien responsable, qui s'assure du respect des dispositions des sections 1 à 3 du présent chapitre, et notamment de la validité scientifique des informations diffusées.

L'entreprise conserve un exemplaire de chaque publicité qu'elle émet durant trois années à compter de la date de la dernière diffusion de celle-ci et tient cet exemplaire à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, accompagné d'une fiche indiquant les destinataires, le mode de diffusion et la date de première diffusion.

Section 2 : Publicité auprès du public.

Art. R5122-3 ↗ Lorsqu'elle est admise en vertu des dispositions de l'article L. 5122-6, la publicité pour un médicament auprès du public :

1° Est conçue de façon que le caractère publicitaire du message soit évident et que le produit soit clairement identifié comme médicament ;

2° Comporte au moins, outre les mentions obligatoires prévues au dernier alinéa de l'article L. 5122-6 :

a) La dénomination du médicament, ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'un seul principe actif ;

b) Les informations indispensables pour un bon usage du médicament ;

c) Une invitation expresse à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas ;

d) Un message de prudence, un renvoi au conseil d'un pharmacien et, en cas de persistance des symptômes, une invitation à la consultation d'un médecin.

Art. R5122-4 ↗ Sans préjudice des dispositions de l'article L. 5122-7, une publicité pour un médicament auprès du public ne peut comporter aucun élément qui :

1° Ferait apparaître la consultation médicale ou l'intervention chirurgicale comme superflue, en particulier en offrant un diagnostic ou en préconisant un traitement par correspondance ;

2° Suggérerait que l'effet du médicament est assuré, qu'il est sans effets indésirables, ou qu'il est supérieur ou égal à celui d'un autre traitement ou médicament ;

3° Suggérerait qu'un état de santé normal peut être amélioré par l'utilisation du médicament ;

4° Suggérerait qu'un état de santé normal peut être affecté en cas de non-utilisation du médicament ; cette interdiction ne s'applique pas aux campagnes publicitaires pour des vaccins ou médicaments mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5122-6 ;

5° S'adresserait exclusivement ou principalement aux enfants ;

6° Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à la consommation du médicament concerné ;

7° Assimilerait le médicament à une denrée alimentaire, à un produit cosmétique ou à un autre produit de consommation ;

8° Suggérerait que la sécurité ou l'efficacité du médicament est due au fait qu'il s'agit d'une substance naturelle ;

9° Pourrait conduire, par une description détaillée de symptômes, à un faux autodiagnostic ;

10° Utiliserait de manière abusive, effrayante ou trompeuse des représentations visuelles d'altérations du corps humain dues à des maladies ou à des lésions ;

11° Présenterait de manière excessive ou trompeuse l'action du médicament dans le corps humain ;

12° Se référerait à des attestations de guérison ;

13° Insisterait sur le fait que le médicament a reçu une autorisation de mise sur le marché ou a fait l'objet d'un enregistrement ;

14° Comporterait des offres de primes, objets ou produits quelconques ou d'avantages matériels directs ou indirects de quelque nature que ce soit.

Art. R5122-5 ↗ Le visa de publicité mentionné à l'article L. 5122-8 est délivré, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Ce visa est réputé acquis au terme d'un délai d'un mois courant à partir du premier jour suivant la séance de la commission au cours de laquelle un avis a été donné sur la publicité concernée. Dans ce cas, le directeur général de l'agence communique sans délai à l'entreprise le numéro d'ordre du visa mentionné à l'article R. 5122-6.

Art. R5122-6 ↗ Le visa de publicité est délivré sous un ou plusieurs numéros d'ordre en fonction du nombre de modes de diffusion envisagés.

La publicité diffusée auprès du public fait mention du numéro sous lequel le visa a été délivré.

Art. R5122-7 ↗ Le retrait de visa prévu au troisième alinéa de l'article L. 5122-8 est prononcé, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le bénéficiaire du visa est, avant que la commission ne donne son avis, mis à même de présenter ses observations écrites et, s'il le souhaite, est entendu par la commission.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre le visa sans consultation préalable de la commission pour une durée de trois mois au plus. La commission est immédiatement saisie ensuite par le directeur général de l'agence.

Art. D5122-7-1 ↗ En cas de radiation d'un médicament non soumis à prescription médicale inscrit sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, la publicité pour ce médicament auprès du public peut être autorisée par l'arrêté de radiation, sauf si des motifs de santé publique notifiés à l'entreprise s'y opposent, pendant la période où le médicament demeure remboursable, sans préjudice du respect des dispositions de l'article L. 5122-8 et sous réserve qu'ait été préalablement conclue avec le comité économique des produits de santé une convention comportant des engagements de l'entreprise sur les ventes réalisées.

L'arrêté de radiation fixe, le cas échéant, la période précédant son entrée en vigueur durant laquelle est autorisée la publicité auprès du public dans la limite de six mois.

Section 3 : Publicité à destination des professions de santé.

Art. R5122-8 ↗ La publicité pour un médicament auprès des professionnels de santé mentionnés à l'article L. 5122-9 est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte au moins les informations suivantes :

1° La dénomination du médicament ;

2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le médicament ;

3° La forme pharmaceutique du médicament ;

4° La composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, et en constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à la bonne administration du médicament ;

5° Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement ;

6° Les propriétés pharmacologiques essentielles au regard des indications thérapeutiques ;

7° Les indications thérapeutiques et les contre-indications ;

8° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

9° La posologie ;

10° Les effets indésirables ;

11° Les mises en garde spéciales et les précautions particulières d'emploi ;

12° Les interactions médicamenteuses et autres ;

13° Le classement du médicament en matière de prescription et de délivrance mentionné dans l'autorisation de mise sur le marché ;

14° Le prix limite de vente au public lorsqu'un tel prix est fixé en application des lois et règlements en vigueur, accompagné, dans ce cas, du coût du traitement journalier ;

15° La situation du médicament au regard du remboursement par les organismes d'assurance maladie ou de l'agrément pour les collectivités publiques prévu à l'article L. 5123-2.

Art. R5122-9 ↔ Les informations contenues dans cette publicité doivent être exactes, à jour, vérifiables et suffisamment complètes pour permettre au destinataire de se faire une idée personnelle de la valeur thérapeutique du médicament.

Les citations, tableaux et autres illustrations empruntés à des revues médicales ou à des ouvrages scientifiques, qui sont utilisés dans la publicité, doivent être reproduits fidèlement et la source exacte précisée.

La publicité ne peut mentionner la position prise à l'égard d'un médicament par une autorité administrative ou une instance consultative d'une manière susceptible d'altérer le sens ou l'objectivité de cette position.

Toute mention écrite doit être parfaitement lisible.

Art. R5122-10 ↔ Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues à la section 8 du chapitre Ier du présent titre, la publicité ne peut être effectuée qu'auprès des prescripteurs habilités à établir la prescription et des pharmaciens exerçant dans des structures susceptibles de délivrer le médicament.

Art. R5122-11 ↔ La présentation verbale d'un médicament est faite par une personne mentionnée à l'article L. 5122-11 et est accompagnée de la remise en mains propres par cette dernière au professionnel de santé :

1° Du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article R. 5121-21 ;

2° Des informations prévues aux 13°, 14° et 15° de l'article R. 5122-8 ;

3° De l'avis rendu en application de l'article R. 163-4 du Code de la sécurité sociale par la Commission de la transparence mentionnée à l'article R. 163-15 du même code et le plus récemment publié dans les conditions prévues au dernier alinéa du III de l'article R. 163-16 de ce code.

Lorsque le médicament fait l'objet de plusieurs avis en raison d'une extension des indications thérapeutiques, la notion d'avis s'entend de l'ensemble des avis comportant une appréciation du service médical rendu dans chacune des indications thérapeutiques du médicament concerné.

Ces documents doivent être parfaitement lisibles et comporter la date à laquelle ils ont été établis ou révisés en dernier lieu.

Art. R5122-12 ↔ En application de l'article L. 5122-1, le dépôt de publicité pour un médicament, prévu à l'article L. 5122-9, a lieu pour toute forme d'information, telle que définie par l'article L. 5122-1, communiquée aux professionnels de santé habilités à prescrire, dispenser ou utiliser dans l'exercice de leur art ce médicament, notamment à l'occasion :

1° De la présentation du médicament à ces professionnels par les personnes mentionnées à l'article L. 5122-11 ;

2° Des études ou enquêtes auprès de ces professionnels ;

3° Des réunions ou congrès scientifiques auxquels assistent ces professionnels, en particulier lorsque ces réunions ou congrès font l'objet d'un parrainage consistant en une contribution au financement de ces réunions ou congrès ;

4° Des émissions de télévision destinées à ces professionnels, en particulier lorsque ces émissions font l'objet d'un parrainage dans les conditions et limites fixées par la réglementation relative à la communication audiovisuelle.

Art. R5122-13 ↔ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut mettre en demeure l'entreprise exploitant le médicament de modifier le contenu de la publicité dans un délai déterminé.

En cas de non-respect de cette mise en demeure à l'issue de ce délai, et après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments, le directeur général peut interdire la poursuite et la diffusion ultérieure de cette publicité.

Art. R5122-14 ↔ Le directeur général de l'agence peut, après avis de la Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments :

1° Interdire la publicité, sous quelque forme que ce soit, ou la poursuite de la campagne publicitaire ;

2° Interdire la publicité ou la poursuite de la campagne publicitaire et exiger soit la diffusion, par les mêmes moyens ou des moyens équivalents, d'un rectificatif approuvé par la commission, soit l'envoi de lettres rectificatives aux destinataires de la publicité et ce aux frais de l'entreprise.

Ces mesures d'interdiction ne peuvent être prises qu'après que l'intéressé a été avisé et, s'il le désire, entendu par la commission. Elles sont publiées au Journal officiel de la République française.

[Art. R5122-15](#) ↗ En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut suspendre, sans consultation préalable de la commission et pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions applicables.

La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments est saisie ensuite par le directeur général de l'agence.

[Art. R5122-16](#) ↗ Pour des raisons tenant à la protection de la santé publique, les mesures prévues aux articles [R. 5122-13](#) à [R. 5122-15](#) peuvent être prises en cas de mésusage, tel que défini à l'article [R. 5121-153](#), ou de pharmacodépendance ou d'abus, tels que définis à l'article [R. 5132-92](#), du médicament faisant l'objet de la publicité.

[Art. R5122-17](#) ↗ Les échantillons gratuits de médicaments mentionnés à l'article [L. 5122-10](#) ne peuvent être remis que dans les conditions suivantes :

- 1° Chaque fourniture d'échantillons répond à une demande écrite, datée et signée, émanant du destinataire ;
- 2° Pour chaque médicament, il ne peut être remis qu'un nombre restreint d'échantillons, dans la limite de dix par an et par destinataire, déterminé en fonction de la nature du médicament et de la nécessité pour le prescripteur de se familiariser avec celui-ci ; chaque échantillon est identique au plus petit conditionnement commercialisé ;
- 3° Lorsqu'un médicament est soumis aux conditions de prescription restreinte prévues à la section 8 du chapitre Ier du présent titre, les échantillons ne peuvent être remis qu'aux pharmaciens gérants des pharmacies à usage intérieur des établissements de santé et aux prescripteurs habilités à établir la prescription ;
- 4° Chaque établissement pharmaceutique remettant des échantillons organise en son sein le contrôle de cette remise et le suivi des échantillons ;
- 5° Chaque échantillon est accompagné d'une copie du résumé des caractéristiques du produit, mentionné à l'article [R. 5121-21](#).

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut restreindre, en raison d'un risque possible pour la santé publique, la distribution d'échantillons de certains médicaments.

Section 4 : Publicité pour certains produits ou objets

Sous-section 1 : Générateurs, trousse et précurseurs.

[Art. R5122-18](#) ↗ Les dispositions des sections 1 à 3 du présent chapitre, à l'exception de l'article [R. 5122-17](#), sont applicables à la publicité pour les générateurs, trousse et précurseurs définis aux 8°, 9° et 10° de l'article [L. 5121-1](#).

Sous-section 2 : Produits présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement.

[Art. R5122-19](#) ↗ Pour un produit mentionné à l'article [L. 5122-14](#), le visa de publicité auprès du public mentionné à l'article [L. 5122-8](#) est délivré et peut être suspendu ou retiré dans les conditions prévues aux articles [R. 5122-5](#) à [R. 5122-7](#).

Le visa ne confère aucune garantie quant aux propriétés et aux effets du produit.

Il est accordé pour une durée qui ne peut excéder cinq ans.

[Art. R5122-20](#) ↗ La demande tendant à obtenir le visa mentionné à l'article [R. 5122-19](#) est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par le fabricant ou le distributeur du produit. Elle est accompagnée :

- 1° Du projet de publicité, quel qu'en soit le support, et notamment d'un exemplaire du projet d'étiquetage figurant sur les conditionnements primaire et secondaire du produit, ainsi que, s'il y a lieu, du projet de notice ou de prospectus ;
- 2° D'un dossier justificatif des propriétés annoncées par le projet de publicité.

Elle indique en outre l'adresse du ou des lieux de fabrication du produit.

Il peut être demandé au fabricant ou au distributeur du produit de fournir tous les éléments d'information complémentaire indispensables au contrôle de l'exactitude des propriétés annoncées.

[Art. R5122-21](#) ↗ Sont dispensées de visa de publicité, lorsqu'elles figurent sur les étiquetages, notices ou prospectus relatifs aux produits mentionnés à l'article [L. 5122-14](#), les mentions suivantes :

- 1° Le nom et la composition du produit ;
- 2° Le mode d'emploi et les précautions d'emploi, s'il y a lieu.

Art. R5122-22 ↗ La dépôt de publicité prévu à l'article L. 5122-9 pour un produit mentionné à l'article L. 5122-14 est effectué auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Il est accompagné d'un dossier justificatif des propriétés annoncées par la publicité.

La publicité destinée aux professionnels de santé précise la date à laquelle elle a été établie.

Les mentions sont écrites d'une façon parfaitement lisible.

En cas de méconnaissance des dispositions du premier alinéa de l'article L. 5122-2, le directeur général de l'agence peut prendre les mesures prévues aux articles R. 5122-13 à R. 5122-16.

Sous-section 3 : Objets, appareils et méthodes présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement.

Art. R5122-23 ↗ La Commission de contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes présentés comme bénéfiques pour la santé prévue par l'article L. 5122-15 siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5122-24 ↗ La commission peut émettre, à la demande du ministre chargé de la consommation, du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un avis sur toute requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs. Le directeur général de l'agence peut, soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre chargé de la santé, rendre publics ces avis.

Art. R5122-25 ↗ Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question ayant trait au domaine de compétence de cette commission.

Art. R5122-26 ↗ Les décisions d'interdiction ou celles tendant à soumettre une publicité ou propagande à l'obligation de mentionner les avertissements et précautions d'emploi nécessaires à l'information des consommateurs, prévues à l'article L. 5122-15, prises par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont publiées au Journal officiel de la République française.

Art. R5122-27 ↗ La commission est composée de :

1° Sept membres de droit :

- a) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- c) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (1) ou son représentant ;
- d) Deux représentants du ministre chargé de l'économie et des finances, dont un représentant de la direction générale de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ;
- e) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;
- f) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;

2° Quinze membres choisis en raison de leur compétence :

- a) Deux professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de médecine ;
- b) Deux professeurs ou maîtres de conférences d'unité de formation et de recherche de pharmacie ;
- c) Deux médecins omnipraticiens ;
- d) Deux pharmaciens d'officine ;
- e) Deux personnalités choisis en raison de leur compétence en matière de publicité ;
- f) Deux fabricants désignés après consultation des organismes professionnels intéressés ;
- g) Deux représentants des organisations de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation ;
- h) Un représentant de l'Institut national de la consommation.

Nota : (1) Le décret 2005-52 du 26 janvier 2005 art. 7 a remplacé, dans toutes les dispositions réglementaires, les mots " direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " par les mots " direction générale des entreprises ".

Art. R5122-28 ↗ A l'exception des membres de droit, les membres de cette commission sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Des suppléants sont désignés en nombre égal dans les mêmes conditions.

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un titulaire ou celui du membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

Art. R5122-29 ↗ Le président et le vice-président de la commission sont désignés parmi ses membres par le ministre chargé de la santé. En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5122-30 ↗ La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts. L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces rapporteurs participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission concernant les dossiers objets de leur rapport.

Art. R5122-31 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander aux fabricants, importateurs, distributeurs ou promoteurs, et aux agents de publicité ou de diffusion intéressés, la communication de toute information complémentaire nécessaire à l'accomplissement des missions de la commission.

Art. R5122-32 ↗ La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R5122-33 ↗ Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5122-34 ↗ Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.

Section 5 : Redevance.

Art. D5122-35 ↗ Le montant de la redevance prévue par l'article L. 5122-5 est fixé à 510 Euros.

Section 6 : Commission de contrôle de la publicité.

Art. R5122-36 ↗ La Commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage des médicaments siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle émet les avis prévus par les articles R. 5122-5, R. 5122-7 et R. 5122-13 à R. 5122-15.

Art. R5122-37 ↗ La commission peut à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de sa propre initiative, formuler des avis portant notamment sur :

1° Les pratiques promotionnelles risquant :

- a) De détourner l'usage d'un médicament des caractéristiques fixées dans l'autorisation de mise sur le marché ;
- b) D'inciter à une consommation dans des conditions non conformes au bon usage du médicament ;

2° Le déroulement de campagnes publicitaires ;

3° L'utilisation promotionnelle des différents médias.

La commission peut également émettre, à la demande du ministre chargé de la santé ou du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, un avis sur toute requête d'une autorité publique ou de toute personne physique ou morale ayant un intérêt à la vérification d'une publicité et, en particulier, de tout groupement ou institution ayant pour objet la protection des consommateurs.

Le directeur général de l'agence peut soit de sa propre initiative, soit à la demande du ministre chargé de la santé ou du ministre chargé de la sécurité sociale rendre publics les avis de la commission mentionnés au présent article.

Art. R5122-38 ↗ La commission peut également émettre, à la demande du ministre chargé de la santé, du ministre chargé de la sécurité sociale, du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de sa propre initiative, des recommandations sur le bon usage des médicaments. Ces recommandations sont rendues publiques par le directeur général de l'agence.

Art. R5122-39 ↗ *Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le domaine de compétence de cette commission.*

Art. R5122-40 ↗ *La commission est composée de :*

1° Huit membres de droit :

- a) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;*
- b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;*
- c) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;*
- d) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;*
- e) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;*
- f) Le chef du service juridique et technique de l'information ou son représentant ;*
- g) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;*
- h) Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;*

2° Trois personnalités, médecins ou pharmaciens, choisies par le ministre chargé de la santé sur des listes de trois noms proposées respectivement par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse nationale d'assurance maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles et la Caisse centrale de mutualité sociale agricole.

3° Le président de la Commission d'autorisation de mise sur le marché ou son représentant ;

4° Le président de la Commission de la transparence prévue par l'article R. 163-15 du [Code de la sécurité sociale](#) ou son représentant ;

5° Dix-huit membres choisis par le ministre chargé de la santé, dont :

- a) Deux représentants des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques ;*
- b) Un représentant des organismes de consommateurs faisant partie du Conseil national de la consommation, proposé par le ministre chargé de la consommation ;*
- c) Deux personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de publicité ;*
- d) Deux représentants de la presse médicale ;*
- e) Une personnalité choisie en raison de sa compétence en matière de visite médicale ;*
- f) Un pharmacien d'officine et un pharmacien hospitalier ;*
- g) Huit personnalités choisies en raison de leur compétence en matière de médicaments.*

Nota : Décret 2005-52 2005-01-26 art. 7 : Dans toutes les dispositions à caractère réglementaire relatives à la sécurité industrielle ou la métrologie, les mots : " direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " sont remplacés par les mots : " direction de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle " et les mots : " directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " sont remplacés par les mots : " directeur de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle ". Dans toutes les autres dispositions à caractère réglementaire, les mots : " direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " et " direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " sont remplacés par les mots : " direction générale des entreprises ", et les mots : " directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " et " directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " sont remplacés par les mots : " directeur général des entreprises ".

Art. R5122-41 ↗ *Le président et le vice-président de la commission sont désignés parmi ses membres par le ministre chargé de la santé.*

En cas d'empêchement du président et du vice-président, un président de séance est désigné par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5122-42 ↗ *A l'exception des membres de droit, les membres de la commission sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé. Des suppléants sont désignés en nombre égal et dans les mêmes conditions.*

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui du membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que celui du membre remplacé.

Art. R5122-43 ↗ *La commission peut faire appel à des experts, qui siègent avec voix consultative. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à la commission d'entendre des experts.*

L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission, désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces rapporteurs participent avec voix consultative aux délibérations de la commission concernant les dossiers objets de leur rapport.

Des groupes de travail peuvent être créés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5122-44 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander la communication de toute information complémentaire nécessaire à l'accomplissement des missions de la commission.

Art. R5122-45 ↗ La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Art. R5122-46 ↗ Le secrétariat de la commission et de ses groupes de travail est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5122-47 ↗ Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes lui apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.

Chapitre III : Prix et agrément

Section unique.

Art. R5123-1 ↗ L'ordonnance comportant une prescription de médicaments indique, pour permettre la prise en charge de ces médicaments par un organisme d'assurance maladie, pour chacun des médicaments prescrits :

1° La posologie ;

2° Soit la durée du traitement, soit, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement.

Toutefois, si l'une ou l'autre des mentions prévues aux 1° et 2° ou les deux font défaut, le médicament peut être pris en charge si le pharmacien dispense le nombre d'unités de conditionnement correspondant aux besoins du patient après avoir recueilli l'accord du prescripteur qu'il mentionne expressément sur l'ordonnance. Lorsque le médicament n'est pas soumis aux dispositions de l'article R. 5132-3, il peut être pris en charge sans l'accord du prescripteur si le pharmacien délivre soit le nombre d'unités de conditionnement qui figure sur l'ordonnance sous réserve de délivrer le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise, soit, si le nombre d'unités de conditionnement ne figure pas sur l'ordonnance, le conditionnement comportant le plus petit nombre d'unités de prise, parmi les conditionnements commercialisés.

Art. R5123-2 ↗ L'ordonnance comportant la prescription d'un médicament pour une durée de traitement supérieure à un mois indique, pour permettre la prise en charge de ce médicament, soit le nombre de renouvellements de l'exécution de la prescription par périodes maximales d'un mois ou de trois mois pour les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois, soit la durée totale de traitement, dans la limite de douze mois. Pour les médicaments contraceptifs, le renouvellement de l'exécution de la prescription peut se faire par périodes maximales de trois mois, quel que soit leur conditionnement.

Pour en permettre la prise en charge, le pharmacien ne peut délivrer en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

Art. R5123-2-1 ↗ Dans le cadre d'un traitement chronique, lorsque la durée de validité d'une ordonnance renouvelable est expirée, le pharmacien dispense les médicaments nécessaires à la poursuite du traitement si les conditions suivantes sont remplies : 1° L'ordonnance comporte la prescription du médicament permettant, en application des dispositions de l'article R. 5123-2, une durée totale de traitement d'au moins trois mois ; 2° Ce médicament ne relève pas d'une des catégories mentionnées dans l'arrêté ministériel prévu à l'article L. 5125-23-1. Le pharmacien délivre le conditionnement commercialisé comportant le plus petit nombre d'unités de prise. Il porte sur l'ordonnance la mention " délivrance par la procédure exceptionnelle d'une boîte supplémentaire " en indiquant la ou les spécialités ayant fait l'objet de la dispensation. Il appose en outre sur l'ordonnance le timbre de l'officine et

la date de délivrance. Il informe de la dispensation le médecin prescripteur dès que possible et par tous moyens dont il dispose. La même ordonnance ne peut donner lieu qu'à une seule dispensation en application du présent article.

Art. R5123-3 → Sous réserve de l'application des dispositions de l'article R. 5123-2-1, le pharmacien délivre le conditionnement le plus économique compatible avec les mentions figurant sur l'ordonnance.

Art. D5123-4 → La commission chargée de proposer la liste des produits agréés pour les collectivités publiques, conformément aux dispositions des articles L. 5123-2 et L. 5123-3, est la commission de la transparence, dont la composition et le fonctionnement sont prévus aux articles R. 163-15 à R. 163-21 du Code de la sécurité sociale.

Chapitre IV : Fabrication et distribution en gros

Section 1 : Champ d'application et définitions

Art. R5124-1 → Les dispositions du présent chapitre sont applicables aux entreprises et organismes mentionnés aux articles L. 3135-1, L. 5124-2, L. 5124-7, L. 5124-8, ainsi qu'aux établissements pharmaceutiques.

Art. R5124-2 → On entend par : 1° Fabricant, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme à la fabrication de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1. La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à cette activité. Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par le fabricant. Pour les médicaments expérimentaux, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 ; 2° Importateur, l'entreprise ou l'organisme se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur expérimentation sur l'homme, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1 en provenance : a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ; b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les médicaments, produits ou objets ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre l'article 40 de la directive 2001 / 83 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Pour les objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 et les produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, la vente en gros, la cession à titre gratuit ainsi que les opérations de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait et, le cas échéant, de pharmacovigilance sont effectuées par l'importateur. Pour les médicaments expérimentaux, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article L. 1121-1 ; 3° Exploitant, l'entreprise ou l'organisme se livrant à l'exploitation de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise ou un autre organisme, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament ou produit ; 4° Dépositaire, l'entreprise se livrant, d'ordre et pour le compte : -d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 ; -ou d'un ou plusieurs fabricants ou importateurs d'objets de pansement ou articles présentés comme conformes à la Pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, au stockage de ces médicaments, produits, objets ou articles dont elle n'est pas propriétaire, en vue de leur distribution en gros et

en l'état ; 5° Grossiste-répartiteur, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ; Cette entreprise peut également se livrer, d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état ; 6° Distributeur en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur distribution en gros et en l'état ; 7° Distributeur en gros à l'exportation, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de produits, objets, articles, générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés aux 2° et 3° de l'article L. 4211-1, de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, en vue de leur exportation en l'état ; 8° Distributeur en gros à vocation humanitaire, l'organisme à but non lucratif mentionné à l'article L. 5124-7 se livrant à l'acquisition à titre gratuit ou onéreux et au stockage de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros ou de leur exportation dans les conditions prévues au même article ; 9° Distributeur en gros de médicaments dérivés du sang, l'établissement de transfusion sanguine bénéficiant de l'autorisation mentionnée à l'article L. 1223-1, se livrant à l'achat et au stockage de médicaments dérivés du sang autres que des médicaments expérimentaux, en vue de leur distribution en gros et en l'état ; 10° Distributeurs de médicaments expérimentaux, toute entreprise se livrant, le cas échéant d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article L. 1121-1, au stockage de médicaments expérimentaux fabriqués ou importés par des entreprises ou organismes définis au 1° ou au 2° du présent article, en vue de leur distribution en l'état ; 11° Distributeur en gros de plantes médicinales, l'entreprise se livrant au stockage et aux contrôles et opérations nécessaires pour la distribution en gros et en vrac, en sachets-doses, en fragments ou à l'état frais ou desséché de plantes médicinales mentionnées au 5° de l'article L. 4211-1 ; 12° Distributeur en gros de gaz à usage médical, l'entreprise se livrant à l'achat et au stockage de gaz à usage médical, en vue de leur distribution en gros et en l'état ; 13° Distributeur en gros du service de santé des armées, l'établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques se livrant, dans le cadre du décret n° 91-685 du 14 juillet 1991 fixant les attributions du service de santé des armées, à la distribution en gros et en l'état des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5124-8 ; 14° Etablissement pharmaceutique pour la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, l'établissement pharmaceutique ouvert par l'établissement public mentionné à l'article L. 3135-1, se livrant à des opérations d'achat, de fabrication, d'importation, d'exportation de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves, en vue de leur distribution. Cet établissement pharmaceutique se livre, le cas échéant, à des opérations d'exploitation comprenant l'information, la pharmacovigilance, le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait ainsi que les opérations de stockage correspondantes. La réalisation de tout ou partie de ces opérations peut être confiée à un tiers dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe leurs obligations respectives. 15° Centrale d'achat pharmaceutique, l'entreprise se livrant, soit en son nom et pour son compte, soit d'ordre et pour le compte de pharmaciens titulaires d'officine ou des structures mentionnées à l'article D. 5125-24-1, à l'achat et au stockage des médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie, en vue de leur distribution en gros et en l'état à des pharmaciens titulaires d'officine.

Art. R5124-3 ↔ Les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, les distributeurs en gros de plantes médicinales, les distributeurs en gros de gaz à usage médical, les distributeurs en gros du service de santé des armées et les distributeurs en gros à vocation humanitaire ne peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises ou organismes autorisés à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les dispenser. Pour les médicaments autres que les médicaments expérimentaux et pour les générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 et lorsque le fabricant ou l'importateur n'assume pas lui-même l'exploitation, il ne peut vendre en gros ou céder à titre gratuit les médicaments ou produits qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.

Art. R5124-3-1 ↔ Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5124-3, les fabricants et les importateurs de médicaments ne peuvent distribuer les médicaments expérimentaux qu'ils stockent qu'à des distributeurs de

médicaments expérimentaux, aux pharmaciens mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12, aux pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un hôpital des armées, aux pharmaciens des lieux autorisés au sens de l'article L. 1121-13, le cas échéant, ou, dans les autres cas, aux investigateurs définis à l'article L. 1121-1, ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Les distributeurs de médicaments expérimentaux ne peuvent distribuer ces médicaments qu'aux pharmaciens mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12, aux pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un hôpital des armées ou, dans les autres cas, aux investigateurs définis à l'article L. 1121-1, aux pharmaciens des lieux autorisés au sens de l'article L. 1121-13, le cas échéant, ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Lorsque la recherche biomédicale se déroule hors d'un établissement mentionné à l'article L. 5126-1 disposant d'une pharmacie à usage intérieur, la mise à disposition de médicaments expérimentaux par un investigateur défini à l'article L. 1121-1 à d'autres investigateurs peut être effectuée à titre exceptionnel. Elle est mentionnée dans les éléments du protocole prévus à l'article R. 1123-20 et s'effectue en accord avec le promoteur et dans le respect des bonnes pratiques cliniques prévues à l'article L. 1121-3.

Dans le cadre de recherches biomédicales, les fabricants et les importateurs de médicaments autres que les médicaments expérimentaux, les exploitants, les dépositaires et les grossistes-répartiteurs peuvent distribuer les médicaments ou produits qu'ils stockent à d'autres établissements autorisés se livrant d'ordre et pour le compte d'un promoteur, à la fabrication de médicaments expérimentaux ou, le cas échéant, aux pharmaciens mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12, aux pharmaciens assurant la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un hôpital des armées, ou aux pharmaciens des lieux de recherches autorisés dans le cadre de l'article L. 1121-13.

Art. R5124-4 ↔ Les fabricants, les importateurs, les exploitants, les dépositaires, les grossistes-répartiteurs, les distributeurs en gros de produits pharmaceutiques autres que les médicaments, les distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, les distributeurs en gros de plantes médicinales, les distributeurs de gaz à usage médical, les distributeurs en gros de produits nécessaires à la protection de la population face aux menaces sanitaires graves et les distributeurs en gros du service de santé des armées peuvent exporter en dehors du territoire national les médicaments ou produits qu'ils vendent, cèdent à titre gratuit ou distribuent.

Les exportations effectuées par ces entreprises ou organismes, ainsi que par les distributeurs en gros à l'exportation, vers d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à dispenser les médicaments ou produits concernés dans ces Etats.

Art. R5124-5 ↔ Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de modification des autorisations initiales et de transfert des autorisations d'ouverture prévues aux articles R. 5124-6, R. 5124-7, R. 5124-10, R. 5124-10-1, R. 5124-10-2, R. 5124-13 et R. 5124-14 sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. Les modalités des demandes concernant les établissements pharmaceutiques de la pharmacie centrale des armées et des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées sont fixées, sur proposition du directeur général de l'agence, par arrêté des ministres chargés des armées et de la santé.

Art. R5124-6 ↔ L'autorisation d'ouverture, prévue au premier alinéa de l'article L. 5124-3, d'un établissement pharmaceutique, d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis du conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens et après enquête réalisée par un inspecteur de l'agence ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, un inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1. Si le conseil central n'a pas donné son avis dans un délai de deux mois, le directeur général peut statuer.

L'avis du conseil central n'est pas requis pour l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique dépendant de la pharmacie centrale des armées ou des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées.

Art. R5124-7 ↔ Lorsqu'une entreprise ou un organisme comporte plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte. Pour les établissements où est effectuée la fabrication ou l'importation de médicaments, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, à défaut, la nature des produits.

Toutefois, les établissements pharmaceutiques se livrant à la fabrication ou à l'importation de gaz à usage médical peuvent comprendre, sans qu'il soit besoin d'une autorisation distincte : 1° Des réservoirs de stockage et équipements de contrôle associés situés dans l'enceinte de l'entreprise qui leur fournit la matière première ; 2° Des réservoirs de stockage situés dans des lieux dépendant des établissements ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur, des distributeurs en gros de gaz à usage médical ou des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5 ;

3° Des locaux de stockage de gaz conditionné servant de relais entre le site fabricant et les destinataires de distribution, à condition que la sécurité de ces locaux soit garantie.

Les locaux et réservoirs mentionnés aux 1°, 2° et 3° sont sous la responsabilité du pharmacien responsable de l'établissement pharmaceutique. Les établissements se livrant à la distribution en gros de gaz à usage médical peuvent, dans les mêmes conditions, comprendre des réservoirs situés dans des lieux dépendant des établissements ou organismes disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou des personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5. L'autorisation d'ouverture précise la catégorie prévue à l'article R. 5124-2 au titre de laquelle elle est accordée. Une seule autorisation peut être accordée au même établissement au titre de plusieurs catégories.

[Art. R5124-8](#) ↗ Sauf disposition expresse mentionnée dans l'autorisation d'ouverture prévue à l'article R. 5124-6, l'établissement pharmaceutique bénéficiant d'une autorisation accordée au titre du 5° de l'article R. 5124-2 bénéficie en outre des autorisations accordées au titre des 6° et 11° du même article.

[Art. R5124-9](#) ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande. Pour les établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande. Pour les établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 3° à 15° de l'article R. 5124-2, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande. Pour les établissements autorisés à exercer les activités définies aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet une copie de l'autorisation à l'Agence européenne des médicaments. Lorsque la demande d'ouverture présentée par le distributeur en gros mentionné au 14° de l'article R. 5124-2 résulte d'une situation telle que définie par l'article L. 3134-1, le délai prévu à l'alinéa précédent est ramené à trente jours.

[Art. R5124-10](#) ↗ Sont soumises à autorisation, en raison de leur caractère substantiel, les modifications de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique, prévue à l'article L. 5124-3, qui ont trait à l'un des éléments suivants : 1° Une nouvelle activité pharmaceutique au sens de l'article R. 5124-2 ; 2° La fabrication ou l'importation d'une nouvelle catégorie de produits parmi les médicaments à usage humain, les médicaments expérimentaux à usage humain, les produits mentionnés aux 4°, 8°, 9° et 10° de l'article L. 5121-1, les produits mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ; 3° La fabrication ou l'importation d'une nouvelle forme pharmaceutique ou d'un produit pharmaceutique non mentionné par l'autorisation d'ouverture en vigueur ; 4° La mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication, d'importation ou d'exploitation ; 5° La conception des systèmes de traitement de l'eau ou de l'air ; 6° La création de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros ou de stockage ; 7° La suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations de production et de contrôle de la qualité ; 8° Les modifications des conditions de stockage des médicaments classés comme stupéfiants pour les distributeurs en gros mentionnés aux 4° à 15° de l'article R. 5124-2. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet. Il peut requérir toute information complémentaire ou procéder à une enquête sur place pour lui permettre de se prononcer sur la demande. Il peut, à ces fins, prolonger le délai prévu à l'alinéa précédent pour une durée de quatre-vingt-dix jours. Dans ce cas, il notifie cette décision de prorogation au demandeur. Pour les établissements pharmaceutiques dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2, le silence gardé par le directeur général, soit à l'issue du délai de trente jours, soit, s'il a demandé un complément de dossier, du délai de quatre-vingt-dix jours, vaut refus d'autorisation. Pour les autres établissements pharmaceutiques, le silence gardé par le directeur général à l'issue des mêmes délais vaut autorisation tacite.

Art. R5124-10-1 ↗ Font l'objet d'une déclaration, en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 5124-3, les modifications suivantes de l'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique : 1° Changement de dénomination sociale de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture ;
2° Changement de forme juridique de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture ;
3° Transfert du siège social de l'entreprise titulaire d'une autorisation d'ouverture ;
4° Nomination d'un nouveau pharmacien responsable ;
5° Transfert de propriété ou mise en location-gérance de l'établissement pharmaceutique ;
6° Cessation d'une activité ou d'une opération pharmaceutique dans l'établissement pharmaceutique.

Les modifications sont déclarées dans le mois qui suit leur mise en œuvre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé fait connaître son opposition motivée à cette modification, ou procède à l'actualisation de l'autorisation, dans un délai de trois mois à compter de la déclaration mentionnée au premier alinéa.

Art. R5124-10-2 ↗ Les modifications autres que celles énumérées aux articles R. 5124-10 et R. 5124-10-1 sont déclarées dans l'état annuel prévu à l'article R. 5124-46.

Art. R5124-11 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande.

Les délais prévus aux articles R. 5124-9 et R. 5124-10 sont alors suspendus jusqu'à réception de ces informations.

Art. R5124-12 ↗ La fermeture d'un établissement pharmaceutique dépendant des entreprises et organismes mentionnés aux 1° à 3° du R. 5124-2 donne lieu à une information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard six mois avant la fermeture définitive de cet établissement. La fermeture d'un établissement pharmaceutique des entreprises et organismes mentionnés aux 4° à 14° du R. 5124-2 donne lieu à une information de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard un mois avant la fermeture définitive de cet établissement.

Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification de l'autorisation d'ouverture, l'établissement ne fonctionne pas, cette autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration dudit délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général.

Art. R5124-13 ↗ En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique, l'autorisation d'ouverture est transférée au nouveau propriétaire sur demande adressée conjointement par les deux pharmaciens responsables concernés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

En cas de mise en location-gérance de l'établissement, l'autorisation d'ouverture est transférée dans les mêmes conditions au locataire-gérant pour la durée de la location-gérance.

Le transfert est prononcé par le directeur général de l'agence sous réserve du respect des dispositions du présent chapitre par le nouveau propriétaire ou le locataire-gérant.

Art. R5124-14 ↗ Le changement de propriété ou la mise en location-gérance d'une partie d'un établissement pharmaceutique est subordonnée à une modification de l'autorisation initiale d'ouverture dans les conditions prévues à l'article R. 5124-10 et à la délivrance d'une autorisation d'ouverture accordée à l'acquéreur ou au locataire-gérant dans les conditions définies aux articles R. 5124-6 et R. 5124-7.

Art. R5124-15 ↗ La suspension, dont la durée ne peut excéder un an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture, prévus à l'article L. 5124-3 sont prononcés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été informé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Lorsque la suspension ou le retrait de l'autorisation concerne un établissement pharmaceutique se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en informe les autorités compétentes des Etats membres et des Etats parties à l'accord sur l'Espace économique européen et la Commission européenne.

Section 2 : Pharmaciens responsables et pharmaciens délégués

Sous-section 1 : Conditions d'exercice

[Art. R5124-16](#) → Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des entreprises ou organismes mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments ou produits dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; tout ou partie de cette expérience peut, le cas échéant, avoir été acquise au cours de stages d'internat au-delà de sa première année dans ces établissements. Pour exercer ses fonctions dans une entreprise, un organisme ou un établissement assurant la fabrication ou l'importation de médicaments, le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué justifie que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que d'essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments. Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés au 3° de l'article R. 5124-2, le pharmacien responsable et les pharmaciens délégués justifient soit de l'expérience pratique prévue au premier alinéa, soit d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain, à condition que cette expérience ait consisté au moins en des activités de suivi des lots associés avec des activités de pharmacovigilance. Pour la désignation du pharmacien responsable et des pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques de la pharmacie centrale des armées ou des établissements pharmaceutiques des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées assurant des activités d'importation, l'expérience pratique comportant l'exercice des activités mentionnées ci-dessus au sein de la pharmacie centrale ou des établissements de ravitaillement sanitaire pendant la période précédant l'octroi des autorisations d'ouverture desdits établissements pharmaceutiques est prise en compte. Le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques exerçant les activités de fabrication et de distribution de produits cellulaires à finalité thérapeutique qui sont des spécialités pharmaceutiques ou d'autres médicaments fabriqués industriellement ou selon une méthode dans laquelle intervient un processus industriel doit justifier de titres et travaux spécifiques dans ces domaines d'activités ou être assisté d'une personne justifiant de cette compétence.

[Art. R5124-17](#) → La durée de l'expérience pratique prévue à l'article R. 5124-16 est ramenée à une année pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années.

Elle est ramenée à six mois :

1° Pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;

2° Pour les pharmaciens dont les études ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenu un diplôme de troisième cycle sanctionnant des études relatives aux activités concernées, lorsque ce diplôme et l'intitulé de la formation figurent sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

[Art. R5124-18](#) → Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens délégués des entreprises ou organismes mentionnés aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 10°, 11°, 12°, 13°, 14° et 15° de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique, une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur. Pour la désignation des pharmaciens délégués des établissements pharmaceutiques des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées n'exerçant pas d'activité d'importation, l'expérience pratique au sein des établissements de ravitaillement sanitaire pendant la période précédant l'octroi des autorisations d'ouverture desdits établissements est prise en compte.

Les pharmaciens responsables et les pharmaciens délégués des organismes mentionnés au 9° de l'article R. 5124-2 justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique, un établissement de transfusion sanguine, une pharmacie à usage intérieur ou dans une officine.

L'expérience mentionnée au présent article peut être acquise dans le cadre de leur formation pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

[Art. R5124-19](#) → Tout acte pharmaceutique est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien qui remplit les conditions d'exercice de la pharmacie en France.

[Art. R5124-20](#) → Tout pharmacien responsable ou délégué, à l'exception des pharmaciens chimistes des armées, après son inscription à l'ordre, fait enregistrer son diplôme dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16.

Le diplôme du pharmacien responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise ou un seul organisme. Le diplôme du pharmacien délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement pharmaceutique, sauf dans le cas où un même pharmacien exerce en qualité de pharmacien délégué de deux établissements pharmaceutiques implantés sur le même site.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf en cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme et sa radiation du tableau correspondant de l'ordre.

Art. R5124-21 ↗ A l'exception des pharmaciens chimistes des armées, un pharmacien assurant un remplacement sollicite, pour ce faire, son inscription au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens et fait enregistrer son diplôme conformément à l'article L. 4221-16.

Les pharmaciens responsables intérimaires et les pharmaciens délégués intérimaires mentionnés à l'article R. 5124-23 ainsi que les gérants après décès mentionnés à l'article R. 5124-29 procèdent, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

Art. R5124-22 ↗ En cas d'absence ou d'empêchement des pharmaciens responsables ou délégués, leur remplacement ne peut excéder une année, sauf dans le cas d'obligations militaires. Dans ce cas, la durée du remplacement est prolongée jusqu'à la cessation de l'empêchement.

En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien responsable.

Art. R5124-23 ↗ Sous réserve des dispositions des articles R. 5124-25 à R. 5124-28, l'organe social compétent d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 désigne, en même temps que le pharmacien responsable, un ou plusieurs pharmaciens responsables intérimaires.

Le pharmacien responsable intérimaire se voit conférer, pour les périodes de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement.

Si le pharmacien responsable intérimaire est un pharmacien délégué de l'entreprise ou organisme, un pharmacien délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien responsable.

L'identité des pharmaciens assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.

Art. R5124-24 ↗ Le pharmacien responsable et le ou les pharmaciens responsables intérimaires de l'Etablissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires sont désignés par le directeur général de cet établissement.

Art. R5124-25 ↗ Dans les établissements distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, le ou les pharmaciens responsables intérimaires sont désignés par le président de l'Etablissement français du sang.

Art. R5124-26 ↗ Dans les organismes à but non lucratif et à vocation humanitaire, le ou les pharmaciens responsables intérimaires sont désignés par le président de l'association.

Art. R5124-27 ↗ Lorsque l'entreprise est la propriété d'un pharmacien, son remplacement peut être assuré par :
1° Un pharmacien délégué ou adjoint de la même entreprise ;
2° Un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de son remplacement et s'inscrivant pour ce faire à la section compétente de l'ordre national des pharmaciens.

Art. R5124-28 ↗ Dans la pharmacie centrale des armées et dans les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, le ou les pharmaciens responsables intérimaires sont désignés par le ministre de la défense.

Art. R5124-29 ↗ En cas de décès du pharmacien propriétaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5124-2, le gérant après décès est le pharmacien qui en poursuit l'exploitation dans les conditions prévues à l'article L. 5124-4. Il est choisi parmi les pharmaciens mentionnés à l'article R. 5124-27 et sollicite, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par le conjoint ou les héritiers, l'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R5124-30 ↗ En application de l'article L. 5124-4, le remplacement d'un pharmacien délégué est assuré dans les conditions suivantes : 1° Par le pharmacien délégué intérimaire désigné par l'autorité compétente mentionnée aux articles R. 5124-23 à R. 5124-28 ; 2° Ou, à défaut, par un pharmacien adjoint de la même entreprise ou du même organisme ou par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ; 3° Ou, à défaut, pour les établissements dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 4° à 12°, au 14° et au 15° de l'article R. 5124-2, par un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.

Art. R5124-31 → Les pharmaciens assurant le remplacement ou la gérance après décès justifient de l'expérience pratique prévue, selon le cas, aux articles R. 5124-16 à R. 5124-18.

Les pharmaciens assurant un remplacement de pharmacien responsable ou délégué se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.

Art. R5124-32 → L'exercice des fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise, d'un établissement ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 est incompatible avec l'exploitation d'une officine ou la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une pharmacie de société de secours minière.

Art. R5124-33 → Par dérogation à l'article R. 5124-32, les pharmaciens et les sociétés propriétaires d'un établissement pharmaceutique de fabrication annexé à leur officine en vertu d'une autorisation d'ouverture obtenue avant la date du 13 février 1998 peuvent continuer à exploiter ledit établissement en même temps que leur officine tant qu'ils restent propriétaires de cette dernière.

Les pharmaciens et les sociétés mentionnés à l'alinéa précédent sont soumis aux obligations imposées aux établissements pharmaceutiques.

Les pharmaciens peuvent dispenser dans leur officine les produits pharmaceutiques qu'ils fabriquent.

Sous-section 2 : Fonctions et attributions des pharmaciens responsables.

Art. R5124-34 → Le pharmacien responsable est :

1° Dans les sociétés mentionnées à l'article L. 5124-2 :

a) Dans les sociétés anonymes autres que celles régies par les articles L. 225-57 et suivants du *Code de commerce*, le président du conseil d'administration ayant la qualité de directeur général, le directeur général ou un directeur général délégué ;

b) Dans les sociétés anonymes régies par ces articles, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;

c) Dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant ;

d) Dans les sociétés par actions simplifiées, soit le président de la société, soit le dirigeant auquel les statuts ont confié les missions mentionnées à l'article R. 5124-36 ;

2° Dans les organismes à but non lucratif à vocation humanitaire, le président, un vice-président ou l'une des personnes chargées de la direction ;

3° Dans les établissements distributeurs en gros de médicaments dérivés du sang, un membre de leur direction ;

4° Dans l'établissement de préparation et de réponse aux urgences sanitaires, un membre de la direction.

Dans la pharmacie centrale des armées et dans les établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, le pharmacien responsable des établissements pharmaceutiques qui en dépendent est le pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre de la défense.

Art. R5124-35 → L'entreprise ou l'organisme adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé copie de tout acte portant désignation du pharmacien responsable et du ou des pharmaciens responsables intérimaires définis aux articles R. 5124-23 à R. 5124-28 et fixant ses attributions.

L'entreprise ou l'organisme en adresse également copie au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens, sauf si l'intéressé est un pharmacien chimiste des armées.

Art. R5124-36 → En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien responsable défini à l'article R. 5124-34 assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise ou organisme dans lequel il exerce :

1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise ou de l'organisme, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments, produits, objets ou articles concernés ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;

2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments, produits, objets ou articles ;

3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché présentées par l'entreprise ou organisme et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;

4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;

5° Il a autorité sur les pharmaciens délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées ;

6° Il désigne les pharmaciens délégués intérimaires ;

7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise ou organisme tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, s'agissant des pharmaciens chimistes des armées, l'inspecteur technique des services pharmaceutiques et chimiques des armées, à charge pour celui-ci, si nécessaire, de saisir le directeur général de l'agence.

Le pharmacien responsable participe aux délibérations des organes de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance, ou à celles de tout autre organe ayant une charge exécutive, de l'entreprise ou de l'organisme, lorsque ces délibérations concernent ou peuvent affecter l'exercice des missions relevant de sa responsabilité et énumérées du 1° au 7° du présent article.

Art. R5124-37 ↗ Dans le cas où il est mis fin aux fonctions d'un pharmacien responsable ou que celles-ci, venues à leur terme, ne sont pas renouvelées, l'intéressé peut saisir le conseil central de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens.

Le conseil, après instruction contradictoire, émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombent, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien responsable.

Le présent article ne s'applique pas aux pharmaciens chimistes des armées.

Sous-section 3 : Pharmaciens adjoints des établissements pharmaceutiques.

Art. R5124-38 ↗ Pour chaque établissement dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 5124-2, le nombre de pharmaciens adjoints qui assistent et remplacent le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5124-4 est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40 :

1° Un pharmacien adjoint pour un effectif de 20 à 35 personnes ;

2° Un deuxième pharmacien adjoint pour un effectif de 36 à 75 personnes et ainsi de suite par effectif de 40 personnes supplémentaires.

Art. R5124-39 ↗ Pour chaque établissement dépendant d'entreprises ou organismes mentionnés aux 4° à 15° de l'article R. 5124-2, le nombre de pharmaciens adjoints qui assistent et remplacent le pharmacien responsable ou le pharmacien délégué, conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5124-4 est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5124-40 : 1° Un pharmacien adjoint pour un effectif de 40 à 100 personnes ;

2° Un deuxième pharmacien adjoint pour un effectif de 101 à 175 personnes ;

3° Un troisième pharmacien adjoint pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de 100 personnes supplémentaires.

Art. R5124-40 ↗ Pour le calcul de l'effectif des personnels mentionnés aux articles R. 5124-38 et R. 5124-39, il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes : 1° Opérations de fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ; 2° Magasinage, préparation des commandes et emballage, et, en ce qui concerne le gaz à usage médical, le transport jusqu'aux réservoirs ou locaux de stockage de l'établissement mentionnés à l'article R. 5124-7 ; 3° Suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits.

Art. R5124-41 ↗ Lorsque, pendant une période supérieure à un mois, un pharmacien adjoint, recruté en application des articles R. 5124-38 ou R. 5124-39, s'absente ou remplace le pharmacien responsable ou délégué, il est remplacé.

Section 3 : Dispositions communes aux entreprises, organismes et établissements pharmaceutiques

Art. R5124-42 ↗ Les entreprises ou organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 ne sont pas autorisés à délivrer au public les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et au 4° de l'article L. 5121-1.

[Art. R5124-43](#) → Les dispositions de l'article [R. 5124-42](#) ne font pas obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 9°, 12° et 14° de l'article [R. 5124-2](#) vendent directement aux praticiens habilités à les utiliser et en vue de l'emploi exclusif par ces praticiens pour leur usage professionnel, sur commande écrite du praticien effectuée dans les conditions prévues à l'article [R. 5132-4](#) : 1° Les articles de pansement et de suture chirurgicale ; 2° Les médicaments mentionnés à l'article [L. 5121-8](#) utilisés en diagnostic médical, en anesthésie, en allergologie ou d'usage antalgique ou dentaire, en oxygénothérapie ; 3° Les médicaments mentionnés à l'article [R. 5121-96](#) ; 4° Les médicaments qui ne peuvent être délivrés qu'à des professionnels de santé en vertu de l'article [R. 5121-80](#).

[Art. R5124-44](#) → Les dispositions de l'article [R. 5124-42](#) ne font pas non plus obstacle, sous réserve que soit effectué un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait, à ce que les entreprises ou organismes mentionnées à l'article [R. 5124-43](#) vendent directement : 1° Aux vétérinaires, en vue de l'emploi exclusif par ces vétérinaires pour leur usage professionnel sur commande écrite, les médicaments figurant sur les listes prévues aux articles [R. 5141-122](#) et [R. 5141-122-1](#) ; 2° Aux organismes autorisés à pratiquer l'expérimentation animale, en application du [Code rural](#) et de la pêche maritime sur commande écrite justifiée, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories de prescription restreinte mentionnées à l'article [R. 5121-77](#) bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché.

[Art. R5124-45](#) → Outre leurs activités de distribution aux officines, aux pharmacies mutualistes ou de sociétés de secours minières et aux pharmacies à usage intérieur, les entreprises ou organismes autorisés au titre des 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 8°, 9°, 12° et 14° de l'article [R. 5124-2](#) fournissent, en effectuant un suivi individualisé des lots et, s'il y a lieu, leur retrait : : 1° Aux établissements de transfusion sanguine mentionnés à l'article [L. 1223-1](#) bénéficiant de l'autorisation mentionnée à cet article, les médicaments dérivés du sang que ces établissements sont autorisés à dispenser aux malades qui y sont traités, sur commande écrite du directeur ou d'un pharmacien de cet établissement ; 2° Aux organismes relevant d'une collectivité territoriale ayant conclu avec l'Etat une convention en application de l'article [L. 3121-1](#) et aux établissements ou organismes habilités pour la lutte contre les infections sexuellement transmissibles en application de l'article [L. 3121-2-1](#), les médicaments nécessaires au traitement ambulatoire de ces infections, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable de la détention et de la dispensation de ces produits. 3° Aux centres de planification ou d'éducation familiale, les médicaments, produits ou objets contraceptifs que les centres distribuent dans les conditions prévues aux articles [L. 2311-1](#), [L. 2311-2](#), [L. 2311-4](#) et [L. 2311-6](#), les médicaments nécessaires à la pratique d'interruptions volontaires de grossesse réalisées dans les conditions prévues à l'article [L. 2311-3](#) ainsi que les médicaments que les centres distribuent en application de l'article [L. 2311-5](#), sur commande écrite du pharmacien attaché au centre, ou, à défaut, du directeur, ou d'un autre médecin autorisé par le directeur général de l'agence régionale de santé ; 4° Aux services ou centres procédant à des vaccinations collectives, les produits nécessaires à ces vaccinations, sur commande écrite du médecin responsable du service ou centre ; 5° Aux organismes relevant d'une collectivité territoriale ayant conclu avec l'Etat une convention en application de l'article [L. 3112-2](#) et aux établissements ou organismes habilités pour la lutte contre la tuberculose ou pour la lutte contre la lèpre en application de l'article [L. 3112-3](#), les médicaments antituberculeux, ou les médicaments nécessaires au traitement ambulatoire de la lèpre, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement ou l'organisme de la détention et de la dispensation de ces produits ; 6° Aux centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, les médicaments correspondant strictement aux missions de ces centres, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans le centre de la détention et de la dispensation de ces médicaments ; 7° Aux personnes morales mentionnées à l'article [L. 4211-5](#), des gaz à usage médical, sur commande écrite du pharmacien qui assure la responsabilité de leur dispensation à domicile ; 8° Aux établissements de santé et aux installations de chirurgie esthétique se trouvant dans la situation prévue à l'article [L. 5126-6](#), sous réserve, pour ces dernières, qu'une mention contraire ne figure pas dans l'autorisation de mise sur le marché, les médicaments répondant aux conditions fixées par ledit article et classés dans la catégorie des médicaments réservés à l'usage hospitalier prévue à l'article [R. 5121-83](#) sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans l'établissement de la détention et de la dispensation de ces médicaments ; 9° Aux centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins mentionnés à l'article [L. 6325-1](#) les médicaments nécessaires au traitement des personnes en situation de précarité ou d'exclusion, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre ou à la structure de soins, ou du médecin désigné comme responsable de l'action sanitaire. 9° Aux établissements et aux organismes autorisés à effectuer une ou plusieurs des activités mentionnées à l'article [L. 1243-2](#), les médicaments nécessaires à la mise en œuvre des procédés de préparation ou de conservation des tissus ou de leurs dérivés ou des préparations de thérapie cellulaire, sur commande écrite d'un médecin de l'établissement

ou de l'organisme responsable de la préparation ou de la conservation de ces produits ; 10° Aux personnes soumises à l'obligation d'en disposer, à l'exception des services départementaux d'incendie et de secours, de l'oxygène à usage médical, à des fins d'assistance et de secours aux personnes ou en vue de pratiquer ou de faire pratiquer une oxygénothérapie ; 11° Aux sociétés d'assistance médicale et de rapatriement sanitaire pour leurs équipes médicales sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable dans la société de la détention et de la dispensation des médicaments ; 12° Aux entreprises maritimes exploitants de navires soumis à l'obligation de détention de dotations médicales à leur bord, les médicaments inscrits sur les dotations médicales prévues par le règlement annexé à l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires, sur présentation, par le pharmacien ou le médecin responsable de la détention des médicaments attaché à l'entreprise maritime ou, à défaut, par le directeur de l'armement attaché à l'entreprise maritime, et responsable de la détention des médicaments, du bon de commande prévu à la division 217 et à la division 241 de ce règlement ; 13° Aux compagnies aériennes soumises à l'obligation de disposer d'une trousse d'urgence et d'une trousse de secours à bord de chaque avion par l'arrêté du 12 mai 1997 relatif aux conditions techniques d'exploitation d'avions par une entreprise de transport aérien, les médicaments et produits que doivent comporter ces trousse, sur commande écrite du pharmacien ou du médecin responsable de la détention des médicaments au sein de la compagnie ; 14° Aux lieux de recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 1121-13, les médicaments nécessaires à la sécurité des personnes participant aux recherches menées dans ces lieux et permettant d'assurer en cas d'urgence une prise en charge immédiate de ces personnes, sur commande écrite d'un médecin exerçant pour le compte du lieu ; 15° Aux centres d'accueil et d'accompagnement à la réduction des risques pour usagers de drogue, prévus à l'article L. 3121-5, de l'eau pour préparations injectables sur demande écrite du pharmacien, ou à défaut du médecin responsable de la détention des produits ; 16° Aux centres de santé, les médicaments nécessaires à la réalisation des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse pratiquées dans les conditions prévues à l'article L. 6323-1, sur commande écrite du pharmacien ou, à défaut, d'un médecin autorisé par le préfet. 17° Aux centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins mentionnés à l'article L. 6325-1 les médicaments nécessaires au traitement des personnes en situation de précarité ou d'exclusion, sur commande écrite du pharmacien attaché au centre ou à la structure de soins, ou du médecin désigné comme responsable de l'action sanitaire. En cas d'urgence telle que définie à l'article L. 3134-1, les établissements pharmaceutiques de l'Etablissement de préparation et de réponse aux situations d'urgence sanitaires peuvent, en outre, distribuer les produits mentionnés à l'article L. 4211-1 aux grossistes-répartiteurs, aux dépositaires dans les conditions prévues au 4° de l'article R. 5124-2, aux professionnels de santé, aux collectivités territoriales et aux services ou organismes dont relèvent les sites identifiés dans les plans de réponse aux menaces sanitaires, sous réserve, dans ces deux derniers cas, qu'ils disposent de lieux spécifiquement adaptés placés sous la responsabilité d'un professionnel de santé.

Art. R5124-46 → Les établissements pharmaceutiques fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment :

- 1° Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
- 2° Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.

Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés, sur décision du directeur général de l'agence.

Art. R5124-47 → Les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 ne peuvent sous-traiter aucune des activités définies au même article et aucune des opérations mentionnées à l'article R. 5124-40, sous réserve des exceptions mentionnées ci-dessous : 1° Les fabricants et les importateurs de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1 et les fabricants et importateurs de générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés au 3° du même article peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication telle que définie à l'article R. 5124-2 auprès d'autres fabricants ou importateurs de ces médicaments ou produits dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ; 2° Les fabricants et les importateurs de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, de générateurs, trousse ou précurseurs mentionnés au 3° du même article, peuvent, à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sous-traiter certaines des opérations de contrôle de qualité mentionnées à l'article R. 5124-53 à un laboratoire dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ; dans ce cas, le fabricant ou l'importateur en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les

moyens suffisants ; 3° Les fabricants de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1 peuvent sous-traiter au fabricant d'une matière première à usage pharmaceutique entrant dans la composition de leurs médicaments tout ou partie des contrôles de cette matière première tels que prévus par le dossier d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, à l'exception de son identification, dans un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5, leurs obligations respectives et précise les conditions de transport et de stockage intermédiaires de ces matières premières. 4° Les exploitants de médicaments autres que ceux destinés à être expérimentés sur l'homme, de générateurs, trousseaux et précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 peuvent sous-traiter à un tiers tout ou partie des opérations constitutives de la pharmacovigilance dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article R. 5121-179, leurs obligations respectives. Les opérations de sous-traitance mentionnées aux 1° à 4° et leurs justifications sont récapitulées dans l'état annuel mentionné à l'article R. 5124-46.

Art. R5124-48 ↗ Les entreprises et organismes mentionnés à l'article R. 5124-2 prennent les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments et autres produits pharmaceutiques soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

Art. R5124-48-1 ↗ Les entreprises et organismes exploitant ou distribuant en France un médicament assurent, dans la limite de leur responsabilité respective, un approvisionnement approprié et continu des pharmacies et des personnes autorisées à délivrer des médicaments, de manière à couvrir les besoins des patients en France.

Section 4 : Fabrication et importation.

Sous-section 1 : Dispositions générales applicables à la fabrication et l'importation.

Art. R5124-49 ↗ Les fabricants de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1 et les fabricants de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° du même article justifient, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires. Les fabricants de médicaments ou produits faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 ou de l'un des enregistrements mentionnés aux articles L. 5121-13 et L. 5121-14-1 veillent à ce que les opérations de fabrication soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement acceptées par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication et de contrôle en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament ou du produit de ces modifications.

Art. R5124-50 ↗ Sont reconnus par les autorités françaises, pour les lots de médicaments ou produits bénéficiant des autorisations ou de l'enregistrement qui sont importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les comptes rendus du contrôle correspondant à ces lots détenus par l'établissement fabricant situé dans l'Etat membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de fabrication ou d'importation de tels médicaments ou produits, qui assure le suivi de ces lots pour la France. Le titulaire de l'autorisation tient ces autorités informées de l'identité du détenteur de ces comptes rendus.

Art. R5124-52 ↗ Chaque lot de médicaments ou de produits bénéficiant des autorisations ou de l'enregistrement prévus au deuxième alinéa de l'article R. 5124-49 fait l'objet, en France, du contrôle du produit fini lorsqu'il est importé : 1° D'un Etat non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 2° Ou d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'il a été fabriqué par un établissement non autorisé au titre de l'article 40 de la directive 2001 / 83 / CE du Parlement européen et du Conseil instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain. Ce contrôle n'est pas effectué lorsque l'importateur justifie qu'il a été fait dans un autre Etat membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, sous sa responsabilité. Lorsque ces médicaments ou produits bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5121-8 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5121-14-1, ce contrôle est celui prévu au dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement. L'établissement s'assure que ces médicaments ou produits ont été fabriqués par des fabricants

dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'Etat concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5.

[Art. R5124-53](#) → Le fabricant et l'importateur, soit de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, soit de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° dudit article met en oeuvre un système de contrôle de la qualité. Ce système de contrôle de la qualité est géré par une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables de départements de l'établissement. Cette personne dispose au sein de l'établissement ou peut accéder dans le cadre d'un contrat de sous-traitance dans les conditions fixées au 2° de l'article R. 5124-47 d'un ou plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis.

[Art. R5124-54](#) → L'établissement pharmaceutique assurant la fabrication de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de cet article dispose d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements couvrant les différentes opérations qu'il effectue. Pour les médicaments autres que les médicaments expérimentaux, les générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération. Les établissements pharmaceutiques assurant l'importation de médicaments ou produits dans les conditions mentionnées à l'article R. 5124-52 détiennent ces documents et les conservent pendant les mêmes délais.

[Art. R5124-55](#) → Lorsque le pharmacien responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° de l'article L. 4211-1 a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments ou de produits, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il en fait la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. R5124-56](#) → Les dispositions des articles R. 5124-49 à R. 5124-55 sont applicables aux fabricants et importateurs d'objets de pansement ou d'articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1, ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1. Les obligations prévues par ces articles sont appliquées par référence aux monographies de la pharmacopée qui les décrivent.

Sous-section 2 : Fabrication et importation de médicaments expérimentaux.

[Art. R5124-57-1](#) → Par dérogation aux dispositions de la première sous-section, les dispositions de la présente sous-section s'appliquent à la fabrication et l'importation de médicaments expérimentaux.

[Art. R5124-57-2](#) → Le fabricant ou l'importateur de médicaments expérimentaux s'assure que toutes les opérations de fabrication sont réalisées conformément à l'information donnée par le promoteur dans le dossier de demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 et acceptée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les méthodes de fabrication d'un médicament sont révisées régulièrement par le fabricant au regard des progrès scientifiques et techniques et de la mise au point du médicament expérimental.

[Art. R5124-57-3](#) → Lorsque des lots de médicaments expérimentaux proviennent d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et sont fabriqués ou importés conformément aux exigences de la directive 2003/94/CE et par un établissement autorisé au titre de l'article 13-1 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001, les certificats de libération des lots signés par la personne qualifiée prévue à l'article 13-2 de la même directive, détenus par cet établissement qui assure le suivi de ces lots pour la France, sont reconnus par les autorités françaises. Une copie des certificats de libération des lots accompagne les médicaments expérimentaux.

[Art. R5124-57-4](#) → L'établissement pharmaceutique importateur s'assure que les médicaments expérimentaux qu'il importe ont été soumis à des normes de bonnes pratiques de fabrication au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 lorsqu'ils sont importés :

a) D'un Etat non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;

b) *Ou d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'ils ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 13.1 de la directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001.*

Dans le cas de médicaments de référence bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, lorsque la documentation attestant que chaque lot de fabrication a été fabriqué selon des normes au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5121-5 ne peut être obtenue par l'importateur, une justification du recours à ce médicament et une présentation des éléments pris en compte pour la libération du médicament sont fournies dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8. L'établissement pharmaceutique importateur s'assure que chaque lot de ces médicaments a fait l'objet des analyses, essais ou vérifications nécessaires pour assurer sa qualité.

L'importateur de médicaments expérimentaux s'assure que ceux-ci ont été fabriqués par un fabricant autorisé ou, le cas échéant, notifié aux autorités compétentes de l'Etat dans lequel le fabricant est installé, et accepté par elles à cette fin.

Dans le cas où le contrôle analytique des médicaments expérimentaux importés n'est pas réalisé en France ou dans la Communauté européenne ou dans l'Espace économique européen, un justificatif est apporté par le promoteur dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8.

Les éléments à prendre en compte lors de l'évaluation des produits en vue de la libération des lots sont décrits dans les bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5.

Art. R5124-57-5 ↗ *Dans le cas où les fabricants et importateurs de médicaments expérimentaux confient certaines opérations de contrôle de qualité à un laboratoire conformément à l'article R. 5124-47 (2°), le promoteur de la recherche biomédicale veille à ce que ce laboratoire respecte les éléments relatifs aux médicaments expérimentaux de la demande d'autorisation mentionnée à l'article L. 1123-8 acceptée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. R5124-57-6 ↗ *Pour les médicaments expérimentaux, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique qui en assure la fabrication, pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai ou l'arrêt anticipé du dernier essai clinique durant lequel le lot a été utilisé.*

Les établissements assurant l'importation de médicaments expérimentaux dans les conditions mentionnées aux articles R. 5124-57-3 et R. 5124-57-4 détiennent ces documents et les conservent pendant les mêmes délais.

Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation du médicament, les renseignements relatifs aux médicaments expérimentaux sont conservés par le promoteur ou un autre propriétaire des données aussi longtemps que le médicament est autorisé.

Section 5 : Distribution en gros

Art. R5124-58 ↗ *L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes : 1° La date de la transaction ; 2° le nom du médicament ou autre produit pharmaceutique ; 3° Le numéro et la date de péremption des différents lots avec les quantités fournies et reçues par lot, conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5 ; 4° Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire. Pour une livraison à une personne morale ou physique habilitée à dispenser des médicaments ou autres produits pharmaceutiques, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Pour un médicament, ce document comporte en outre la forme pharmaceutique du médicament. Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous une autre forme appropriée. Le fournisseur et le destinataire tiennent ces informations pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente. Pour les médicaments dérivés du sang, un établissement pharmaceutique se conforme en outre aux dispositions des articles R. 5121-185 et R. 5121-195.*

Nota : Décret n° 2008-834 du 22 août 2008 art. 6 : Les dispositions mentionnées au 3° de l'article R. 5124-58 du code de la santé publique, tel que modifié par le présent décret, entrent en vigueur le 31 décembre 2010.

Art. R5124-59 ↗ *L'entreprise exerçant l'activité de grossiste-répartiteur déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de répartition. Cette déclaration est effectuée au plus tard lors de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée à l'occasion de tout changement de territoire de répartition. Une commune dans laquelle l'établissement*

dessert habituellement au moins une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur fait partie de ce territoire. L'entreprise dispose d'un assortiment de médicaments comportant au moins les neuf dixièmes des présentations de spécialités pharmaceutiques effectivement commercialisées en France, telles que définies au 1° ci-dessous. Sur son territoire de répartition, l'établissement est tenu aux obligations de service public suivantes : 1° Il est en mesure, en dehors du samedi après 14 heures, du dimanche et des jours fériés : a) De satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines ; b) De livrer dans les vingt-quatre heures toute commande passée avant le samedi 14 heures, de toute présentation des spécialités effectivement commercialisées, à l'exception des médicaments réservés à l'usage hospitalier, des plantes médicinales et des médicaments homéopathiques ; néanmoins, pour les spécialités pharmaceutiques appartenant à des groupes génériques, il doit être en mesure de livrer la spécialité de référence et au moins une spécialité générique et, dans le cas d'un groupe générique sans spécialité de référence, au moins deux spécialités ; c) De livrer tout médicament et, lorsqu'il en assure la distribution dans les conditions prévues à l'article R. 5124-8, tout autre produit, objet ou article mentionné à l'article L. 4211-1 et tout produit officinal divisé mentionné au 4° de l'article L. 5121-1 exploité en France à toute officine qui le lui demande ; 2° Le samedi, à partir de 14 heures, ainsi que le dimanche et les jours fériés, il est tenu de participer à un système d'astreinte inter-entreprises, permettant la mise à disposition de médicaments, afin de répondre : a) A la demande du préfet après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, aux situations présentant un caractère d'urgence sanitaire, notamment dans le cadre de l'application de l'article L. 3131-1 ; b) A la demande du pharmacien d'officine assurant le service de garde prévu à l'article L. 5125-22, pour répondre aux besoins urgents en médicaments soumis à prescription au titre d'une des catégories prévues à l'article R. 5121-36 et en vaccins, dans les conditions définies par une charte conclue entre les organisations représentatives des grossistes-répartiteurs et des pharmaciens d'officine ; à défaut d'accord entre elles ou si l'organisation retenue ne permet pas de satisfaire les besoins urgents en médicaments, un arrêté du ministre de la santé définit ces conditions. Le tableau des astreintes est transmis semestriellement pour le semestre suivant par les organisations représentatives à l'agence régionale de santé territorialement compétente. Ces dispositions ne font pas obstacle à ce qu'un établissement livre exceptionnellement en cas d'urgence une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé située hors de son territoire de répartition. A titre exceptionnel et en l'absence d'autre source d'approvisionnement, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut, de sa propre initiative, ou à la demande du préfet après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, imposer à un établissement de livrer une officine de pharmacie ou une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé située hors de son territoire de répartition.

[Art. R5124-60](#) → L'établissement pharmaceutique d'une entreprise ou d'un organisme mentionné à l'article R. 5124-2 se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments mentionnés au 1° de l'article L. 4211-1, de générateurs, trousseaux ou précurseurs mentionnés au 3° du même article se dote d'un plan d'urgence qui garantit la mise en oeuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments ou produits organisés par l'exploitant. Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments expérimentaux, d'objets de pansement et articles présentés comme conformes à la pharmacopée mentionnés au 2° de l'article L. 4211-1 ou de produits officinaux divisés mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur. Les établissements mentionnés aux alinéas précédents conservent pendant deux ans une copie des décisions de retrait de lots.

[Art. R5124-61](#) → La distribution en gros de médicaments à une personne physique ou morale habilitée à dispenser de tels médicaments en France par un distributeur en gros situé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen est subordonnée à la production :

1° De la copie de l'autorisation délivrée par l'autorité administrative compétente, en application de l'article 77 de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ;

2° D'une déclaration du territoire de répartition envisagé en France ;

3° De tous éléments prouvant qu'il est en mesure de satisfaire aux besoins des officines de ce territoire dans les conditions prévues au 1° et aux a et b du 2° de l'article R. 5124-59.

Cet établissement respecte en outre les exigences de nature à lui être applicables mentionnées aux articles R. 5124-58 et R. 5124-60.

Art. R5124-62 ↗ Les dépositaires définis au 4° de l'article R. 5124-2 exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5, applicables à ces activités, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant, du fabricant ou de l'importateur pour le compte duquel il agit. Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments ou autres produits pharmaceutiques ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien responsable de l'entreprise ou organisme qui en assure la fabrication ou l'importation.

Les dépositaires peuvent assurer, pour le compte d'un ou plusieurs exploitants de médicaments, le stockage et la livraison d'échantillons de médicaments aux professionnels de santé mentionnés à l'article L. 5122-10. Ils rendent compte de l'envoi de ces échantillons à ces exploitants.

Art. R5124-63 ↗ L'agrément d'un organisme à but non lucratif et à vocation humanitaire prévu à l'article L. 5124-7 est accordé, après avis du ministre chargé de l'action humanitaire et, selon le lieu d'implantation de l'établissement pharmaceutique envisagé, du conseil central de la section C ou E de l'ordre national des pharmaciens, par le ministre chargé de la santé.

Le silence gardé pendant plus de quatre mois par le ministre sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Art. R5124-63-1 ↗ Les distributeurs en gros à vocation humanitaire définis au 8° de l'article R. 5124-2 sont soumis au respect des bonnes pratiques de dons de médicaments fixées par arrêté du ministre chargé de la santé et relatives notamment à la qualité, à la durée de conservation et au stockage des produits.

Art. R5124-64 ↗ Les distributeurs en gros de plantes médicinales procèdent, eu égard aux opérations qu'ils effectuent et préalablement à la commercialisation, à un contrôle d'identification des plantes et à une libération des lots définis au cours des opérations effectuées. Ils veillent en outre à la bonne conservation des plantes au cours des opérations effectuées et jusqu'à leur livraison.

Les opérations éventuellement réalisées sur ces plantes ne peuvent ni en modifier les propriétés botaniques ou organoleptiques ni en affecter la composition chimique.

Section 6 : Publicité et promotion

Art. R5124-65 ↗ Sous réserve des dispositions prévues par les deuxième et troisième alinéas de l'article L. 4113-6, et par les articles L. 4311-28, L. 4321-20 et L. 4343-1, la publicité en faveur des entreprises et établissements pharmaceutiques ne peut comporter aucune offre de primes, objets, produits ou avantages matériels, procurés de manière directe ou indirecte, de quelque nature que ce soit, à moins qu'ils ne soient de valeur négligeable.

Art. R5124-66 ↗ Les établissements et entreprises pharmaceutiques sont autorisés à faire à des personnes morales des dons destinés à encourager la recherche ou la formation des professionnels de santé, sous réserve de leur déclaration préalable au directeur général de l'agence régionale de santé du lieu où est situé le siège de l'organisme bénéficiaire et à condition que ces dons n'aient pas pour objet réel de procurer un avantage individuel à un membre ou à des membres d'une profession mentionnée aux articles L. 4113-6, L. 4321-20, L. 4311-28 et L. 4343-1.

La déclaration comporte les éléments suivants :

- 1° La désignation du donateur ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
- 2° La désignation du bénéficiaire ainsi que la nature de son activité et son adresse ;
- 3° La nature et le montant du don ;
- 4° L'objet du don.

Art. R5124-67 ↗ Lorsqu'une publicité en faveur d'une entreprise ou d'un établissement pharmaceutique mentionne un médicament, elle est régie par les dispositions des sections 1, 2 et 3 du chapitre II du présent titre ; lorsqu'elle mentionne un produit ou objet figurant à la section 4 du même chapitre, elle est régie par les dispositions de cette section.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux documents d'information à caractère scientifique, technique ou financier, émis par l'établissement ou l'entreprise, qui n'ont pas pour objet la promotion d'un médicament.

Section 7 : Etablissements pharmaceutiques des établissements publics de santé.

Art. R5124-68 ↗ Pour exercer les activités énumérées au premier alinéa de l'article L. 5124-1, dans les limites définies par la présente section, les établissements publics de santé qui remplissent la condition énoncée à l'article L. 5124-9, créent en leur sein, par délibération de leur conseil d'administration, un ou plusieurs établissements pharmaceutiques. Ils doivent obtenir pour ces établissements l'autorisation mentionnée à l'article L. 5124-3. Sous réserve des dispositions de la présente section, les établissements pharmaceutiques mentionnés au premier alinéa sont soumis aux règles du présent code applicables aux établissements pharmaceutiques.

Art. R5124-69 ↗ Les activités des établissements pharmaceutiques gérés par les établissements publics de santé ne peuvent concerner que des médicaments répondant à des besoins de santé publique qui ne sont pas déjà satisfaits par les médicaments disponibles en France et bénéficiant de l'autorisation de mise sur le marché prévue à l'article L. 5121-8 ou de l'autorisation temporaire d'utilisation prévue à l'article L. 5121-12. Le contenu du rapport annuel mentionné au dernier alinéa de l'article L. 5126-2 est fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces établissements peuvent être autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 5124-3 à réaliser des préparations hospitalières et des reconstitutions de spécialités pharmaceutiques pour le compte des établissements publics de santé où ils sont implantés. La même autorisation peut, dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 5126-2 et au vu d'un cahier des charges garantissant la qualité et la sécurité sanitaire de la prestation, leur permettre de confier, sous leur responsabilité, la réalisation des préparations hospitalières susmentionnées à un autre établissement pharmaceutique.

Les établissements pharmaceutiques des établissements publics de santé peuvent être autorisés, dans les conditions définies aux articles L. 5126-3 et R. 5126-20, à délivrer ces préparations et reconstitutions à d'autres établissements mentionnés à l'article L. 5126-1 et à des professionnels de santé participant à des réseaux de santé qui satisfont aux conditions définies au troisième alinéa de l'article L. 6321-1.

Art. R5124-70 ↗ A l'appui de la demande d'autorisation prévue par l'article L. 5124-3, les établissements publics de santé justifient qu'ils fabriquaient industriellement des médicaments à la date du 31 décembre 1991 et précisent la nature et les quantités des médicaments fabriqués annuellement.

Art. R5124-71 ↗ Dans chacun des établissements publics de santé mentionnés à l'article R. 5124-68, le ou les établissements pharmaceutiques sont placés sous la responsabilité d'un pharmacien responsable au sens du deuxième alinéa de l'article L. 5124-2. A cet effet, ce ou ces établissements pharmaceutiques sont constitués en pôles d'activité ou en structures internes d'un tel pôle, autres que les unités fonctionnelles.

Art. R5124-72 ↗ Les décisions de nomination ou d'affectation dans l'établissement pharmaceutique de personnels relevant des dispositions de l'article L. 6152-1 sont prises après avis du pharmacien responsable.

Art. R5124-73 ↗ Lorsqu'un établissement public de santé crée en son sein plusieurs établissements pharmaceutiques, chacun de ceux-ci est placé sous le contrôle d'un pharmacien délégué qui veille au respect des dispositions de la présente section sous l'autorité du pharmacien responsable.

Lorsque le pharmacien responsable exerce ses fonctions dans l'un des établissements pharmaceutiques, la désignation d'un pharmacien délégué n'est pas obligatoire dans cet établissement.

Le pharmacien délégué est choisi parmi les personnels mentionnés au 1° et au 2° de l'article L. 6152-1. Il est désigné, avec l'accord du pharmacien responsable, par le directeur général ou le directeur de l'établissement public de santé pour une durée maximum de trois ans renouvelable.

A la demande du pharmacien responsable ou après avoir recueilli son avis, le directeur ou le directeur général de l'établissement de santé peut, dans l'intérêt du bon fonctionnement de l'établissement pharmaceutique, mettre fin aux fonctions du pharmacien délégué après l'avoir entendu.

Chapitre V : Distribution au détail

Section 1 : Officines de pharmacie

Sous-section 1 : Création, transfert ou regroupement

Art. R5125-1 ↗ L'autorisation de création ou de transfert d'une officine de pharmacie ou de regroupement d'officines, sauf pour celles mentionnées à l'article L. 5125-19, est demandée au directeur général de l'agence

régionale de santé où l'exploitation est envisagée par la personne responsable du projet, ou son représentant s'il s'agit d'une personne morale. Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine.

La demande est accompagnée d'un dossier comportant :

- 1° L'identité, la qualification et les conditions d'exercice professionnel des pharmaciens auteurs du projet ;
- 2° Le cas échéant, les statuts de la personne morale pour laquelle la demande est formée ;
- 3° La localisation de l'officine projetée et, le cas échéant, de l'officine ou des officines dont le transfert ou le regroupement est envisagé ;
- 4° Les éléments de nature à justifier les droits du demandeur sur le local proposé ;
- 5° Les éléments permettant de vérifier le respect des conditions minimales d'installation prévues à la sous-section 2 de la présente section.

La liste des pièces justificatives correspondantes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque le dossier est complet, le directeur général de l'agence régionale de santé procède à l'enregistrement de la demande. Il délivre au demandeur un récépissé mentionnant la date et l'heure de cet enregistrement.

Art. R5125-2 ↔ Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet pour avis le dossier complet au représentant de l'Etat dans le département au conseil régional ou au conseil central de la section E de l'ordre national des pharmaciens, ainsi qu'aux syndicats représentatifs localement des pharmaciens titulaires d'officine. A défaut de réponse dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande d'avis, l'avis est réputé rendu.

Art. R5125-3 ↔ Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de l'enregistrement de la demande vaut rejet.

Art. R5125-4 ↔ Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé décide, en application du deuxième ou du troisième alinéa de l'article L. 5125-6, d'imposer une distance minimum entre l'emplacement prévu pour la future officine et l'officine existante la plus proche ou de déterminer le ou les secteurs de la commune dans lesquels l'officine devra être située, le délai prévu à l'article R. 5125-3 est interrompu par la notification de cette décision au demandeur.

Le demandeur dispose alors d'un délai de six mois non renouvelable à compter de cette notification pour proposer un nouveau local répondant aux conditions fixées par la décision et pour produire les pièces justificatives y afférentes. Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet pour information les pièces complémentaires aux instances consultées en application de l'article R. 5125-2.

Le défaut de réponse par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le délai de deux mois à compter de la réception de l'ensemble des pièces justificatives vaut rejet de la demande.

Art. R5125-5 ↔ La demande peut être confirmée jusqu'à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la notification de la décision de rejet ou de la formation de cette décision quand elle est implicite. Dans l'intervalle, le bénéfice des règles d'antériorité prévues à l'article L. 5125-5, attaché à la demande initiale est conservé. Pour l'application du droit d'antériorité, la demande confirmative est considérée comme présentée à la date de la demande initiale.

La demande confirmative est présentée par la même personne, pour les mêmes pharmaciens et au titre de la même commune et le cas échéant de la même zone géographique. Elle est accompagnée des pièces justificatives complémentaires éventuellement nécessaires. Le directeur général de l'agence régionale de santé enregistre la demande et en délivre récépissé. Elle est examinée dans les conditions prévues aux articles R. 5125-2 à R. 5125-4.

Art. R5125-6 ↔ Les règles de priorité et d'antériorité prévues à l'article L. 5125-5 s'apprécient parmi les demandes tendant à la création ou au transfert d'une officine ou au regroupement d'officines dans une même commune ou dans des zones géographiques comportant au moins une même commune.

Le droit d'antériorité s'apprécie parmi les demandes ayant le même rang de priorité, en fonction de la date et de l'heure d'enregistrement mentionnées à l'article R. 5125-1.

Art. R5125-7 ↔ La population à prendre en compte pour l'application des dispositions de l'article L. 5125-10 est la population municipale figurant dans le dernier recensement de la commune.

Art. R5125-8 ↔ La décision du directeur général de l'agence régionale de santé autorisant une création, un transfert ou un regroupement est publiée au recueil des actes administratifs de la préfecture ou, le cas échéant, des préfectures compétentes. Lorsque la création ou le transfert d'une officine dans une commune prend en compte une autre commune située dans une région limitrophe, l'arrêté autorisant la création ou le transfert est pris sur avis du directeur

général de l'agence régionale de santé de cette région. L'arrêté ministériel autorisant une création, un transfert ou un regroupement à la suite d'un recours hiérarchique est publié au Journal officiel de la République française.

Sous-section 2 : Conditions d'installation

[Art. R5125-9](#) ↗ La superficie, l'aménagement, l'agencement et l'équipement des locaux d'une officine de pharmacie sont adaptés à ses activités et permettent le respect des bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5121-5. Les locaux de l'officine forment un ensemble d'un seul tenant y compris pour ce qui concerne les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie. Toutefois, des lieux de stockage peuvent se trouver à proximité immédiate, à condition qu'ils ne soient pas ouverts au public et ne comportent ni signalisation, ni vitrine extérieure. Aucune communication directe n'existe entre l'officine et un autre local professionnel ou commercial. L'accueil de la clientèle et la dispensation des médicaments s'effectuent dans des conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers. Le mobilier pharmaceutique est disposé de telle sorte que le public n'ait directement accès ni aux médicaments, ni aux autres produits dont la vente est réservée aux officines. Toutefois, les médicaments de médication officinale mentionnés à l'article R. 5121-202 peuvent être présentés au public en accès direct dans les conditions prévues à l'article R. 4235-55. Lorsque des livraisons sont envisagées en dehors des heures d'ouverture, l'officine est équipée d'un dispositif permettant l'isolement des médicaments et autres produits livrés.

[Art. R5125-10](#) ↗ L'officine comporte : 1° Un emplacement adapté et réservé à l'exécution et au contrôle des préparations magistrales et officinales ;

2° Une armoire ou un local de sécurité destiné au stockage des médicaments et produits classés comme stupéfiants ainsi qu'il est prévu à l'article R. 5132-80 ;

3° Un emplacement destiné au stockage des médicaments inutilisés au sens de l'article L. 4211-2 ;

4° Le cas échéant, un emplacement destiné à l'exécution des analyses de biologie médicale autorisées ; 5° Le cas échéant, un emplacement destiné au stockage des déchets mentionnés à l'article R. 1335-8-1, rassemblés dans des collecteurs fermés définitivement, conformément aux dispositions de l'article R. 1335-6.

Les activités spécialisées d'optique-lunetterie, d'audioprothèse et d'orthopédie font l'objet d'un rayon individualisé et, le cas échéant, d'un espace permettant au patient d'essayer le produit dans des conditions satisfaisantes.

Lorsque des gaz à usage médical et des liquides inflammables sont stockés dans une officine, ses locaux respectent les obligations y afférentes.

[Art. R5125-11](#) ↗ Les autorisations de création, de transfert ou de regroupement d'officines de pharmacie sont subordonnées au respect des conditions prévues par les articles R. 5125-9 et R. 5125-10 et par le deuxième alinéa de l'article L. 5125-3.

[Art. R5125-12](#) ↗ Toute modification substantielle des conditions d'installation de l'officine est déclarée au directeur général de l'agence régionale de santé et au conseil régional compétent ou au conseil central de la section D ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens.

[Art. R5125-13](#) ↗ Une personne remplissant les conditions fixées au premier alinéa de l'article L. 5125-2 et se proposant d'exercer la pharmacie concurremment avec l'une des professions de médecin, chirurgien-dentiste, sage-femme ou vétérinaire en fait la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Le dossier comporte, indépendamment des pièces justifiant que les conditions requises sont remplies, une ampliation de l'engagement sur l'honneur, jointe à la demande d'inscription aux deux ordres dont l'intéressé relève, de prendre toutes dispositions utiles pour pouvoir exercer les deux professions conformément aux lois et règlements en vigueur. Le demandeur ne peut exercer la double profession qu'après avoir reçu du directeur général de l'agence régionale de santé une attestation établissant qu'il remplit les conditions légales. L'attestation ou le refus d'attestation est notifié dans les trois mois de la réception de la demande à la préfecture.

Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé à l'expiration du délai de trois mois équivaut à la délivrance de l'attestation.

Sous-section 3 : Société d'exercice libéral.

[Art. R5125-14](#) ↗ Les dispositions des articles R. 5125-15 à R. 5125-24 régissent les sociétés constituées en application du titre Ier de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des

professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé, et dont l'objet social est l'exercice en commun de la profession de pharmacien d'officine. Ces sociétés portent la dénomination de sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine.

Art. R5125-15 ↔ *La société d'exercice libéral de pharmaciens d'officine est constituée sous la condition suspensive de son inscription au tableau de l'ordre dans les conditions prévues aux articles R. 4222-1 et suivants.*

Art. R5125-16 ↔ *Une société d'exercice libéral ne peut exploiter plus d'une officine de pharmacie.*

Art. R5125-17 ↔ *Sous réserve des dispositions de l'article R. 5125-13, un pharmacien associé au sein d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut exercer sa profession qu'au sein de cette société.*

Art. R5125-18 ↔ *Une personne physique mentionnée au 1° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 ne peut détenir des parts ou actions que dans deux sociétés d'exercice libéral autres que celle où elle exerce.*

Une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie ne peut détenir de parts ou actions que dans deux autres sociétés d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie.

Art. R5125-19 ↔ *Est interdite la détention, directe ou indirecte, de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie par une personne physique ou morale exerçant une profession libérale de santé autre que celle de pharmacien d'officine.*

Art. R5125-20 ↔ *Un associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, cesser cette activité professionnelle. Le délai fixé à cet effet par les statuts ne peut excéder six mois à compter de la notification de cessation d'activité. L'associé avise de sa décision le conseil de l'ordre compétent.*

Art. R5125-21 ↔ *Sous réserve des dispositions de l'article R. 5125-24, l'exclusion d'un associé d'une société d'exercice libéral exploitant une officine peut être décidée, lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société, par les autres associés statuant à la majorité renforcée prévue par les statuts, calculée en excluant les associés ayant fait l'objet d'une sanction pour les mêmes faits ou pour des faits connexes, l'unanimité des autres associés exerçant au sein de la société et habilités à se prononcer en l'espèce devant être recueillie.*

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

Une décision d'exclusion peut être contestée devant le tribunal de grande instance du lieu du siège social.

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

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

Art. R5125-22 ↔ *Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses, émanant d'une société d'exercice libéral exploitant une officine de pharmacie indiquent :*

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

- a) Soit de la mention "société d'exercice libéral à responsabilité limitée" ou de la mention "SELARL" ;*
- b) Soit de la mention "société d'exercice libéral à forme anonyme ou de la mention "SELAFA" ;*
- c) Soit de la mention "société d'exercice libéral en commandite par actions" ou de la mention "SELCA" ;*
- d) Soit de la mention "société d'exercice libéral par actions simplifiée" ou de la mention "SELAS" ;*

2° L'énonciation du montant de son capital social et de son siège social ;

3° La mention de son inscription au tableau de l'ordre.

Art. R5125-23 ↔ *La société d'exercice libéral est soumise aux dispositions disciplinaires applicables à la profession de pharmacien. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leurs fonctions en son sein.*

Art. R5125-24 ↔ *L'associé faisant l'objet d'une sanction disciplinaire d'interdiction définitive d'exercer la pharmacie perd l'ensemble de ses droits d'associé, la valeur de ses parts lui étant remboursée sur la base d'une valeur déterminée conformément aux dispositions de l'article 1843-4 du Code civil.*

Il en va de même, sur décision prise dans les conditions prévues à l'article R. 5125-21, d'une interdiction temporaire prononcée pour une durée de plus d'un an.

Dans le cas où l'interdiction temporaire est prononcée pour une durée au plus égale à un an, l'associé conserve pendant ce temps sa qualité d'associé avec tous les droits et obligations qui en découlent, à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.

Sous-section 4 : Structures de regroupement à l'achat.

Art. D5125-24-1 ↗ *Les pharmaciens titulaires d'officine ou les sociétés exploitant une officine peuvent constituer une société, un groupement d'intérêt économique ou une association, en vue de l'achat, d'ordre et pour le compte de ses associés, membres ou adhérents pharmaciens titulaires d'officine ou sociétés exploitant une officine, de médicaments autres que des médicaments expérimentaux, à l'exception des médicaments remboursables par les régimes obligatoires d'assurance maladie. Cette structure peut se livrer à la même activité pour les marchandises autres que des médicaments figurant dans l'arrêté mentionné à l'article L. 5125-24. La structure mentionnée au premier alinéa ne peut se livrer aux opérations d'achat, en son nom et pour son compte, et de stockage des médicaments en vue de leur distribution en gros à ses associés, membres ou adhérents, que si elle comporte un établissement pharmaceutique autorisé pour l'activité de distribution en gros.*

Art. D5125-24-2 ↗ *La structure mentionnée à l'article D. 5125-24-1 peut, au bénéfice exclusif de ses associés, membres ou adhérents : 1° Organiser des actions de formation, notamment sur le conseil pharmaceutique ; 2° Diffuser des informations et des recommandations sur des thèmes de santé publique relatifs notamment à la prévention, à l'éducation pour la santé et au bon usage du médicament.*

Sous-section 5 : Pharmacies mutualistes

Art. R5125-25 ↗ *La demande d'ouverture, d'acquisition ou de transfert d'une pharmacie par une société mutualiste ou une union de sociétés mutualistes est présentée dans la forme prescrite par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale qui fixe également les pièces à produire à l'appui de la demande. Le ministre statue sur la demande après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, du Conseil supérieur de la pharmacie et du Conseil supérieur de la mutualité ou de sa commission spécialisée. Les autorités et organismes mentionnés à l'alinéa précédent émettent leur avis dans un délai de deux mois à partir de la date à laquelle ils sont saisis, faute de quoi il est passé outre. La gérance des pharmacies mentionnées à l'article L. 5125-19 est confiée à un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle. En cas de fusion de sociétés mutualistes ou d'unions de sociétés mutualistes, propriétaires d'une ou de plusieurs pharmacies, la société mutualiste ou l'union des sociétés mutualistes résultant de la fusion en fait la déclaration dans le délai de quinze jours aux directeurs généraux des agences régionales de santé dans lesquelles se trouvent situées ces pharmacies.*

Sous-section 6 : Publicité

Art. R5125-26 ↗ *La publicité en faveur des officines de pharmacie n'est autorisée que dans les conditions et sous les réserves ci-après définies :*

1° La création, le transfert, le changement de titulaire d'une officine peuvent donner lieu à un communiqué dans la presse écrite limité à l'indication du nom du pharmacien, de ses titres universitaires, hospitaliers et scientifiques figurant sur la liste établie par le Conseil national de l'ordre des pharmaciens, mentionnée à l'article R. 4235-52, le nom du prédécesseur, l'adresse de l'officine avec, le cas échéant, la mention d'activités liées au commerce des marchandises figurant sur la liste mentionnée au premier alinéa de l'article L. 5125-24.

Cette annonce est préalablement communiquée au conseil régional de l'ordre des pharmaciens. Elle ne saurait excéder la dimension de 100 cm² ;

2° Outre les moyens d'information sur l'officine mentionnés à l'article R. 4235-57, les pharmaciens peuvent faire paraître dans la presse écrite des annonces en faveur des activités mentionnées au 1° ci-dessus d'une dimension maximale de 100 cm², comportant leur nom et adresse ainsi que les numéros de téléphone et de télécopie et les heures d'ouverture des officines.

Art. R5125-27 ↗ *Des brochures d'éducation sanitaire peuvent être remises gratuitement au public dans l'officine, à la condition que n'y figure aucune publicité en faveur de cette dernière, hormis le nom et l'adresse du pharmacien.*

[Art. R5125-28](#) ↔ *Il est interdit aux pharmaciens d'officine d'octroyer à leur clientèle des primes ou des avantages matériels directs ou indirects, de lui donner des objets ou produits quelconques à moins que ceux-ci ne soient de valeur négligeable, et d'avoir recours à des moyens de fidélisation de la clientèle pour une officine donnée.*

[Art. R5125-29](#) ↔ *Un groupement ou un réseau constitué entre pharmacies ne peut faire de la publicité en faveur des officines qui le constituent.*

Aucune publicité ne peut être faite auprès du public pour un groupement ou un réseau constitué entre officines.

Sous-section 7 : Fermeture temporaire ou définitive.

[Art. R5125-30](#) ↔ *En cas de fermeture temporaire ou définitive d'une officine de pharmacie, en application des articles L. 4212-8, L. 4223-3, L. 5423-7 ou L. 5424-19, le titulaire de celle-ci remet l'ordonnancier à un pharmacien qu'il désigne au conseil régional de l'ordre dont il relève.*

A défaut de cette désignation, le livre d'ordonnances est confié, au moment de la fermeture de l'officine, au pharmacien le plus proche proposé par ledit conseil.

Sous-section 8 : Commission départementale.

Sous-section 9 : Dispositions communes à la sous-traitance de préparations et à l'exécution de préparations stériles ou dangereuses.

[Art. R5125-33-1](#) ↔ *I.-L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 et l'autorisation d'exécution de préparations stériles ou dangereuses mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1-1 sont demandées au directeur général de l'agence régionale de santé où l'exécution de ces activités est envisagée par le pharmacien titulaire de l'officine concernée. Lorsque la demande est présentée par une société ou par plusieurs pharmaciens réunis en copropriété, elle est signée par chaque associé ou copropriétaire devant exercer dans l'officine. La demande est accompagnée d'un dossier comportant : 1° Une attestation d'inscription au tableau par le conseil régional de l'ordre des pharmaciens ; 2° La liste des formes pharmaceutiques envisagées ; 3° Le plan des locaux de l'officine où sont exécutées les préparations, avec indications des différentes zones et leurs superficies ; 4° Le nombre et la qualification des personnels affectés à l'exécution des préparations ; 5° Les matériels, équipements et installations de préparation ; 6° La description des systèmes informatisés dédiés à cette activité ; 7° Une notice d'information décrivant l'organisation générale, les moyens et procédures mis en œuvre pour respecter les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5125-1 ; 8° Une évaluation quantitative du nombre de préparations réalisées ou projetées par formes pharmaceutiques ; 9° Le cas échéant, la mention d'une activité de sous-traitance de préparations stériles ou dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2. II.-L'autorisation d'exercice de l'activité de sous-traitance ou l'autorisation d'exécution de préparations stériles et dangereuses sont délivrées après enquête de l'inspection régionale de la pharmacie. Ces autorisations sont subordonnées au respect des bonnes pratiques de préparation. La décision mentionne les formes pharmaceutiques et les activités autorisées. Elle fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs. III.-Le défaut de réponse dans le délai de quatre mois à compter de la réception de la demande vaut autorisation tacite pour l'activité qui en fait l'objet. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires à l'instruction de la demande. Dans ce cas, le délai prévu au premier alinéa est suspendu jusqu'à réception de ces informations. IV.-Fait l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé toute modification des éléments mentionnés aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5° et 6° du I. Le respect de cette formalité dispense de procéder à la déclaration à l'inspection régionale de la pharmacie prévue à l'article R. 5125-12. V.-Le retrait ou la suspension, totale ou partielle, de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance ou de l'autorisation d'exécuter des préparations stériles ou dangereuses peut être prononcé par le représentant de l'Etat, après avis du directeur régional des affaires sanitaires et sociales, lorsqu'il a été établi, après enquête de l'inspection régionale de la pharmacie, que l'officine ne respecte plus les bonnes pratiques de préparation ou réalise les préparations dans des conditions dangereuses pour la santé publique. La décision de retrait ou de suspension de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance ou de l'autorisation d'exécuter des préparations stériles ou dangereuses ne peut intervenir qu'après que le titulaire ou le gérant de l'officine a été mis en demeure de présenter dans un délai d'un mois ses observations sur les faits de nature à justifier la décision. En cas d'urgence, le directeur*

général de l'agence régionale de santé peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension d'autorisation pour une durée qui ne peut être supérieure à un mois. La décision de retrait ou de suspension est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. VI.-L'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au titre de l'article L. 5125-1 pour l'exécution des préparations stériles ou dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2 vaut autorisation d'exécuter ce type de préparations au titre de l'article L. 5125-1-1.

Nota : Le décret 2010-336 du 31 mars 2010 art. 1 a créé les agences régionales de santé à compter du 1er avril 2010.

Sous-section 10 : Dispositions particulières à l'activité de sous-traitance de préparations

[Art. R5125-33-2](#) ↗ I.-Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au deuxième alinéa de l'article L. 5125-1 est établi conformément aux bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5. II.-Un relevé annuel des contrats de sous-traitance indiquant les coordonnées des donneurs d'ordre, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées et les principes actifs qu'elles contiennent est transmis par le titulaire de l'autorisation d'exercer l'activité de sous-traitance au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 mars de l'année suivante.

A défaut de transmission, l'autorisation pourra être retirée dans les conditions prévues au V de l'article R. 5125-33-1.

Sous-section 11 : Dispositions particulières à l'activité d'exécution de préparations stériles ou dangereuses

[Art. R5125-33-3](#) ↗ Un bilan quantitatif annuel des préparations réalisées, par catégorie de préparations et par formes pharmaceutiques, est transmis par le titulaire de l'autorisation d'exécuter des préparations stériles ou dangereuses au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 mars de l'année suivante. A défaut de transmission, l'autorisation pourra être retirée dans les conditions prévues au V de l'article R. 5125-33-1.

Sous-section 12 : Sous-traitance de préparations à un établissement pharmaceutique de fabrication

[Art. R5125-33-4](#) ↗ I.-Les catégories de préparations magistrales qui peuvent être sous-traitées par une pharmacie d'officine à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont : 1° Les préparations obtenues à partir de souches homéopathiques, selon un procédé de fabrication homéopathique décrit par la pharmacopée européenne, la pharmacopée française ou, à défaut, par les pharmacopées utilisées de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ;

2° Les préparations stériles, et notamment les préparations pour nutrition parentérale ;

3° Les préparations à base de substances dangereuses mentionnées à l'article L. 5132-2.

II.-Le contrat écrit de sous-traitance mentionné au troisième alinéa de l'article L. 5125-1 entre une officine et un établissement pharmaceutique est établi dans le respect des bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5.

III.-Un relevé annuel des contrats de sous-traitance de préparations mentionnées aux 2° et 3° du I indique les coordonnées des fabricants sous-traitants et les catégories, les formes pharmaceutiques des préparations sous-traitées et les principes actifs qu'elles contiennent. Ce relevé est transmis au plus tard le 31 mars de l'année suivante au directeur général de l'agence régionale de santé par le pharmacien d'officine pour le compte duquel la sous-traitance est réalisée.

IV.-L'activité de sous-traitance de l'établissement pharmaceutique est mentionnée dans le document prévu à l'article R. 5124-46, qui comporte notamment un bilan quantitatif des préparations exécutées, par catégorie de préparations et par forme pharmaceutique.

Section 2 : Exercice de la profession de pharmacien

Sous-section 1 : Pharmaciens adjoints.

[Art. R5125-34](#) ↗ On entend par pharmaciens adjoints mentionnés à l'article L. 5125-20 les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie en France, exercent leur activité :

1° Dans une officine, avec le ou les pharmaciens titulaires ou le gérant de la pharmacie après décès ;

- 2° Dans une pharmacie mutualiste ou une société de secours minière, avec le gérant ;
- 3° Dans une pharmacie à usage intérieur, avec le pharmacien chargé de la gérance ;
- 4° Dans un établissement pharmaceutique, avec le pharmacien responsable ou délégué ;
- 5° Dans un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-1, avec le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou délégué.

Les pharmaciens adjoints exercent leur activité dans les conditions prévues aux articles L. 5125-20, L. 5125-21, L. 5126-14 et L. 5124-4.

[Art. R5125-35](#) ↗ Les activités des pharmaciens adjoints comprennent :

- 1° Dans les officines et les pharmacies mutualistes ou des sociétés de secours minières, les activités mentionnées aux articles L. 5125-1, L. 5125-2 et L. 5125-25 ;
- 2° Dans les pharmacies à usage intérieur, les activités mentionnées aux articles L. 5126-5, L. 5126-11 et L. 5126-12 ;
- 3° Dans les établissements pharmaceutiques, les activités mentionnées aux articles R. 5124-2 et R. 5124-40 ;
- 4° Dans les établissements pharmaceutiques vétérinaires, les activités ou opérations mentionnées aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 et à l'article R. 5142-40.

[Art. R5125-36](#) ↗ A l'exception des pharmaciens chimistes des armées, un pharmacien adjoint ne peut exercer cette fonction que s'il est inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens et a fait enregistrer son diplôme à la préfecture.

Sous-section 2 : Obligation de déclaration

[Art. R5125-37](#) ↗ Le pharmacien titulaire d'une officine ou gérant après décès ou le pharmacien gérant d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière est tenu de déclarer chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans l'officine et le chiffre d'affaires hors taxe total de celle-ci.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur est tenu de déclarer chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé le nombre et le nom des pharmaciens exerçant dans la pharmacie.

[Art. R5125-38](#) ↗ Le pharmacien responsable mentionné aux articles L. 5124-2, L. 5124-7 et L. 5124-15 est tenu de déclarer chaque année, sauf s'il s'agit d'un pharmacien chimiste des armées, au conseil central de la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens dont il relève :

- 1° Le nombre et le nom des pharmaciens adjoints exerçant dans son ou ses établissements ;
- 2° Le nombre des autres personnes affectées dans lesdits établissements aux opérations mentionnées à l'article R. 5124-40.

[Art. D5125-38-1](#) ↗ La déclaration prévue à l'article L. 5125-16 est faite, préalablement à l'exploitation, par le pharmacien ou la société d'exercice libéral auprès du conseil régional de la section A de l'ordre des pharmaciens ou, le cas échéant, auprès des délégués mentionnés à l'article L. 4232-11, à l'occasion de ses démarches en vue de l'inscription au tableau prévue à l'article R. 4222-1. En cas de cessation d'exploitation d'officine, de transfert ou de regroupement d'officine ou de tout autre changement affectant la propriété de l'officine, le pharmacien ou la société fournit les informations correspondantes au conseil régional de la section A ou, le cas échéant, à la délégation locale dont relève le pharmacien ou la société, dans le délai de quinze jours à compter de la date de production de l'acte administratif constatant ou autorisant ce changement. Le conseil régional de la section A et le conseil central de la section E transmettent sans délai les informations concernant les débuts, les changements et les cessations d'exploitation des officines à l'organisme mentionné au premier alinéa de l'article D. 4221-23. Outre ces informations, le conseil régional de la section A et le conseil central de la section E communiquent aux pharmaciens inspecteurs de santé publique, au plus tard à la date d'effet du changement affectant l'exploitation ou la propriété de l'officine, les éléments d'information recueillis dans le cadre des procédures prévues au premier et au deuxième alinéas, nécessaires à l'exercice de leur mission d'inspection mentionnée à l'article L. 5127-1.

Sous-section 3 : Remplacement

[Art. R5125-39](#) ↗ Le remplacement d'un pharmacien titulaire d'une officine autre que celles mentionnées à l'article L. 5125-19 est effectué dans les conditions suivantes :

1° Pour une absence comprise entre quatre mois et un an, le remplacement peut être effectué :

a) Par un pharmacien inscrit au tableau de la section D de l'ordre national des pharmaciens et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;

b) Par un pharmacien adjoint de la même officine ;

2° Pour une absence comprise entre un et quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué :

a) Par un pharmacien ayant sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens en attendant qu'il soit statué sur sa demande, et n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement ;

b) Par un étudiant en pharmacie de l'une des nationalités prévues au 2° de l'article L. 4221-1, ayant validé la cinquième année d'études en vue du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie et un stage de six mois de pratique professionnelle dans le cadre du troisième cycle de ses études. Dans ce cas, le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens délivre à l'étudiant un certificat à remettre au pharmacien qu'il remplace, attestant qu'il remplit les conditions prévues pour ce remplacement : l'établissement de ce certificat est subordonné, pour ce qui concerne la constatation des études effectuées, à une attestation délivrée à l'étudiant par le directeur de l'unité de formation et de recherche auprès de laquelle il est inscrit en vue de l'obtention du diplôme d'Etat de docteur en pharmacie. Ce certificat est valable un an sur l'ensemble du territoire de la République française. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions, sur justification de la poursuite des mêmes études ;

3° Lorsque l'absence n'excède pas un mois, le remplacement peut être assuré par l'une des personnes mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus ou par un pharmacien cotitulaire de la même officine.

[Art. R5125-40](#) ↔ En cas de condamnation à une interdiction d'exercer la pharmacie en application de l'article L. 4234-6, le remplacement du pharmacien titulaire prévu à l'article L. 5125-21, ne peut être assuré que dans les conditions prévues au a du 1° de l'article R. 5125-39.

[Art. R5125-41](#) ↔ Pour une absence supérieure à huit jours, le pharmacien titulaire signale par lettre recommandée, au directeur général de l'agence régionale de santé et au président du conseil de l'ordre des pharmaciens dont il dépend, les nom, adresse et qualité du remplaçant qui se sera engagé par écrit à assurer le remplacement.

[Art. R5125-42](#) ↔ Lorsque, pendant une période supérieure à un mois, un pharmacien adjoint recruté en application de l'article L. 5125-20 s'absente ou remplace le pharmacien titulaire, il est remplacé dans les conditions prévues aux 1° et 2° de l'article R. 5125-39.

[Art. R5125-43](#) ↔ Le gérant après décès est le pharmacien qui maintient ouverte, dans les conditions prévues à l'article L. 5125-21, l'officine d'un pharmacien titulaire décédé. Il est choisi parmi les catégories de pharmaciens prévues au 1°, au a du 2° et au 3° de l'article R. 5125-39 et sollicite, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées par les héritiers, l'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Sous-section 4 : Exercice dans les départements d'outre-mer.

[Art. R5125-44](#) ↔ Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5125-40, dans les départements de la Guadeloupe, de la Guyane, de la Martinique et de la Réunion, le remplacement du titulaire d'une officine pour une absence supérieure à trois mois, ne peut être effectué que par un pharmacien n'ayant pas d'autre activité professionnelle et inscrit au tableau de la section D de l'ordre.

Si l'absence n'excède pas trois mois, le remplacement peut être confié à un pharmacien titulaire d'une officine, à condition qu'il soit en état d'exercer effectivement le remplacement.

Section 3 : Délivrance, livraison, dispensation à domicile des médicaments

Sous-section 1 : Délivrance.

[Art. R5125-45](#) ↔ Toute réalisation ou délivrance par un pharmacien d'une préparation magistrale ou officinale fait immédiatement l'objet d'une transcription sur un livre-registre ou d'un enregistrement par tout système approprié. Chaque transcription ou enregistrement comporte un numéro d'ordre différent et chronologique ainsi que les mentions suivantes :

-la date de réalisation ou de délivrance de la préparation ;

- les nom et adresse du prescripteur pour les préparations magistrales ;
- les nom et adresse du patient, lors de la transcription ou de l'enregistrement de la délivrance, et, dans le cas d'une préparation magistrale vétérinaire, les nom, prénom, adresse du détenteur des animaux, l'identification des animaux quant à leur espèce, leur âge, leur sexe, leur numéro d'identification ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ;
- la composition qualitative et quantitative complète de la préparation avec indication du numéro de lot de chaque matière première et du nom du fournisseur ;
- la quantité réalisée ou délivrée avec indication de la masse, du volume et du nombre d'unités de prise pour les formes unitaires ;
- l'identification de la personne ayant réalisé la préparation.

Lors de l'inscription ou de l'enregistrement de la délivrance d'une préparation officinale, sa composition est remplacée par le numéro d'ordre de réalisation.

Les systèmes d'enregistrement permettent, à la demande de toute autorité de contrôle, une édition immédiate des données prévues ci-dessus. Chaque page éditée comporte le nom et l'adresse de l'officine. Les données que comportent ces systèmes ne doivent faire l'objet d'aucune modification après validation de leur enregistrement. Elles doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire et doit être assurée sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant une durée de dix ans.

[Art. R5125-46](#) ↔ Avant de délivrer un médicament quel qu'il soit, le pharmacien appose sur le récipient, la boîte ou le paquet qui le contient son nom et son adresse et la désignation du médicament. Les dispositions du présent article ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés aux articles [L. 5121-8](#) et [L. 5141-2](#), à l'exception de ceux qui sont soumis au régime des substances vénéneuses.

Sous-section 2 : Livraison à domicile.

[Art. R5125-47](#) ↔ Pour l'application du troisième alinéa de l'article [L. 5125-25](#), il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque au nom d'un seul patient dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers.

[Art. R5125-48](#) ↔ Le pharmacien veille à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#).

Il veille également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition du patient.

[Art. R5125-49](#) ↔ Le transporteur effectue le transport des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) dans des conditions garantissant leur parfaite conservation ; ces médicaments, produits ou objets ne peuvent être stockés et sont livrés directement au patient.

Sous-section 3 : Dispensation à domicile.

[Art. R5125-50](#) ↔ Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) ne peuvent être dispensés à domicile en application de l'article [L. 5125-25](#) que lorsque le patient est dans l'impossibilité de se déplacer, notamment en raison de son état de santé, de son âge ou de situations géographiques particulières.

[Art. R5125-51](#) ↔ La dispensation à domicile peut être effectuée par le pharmacien titulaire ou gérant de l'officine après décès, ou par le pharmacien gérant de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, ou par leurs adjoints ou leur remplaçant.

Elle peut également être effectuée par les préparateurs en pharmacie ou les étudiants mentionnés à l'article [L. 4241-10](#).

Dans le cas mentionné à l'alinéa précédent, le pharmacien titulaire ou le pharmacien gérant, ou, le cas échéant, son remplaçant ou un adjoint de l'officine ou de la pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière, veille personnellement à ce que les instructions nécessaires à une bonne observance et compréhension de la prescription par le patient soient données préalablement à la personne qui assure la dispensation.

[Art. R5125-52](#) ↔ Les médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article [L. 4211-1](#) sont transportés par le pharmacien qui assure la dispensation à domicile dans des conditions garantissant leur parfaite conservation.

Section 4 : Droit de substitution.

Art. R5125-53 ↗ *Lorsqu'il délivre un médicament ou produit autre que celui qui a été prescrit en application de l'article L. 5125-23, le pharmacien indique sur l'ordonnance le nom du médicament ou du produit délivré, qui, dans le cas d'une spécialité pharmaceutique, est sa dénomination au sens de l'article R. 5121-1. Il inscrit sur l'ordonnance la forme pharmaceutique du médicament délivré si celle-ci diffère de celle du médicament prescrit ; il fait de même pour le nombre d'unités de prise correspondant à la posologie du traitement prescrit, si ce nombre d'unités diffère pour le médicament délivré de celui du médicament prescrit.*

Il appose, en outre, sur cette ordonnance, le timbre de l'officine et la date de la délivrance.

Art. R5125-54 ↗ *La mention expresse par laquelle le prescripteur exclut la possibilité de la substitution prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5125-23 est la suivante : "Non substituable". Cette mention est portée de manière manuscrite sur l'ordonnance avant la dénomination de la spécialité prescrite.*

Section 5 : Dispensation au vu d'une prescription libellée en dénomination commune.

Art. R5125-55 ↗ *Sans préjudice des dispositions des articles R. 5132-4 et R. 5132-29, une prescription libellée en dénomination commune en application de l'article L. 5125-23 et telle que définie à l'article R. 5121-1 comporte au moins :*

1° Le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune ;

2° Le dosage en principe actif ;

3° La voie d'administration et la forme pharmaceutique.

Si le médicament prescrit comporte plusieurs principes actifs, la prescription indique la dénomination commune et le dosage de chaque principe actif dans les conditions prévues aux 1° et 2° ci-dessus. L'association de ces différents principes actifs est signalée par l'insertion du signe "+" entre chaque principe actif.

Les mentions prévues aux 1°, 2° et 3° figurent dans le répertoire des génériques prévu à l'article R. 5121-5 ainsi que dans la base de données prévue au III de l'article 47 de la loi n° 2000-1257 du 23 décembre 2000 relative au financement de la sécurité sociale.

Art. R5125-56 ↗ *Au vu d'une prescription libellée en dénomination commune, le pharmacien dispense un médicament répondant aux mentions prévues à l'article R. 5125-55.*

Néanmoins, la forme pharmaceutique orale à libération immédiate du médicament dispensé peut être différente de celle figurant dans la prescription libellée en dénomination commune, sous réserve que le médicament dispensé figure dans le même groupe générique que le médicament prescrit.

Section 6 : Remèdes secrets et produits officinaux divisés**Sous-section 1 : Remèdes secrets.**

Art. R5125-57 ↗ *Est considéré comme remède secret un médicament, simple ou composé, détenu en vue de la vente, mis en vente ou vendu, alors qu'une ou plusieurs des mentions suivantes ont été omises sur un des éléments de son conditionnement :*

1° Le nom et l'adresse du pharmacien, sauf sur les ampoules médicamenteuses dont les dimensions ne permettent pas cette inscription et qui sont délivrées au public dans une boîte portant elle-même les indications requises ;

2° Le nom et la dose de chacune des substances actives contenues dans le produit préparé.

Ces deux dernières indications définies aux articles R. 5125-58 et R. 5125-59 peuvent être remplacées ainsi qu'il suit :

a) S'il figure à la pharmacopée française, ou au formulaire prévu à l'article R. 5112-4, par le nom attribué au médicament dans ces recueils, suivi s'il y a lieu de la référence de l'édition ;

b) Si le produit terminé a une composition peu définie, par l'application du nom et des qualités des matières premières employées pour sa préparation ainsi que des procédés opératoires suivis, la référence et la description de ces derniers devant être suffisamment précises pour permettre, en les reproduisant, l'obtention d'un remède de composition identique à celui en cause.

En aucun cas, sauf en ce qui concerne les préparations magistrales, un numéro d'inscription au registre d'ordonnances ne peut remplacer les mentions mentionnées au 2°.

Art. R5125-58 → Sont qualifiées substances actives pour l'application de l'article R. 5125-57 les substances qui sont réputées posséder des propriétés médicamenteuses, ainsi que celles que le pharmacien préparateur déclare contribuer à l'efficacité curative ou préventive du produit.

Le nom de chaque substance active s'entend de sa dénomination scientifique usuelle ou de son nom commun défini à l'article R. 5121-1. Une notation en symboles chimiques ne peut intervenir que comme complément de dénomination.

Art. R5125-59 → La dose de chaque substance active s'entend :

1° Soit de son poids par unité de prise déterminée ;

2° Soit de sa proportion centésimale pondérale dans la préparation ;

3° Soit, s'il s'agit d'un produit titré en unités biologiques, du nombre d'unités contenues par unité de prise, par centimètre cube ou pour une quantité pondérale déterminée du produit, avec la définition de l'unité biologique employée si cette définition est nécessaire à la détermination de l'activité du médicament.

Sous-section 2 : Produits officinaux divisés.

Art. R5125-60 → Les drogues simples, les produits chimiques et les préparations stables décrites par la pharmacopée ou par le formulaire national, qui sont mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 5125-24, peuvent être préparés et divisés à l'avance par un fabricant et mis en vente par le pharmacien d'officine, sous les réserves suivantes :

1° Ils doivent figurer sur une liste spéciale établie par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° L'étiquetage du récipient qui les renferme ainsi que celui de leur emballage éventuel respecte, outre les règles prévues par l'article R. 5125-57, les dispositions fixées ci-après :

a) La dénomination du produit ne peut être que celle de la pharmacopée ou du formulaire national ;

b) Le nom et l'adresse du pharmacien sont ceux du pharmacien d'officine qui le débite. En aucun cas ce nom ne peut suivre la dénomination du produit ou y être accolé ;

c) L'étiquette du récipient ainsi que celle de l'emballage éventuel portent le numéro de l'autorisation d'ouverture de l'établissement fabricant, à l'exclusion du nom de celui-ci, et le numéro du contrôle effectué par cet établissement ;

d) Dans le cas de solutés injectables, la voie d'administration est précisée ;

e) Aucune mention autre que celles prévues à l'article R. 5125-57 ou celles limitativement énumérées par le présent article, notamment aucune indication thérapeutique, ne figure sur les récipients ou leur emballage.

Art. R5125-61 → Les produits officinaux divisés satisfont aux exigences de la pharmacopée.

Section 7 : Conseil supérieur de la pharmacie.

Art. D5125-62 → Le Conseil supérieur de la pharmacie est chargé de donner son avis sur les questions d'ordre pharmaceutique qui lui sont soumises par le ministre chargé de la santé.

Art. D5125-63 → Le conseil comprend : 1° Six membres de droit : a) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; b) Le directeur général du centre national de gestion ou son représentant lorsque le conseil examine les questions mentionnées aux articles L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2 ; c) Le président de l'Académie nationale de pharmacie ou son représentant ; d) Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ; e) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; f) Le président de la Conférence des directeurs d'unité de formations et de recherche de pharmacie ou son représentant. 2° Dix-huit personnalités, dont au moins douze pharmaciens, désignées par le ministre chargé de la santé en raison de leur compétence.

Art. D5125-64 → Les membres titulaires et suppléants autres que les membres de droit sont désignés pour trois ans. Leur mandat est renouvelable et peut être prorogé pour une durée n'excédant pas six mois.

Lorsqu'un des membres, autre qu'un membre de droit, vient à cesser ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est procédé à la désignation d'un remplaçant jusqu'à l'expiration du mandat des membres du conseil.

Art. D5125-65 → Le conseil est présidé par le ministre chargé de la santé ou, en son absence, par un vice-président désigné par le ministre, pour une durée d'un an, parmi les membres de droit de ce conseil.

En cas d'absence du vice-président, il est présidé par le directeur général de l'offre de soins .

Art. D5125-66 ↔ *Le conseil peut faire appel à toute personne dont les avis sont susceptibles de l'éclairer.*

Art. D5125-67 ↔ *Le conseil peut donner délégation à une commission permanente de dix membres désignés sur sa proposition par le ministre chargé de la santé pour examiner, dans l'intervalle des sessions, les affaires courantes.*

Art. D5125-68 ↔ *Le conseil se réunit sur convocation du ministre chargé de la santé. La convocation fixe l'ordre du jour de la réunion. Le secrétariat est assuré par le centre national de gestion lorsque le conseil examine les questions mentionnées aux articles L. 4221-12, L. 4221-14-1 et L. 4221-14-2.*

Art. D5125-69 ↔ *Les délibérations du conseil sont secrètes. Les membres du conseil sont soumis à l'obligation de discrétion professionnelle en raison de tous les faits ou documents dont ils ont eu connaissance en cette qualité.*

Chapitre VI : Pharmacies à usage intérieur

Section 1 : Pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, des hôpitaux des armées, des établissements de chirurgie esthétique, des établissements médico-sociaux, des syndicats interhospitaliers, des groupements de coopération sanitaire et des établissements pénitentiaires

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R5126-1 ↔ *Pour l'application de l'article L. 5126-1, sont considérés comme établissements médico-sociaux recevant des malades : 1° Les établissements assurant l'hébergement de personnes âgées dans les conditions prévues au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles ;*

2° Les établissements assurant l'hébergement des personnes handicapées mineures ou adultes mentionnés aux 2° et 7° du même article ;

3° Les structures dénommées " lits haltes soins santé " mentionnées au 9° du même article

Art. R5126-2 ↔ *Il ne peut être autorisé qu'une pharmacie à usage intérieur par site géographique d'implantation d'un établissement de santé, de chirurgie esthétique ou médico-social, d'un hôpital des armées ou des établissements membres d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire. On entend par site géographique tout lieu où sont installées des structures habilitées à assurer des soins et non traversé par une voie publique.*

Une pharmacie à usage intérieur peut disposer de locaux implantés sur plusieurs emplacements distincts situés dans un ou plusieurs sites géographiques.

Art. R5126-3 ↔ *Une pharmacie à usage intérieur peut desservir plusieurs sites géographiques relevant d'un même gestionnaire public ou privé à condition que la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles dans les structures habilitées à assurer les soins dans chaque site puisse être assurée au minimum une fois par jour et dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes, dans les conditions fixées par les arrêtés du ministre chargé de la santé prévus aux articles R. 5126-14 et R. 5132-42.*

Art. R5126-4 ↔ *Les pharmacies à usage intérieur des syndicats interhospitaliers ou des groupements de coopération sanitaire desservent les différents sites géographiques des établissements membres, dans les conditions prévues à l'article R. 5126-3. Elles sont destinées à l'usage particulier des malades des établissements de santé ou structures membres du groupement, ainsi que, le cas échéant, à l'usage particulier des patients pris en charge par le groupement de coordination sanitaire érigé en établissement de santé en application de l'article L. 6133-7.*

Art. R5126-5 ↔ *Par dérogation aux articles R. 5126-2 et R. 5126-3, il peut être implanté une pharmacie à usage intérieur en tout lieu dépendant d'un établissement, d'un groupement ou d'un syndicat mentionné à l'article R. 5126-2 en vue, exclusivement : 1° D'approvisionner les autres pharmacies à usage intérieur de cet établissement ou des membres de ce syndicat ou groupement ; 2° D'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux ; 3° De vendre au public des médicaments et des dispositifs médicaux stériles dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ; 4° D'effectuer la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles à des patients pris en charge par : a) Des établissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 ; b) Des unités de dialyse à domicile*

mentionnées au 4° de l'article R. 6123-54. Le fonctionnement de la pharmacie assurant une ou plusieurs des missions mentionnées aux 1° et 2° ci-dessus permet aux pharmacies à usage intérieur qu'elle approvisionne de respecter les conditions de dispensation prévues à l'article R. 5126-3. Dans les pharmacies qui desservent les établissements et les unités mentionnées au 4°, l'organisation de la dispensation doit permettre d'assurer les besoins quotidiens des patients pris en charge dans des délais permettant de répondre aux demandes urgentes.

Art. R5126-6 ↗ Pour l'application des articles R. 5126-2 et R. 5126-3, l'établissement pénitentiaire ou le centre de rétention administrative constitue un site géographique de l'établissement de santé qui y assure les missions du service public hospitalier.

Dans les établissements pénitentiaires ou les locaux de rétention administrative qui ne peuvent être desservis quotidiennement par la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé désigné pour y assurer les missions du service public hospitalier, l'établissement de santé implante une pharmacie à usage intérieur. Cette pharmacie doit être située en dehors des locaux de détention ou des locaux de rétention administrative.

Art. R5126-7 ↗ Une pharmacie à usage intérieur est implantée dans les établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins.

Sous-section 2 : Installation et fonctionnement.

Art. R5126-8 ↗ Les pharmacies à usage intérieur disposent de locaux, de moyens en personnel, de moyens en équipements et d'un système d'information leur permettant d'assurer l'ensemble des missions suivantes :

1° La gestion, l'approvisionnement, le contrôle, la détention et la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles ;

2° La réalisation des préparations magistrales à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ;

3° La division des produits officinaux.

Les unités de dialyse à domicile et les unités d'autodialyse mentionnées à l'article R. 6123-54 ne peuvent détenir et dispenser que des médicaments, produits ou objets ainsi que des dispositifs médicaux stériles directement liés à la dialyse.

Art. R5126-9 ↗ Sous réserve de disposer des moyens en locaux, personnel, équipements et systèmes d'information nécessaires, les pharmacies à usage intérieur peuvent être autorisées à exercer les activités prévues aux articles L. 5126-5 et L. 5137-2, notamment : 1° La réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques ; 2° La réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales mentionnées à l'article L. 5126-11, y compris la préparation des médicaments expérimentaux mentionnée à l'article L. 5126-5 ; 3° La délivrance des aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales mentionnés à l'article L. 5137-2 ; 4° La stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues par le décret mentionné à l'article L. 6111-1 ; 5° La préparation des médicaments radiopharmaceutiques ; 6° L'importation de médicaments expérimentaux ; 7° La vente de médicaments au public dans les conditions prévues à l'article L. 5126-4 ; 8° La réalisation de préparations magistrales ou hospitalières, la reconstitution de spécialités pharmaceutiques ainsi que la stérilisation de dispositifs médicaux pour le compte d'autres établissements ou de professionnels de santé libéraux, dans les conditions prévues aux cinquième et sixième alinéas de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3. Pour la préparation et l'importation des médicaments expérimentaux mentionnées au 2° et au 6°, les pharmacies à usage intérieur sont soumises aux dispositions des articles R. 5124-57-1 à R. 5124-57-6. L'activité prévue au 7° est réservée aux pharmacies à usage intérieur des établissements de santé, à l'exception de celles exclusivement dédiées à des établissements d'hospitalisation à domicile, à des unités de dialyse à domicile ou à des unités d'autodialyse. Les dispositions des articles L. 5126-4 et L. 5126-11 sont applicables aux hôpitaux des armées ainsi qu'aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire gérant des pharmacies à usage intérieur.

Art. R5126-10 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5126-8, une pharmacie à usage intérieur peut être autorisée à faire assurer : 1° Certaines de ses opérations de contrôle par un laboratoire sous-traitant en vertu d'un contrat écrit. Dans ce cas, le pharmacien chargé de la gérance s'assure que le laboratoire sous-traitant possède la compétence et les moyens suffisants nécessaires à l'exécution des prestations ; il justifie du recours à la sous-traitance auprès du directeur général de l'agence régionale de santé ou, si la prestation est demandée par la pharmacie d'un hôpital des armées, auprès de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées. Lorsque le laboratoire sous-traitant fait partie d'un établissement pharmaceutique de fabrication, l'activité de sous-traitance est autorisée par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; 2° Tout ou partie de ses préparations

magistrales, par une pharmacie à usage intérieur relevant d'un autre gestionnaire dans les conditions prévues au cinquième alinéa de l'article L. 5126-2 et à l'article L. 5126-3 ; 3° Tout ou partie de ses préparations magistrales stériles, par d'autres pharmacies relevant du même gestionnaire ; si la pharmacie délégante dessert exclusivement des établissements d'hospitalisation à domicile, des unités de dialyse à domicile ou des unités d'autodialyse, cette autorisation peut lui être accordée pour la totalité des préparations magistrales ainsi que pour la division des produits officinaux ; 4° La délivrance de gaz à usage médical destinés à des patients hospitalisés à domicile, par les personnes morales mentionnées à l'article L. 4211-5. A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs de ses activités, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur du même établissement ou du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire dont est membre l'établissement où elle est implantée. L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 ou de l'article R. 5126-16-1 est immédiatement tenue informée de l'adoption d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en oeuvre.

Art. R5126-10-1 → Les catégories de préparation mentionnées au huitième alinéa de l'article L. 5126-2 dont une pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé peut confier la réalisation à un établissement pharmaceutique autorisé à fabriquer des médicaments sont : 1° Les préparations hospitalières ; 2° Les préparations magistrales ; 3° Les préparations de médicaments radiopharmaceutiques.

Art. R5126-10-2 → Le projet de contrat par lequel une pharmacie à usage intérieur confie la réalisation des préparations mentionnées à l'article R. 5126-10-1 à un établissement pharmaceutique est soumis à l'avis du directeur général de l'agence régionale de santé dans le ressort de laquelle se trouve le siège de l'établissement de santé. Ce dernier transmet ses observations dans un délai de deux mois. Dès sa conclusion, le contrat est transmis pour information à l'agence régionale de santé.

Art. R5126-11 → La conception, la superficie, l'aménagement et l'agencement des locaux de la pharmacie à usage intérieur sont adaptés aux activités dont est chargée cette pharmacie.

Ces locaux sont d'accès aisé pour faciliter la livraison et la réception des produits ainsi que leur bonne conservation. La pharmacie dispose d'un local permettant d'assurer l'isolement des médicaments et autres produits lorsque leur livraison a lieu exceptionnellement en dehors de ses heures d'ouverture.

L'aménagement et l'équipement de la pharmacie permettent une délivrance rapide et aisée aux structures desservies.

Art. R5126-12 → Les locaux sont installés et équipés de façon à assurer la bonne conservation, le suivi et, s'il y a lieu, le retrait des médicaments, produits ou objets mentionnés au 4° de l'article L. 5121-1, aux articles L. 4211-1 et L. 5137-2 ainsi que des dispositifs médicaux stériles détenus à la pharmacie, de même que leur sécurité et celle du personnel concerné.

Art. R5126-13 → Si l'établissement est amené à délivrer des médicaments ou produits au public en application du troisième alinéa de l'article L. 5126-2 ou des articles L. 5126-4 ou L. 6112-6, les locaux de la pharmacie à usage intérieur comportent un aménagement permettant de respecter la confidentialité et d'assurer la sécurité du personnel concerné.

Art. R5126-14 → Les pharmacies à usage intérieur ne peuvent fonctionner sur chacun de leurs sites d'implantation qu'en présence du pharmacien chargé de la gérance ou de son remplaçant ou d'un pharmacien adjoint mentionné à l'article R. 5125-34 exerçant dans cette pharmacie. Elles fonctionnent en outre conformément aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé. Les conditions dans lesquelles les médicaments, produits ou objets mentionnés aux articles L. 5121-1, L. 5126-5 et L. 5137-2, autres que ceux concernés par l'arrêté prévu à l'article R. 5132-42, sont détenus, prescrits et dispensés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté fixe en outre les conditions de détention et de dispensation des médicaments, produits, objets, dispositifs médicaux stériles mentionnés aux articles L. 5126-11 et L. 5126-12. Les arrêtés prévus au présent article fixent, le cas échéant, des dispositions particulières aux pharmacies desservant des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile.

Sous-section 3 : Autorisation de création ou de transfert

Art. R5126-15 → La demande tendant à obtenir l'autorisation prévue à l'article L. 5126-7 de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est présentée par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Elle est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, à l'autorité administrative compétente mentionnée à l'article R. 5126-16. La demande est accompagnée d'un dossier comportant, selon la catégorie d'établissement, les renseignements suivants : 1° Le nombre de patients devant être pris en charge quotidiennement par la pharmacie, répartis par activité ou discipline en précisant leurs localisations respectives ; 2° L'énumération des activités envisagées ; 3° Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ainsi que leur temps de présence exprimé en demi-journées hebdomadaires ; 4° Pour les établissements de santé, la copie du contrat d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ; 5° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie, le ou les emplacements de ses locaux sur chacun d'eux et, le cas échéant, le ou les autres sites géographiques dont la desserte est prévue ainsi que la zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile desservis par la pharmacie ; 6° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-8 à R. 5126-14 ; 7° Les modalités envisagées pour la dispensation ou le retrait éventuel des médicaments et des produits ou objets mentionnés aux articles L. 4211-1 et L. 5137-1 ainsi que des dispositifs médicaux stériles, sur le ou les sites desservis par la pharmacie ainsi qu'au domicile des patients pris en charge par un établissement d'hospitalisation à domicile ou une unité de dialyse à domicile ; 8° Lorsque la pharmacie a notamment pour rôle d'approvisionner d'autres pharmacies à usage intérieur en application de l'article R. 5126-5, tout renseignement concernant ces pharmacies à usage intérieur pour ce qui est de leur localisation et de leur activité, ainsi que les modalités de leur approvisionnement ; 9° En outre, pour les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, l'arrêté ou l'acte d'approbation respectivement prévus aux articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-3 permettant de vérifier qu'une telle demande est conforme à l'objet du syndicat ou du groupement ; 10° Lorsque la pharmacie d'un établissement de santé ou de chirurgie esthétique, d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire a notamment pour rôle d'assurer la stérilisation des dispositifs médicaux, un document attestant de l'adoption du système prévu à l'article L. 6111-1 ; 11° Lorsque l'autorisation est sollicitée en application de l'article L. 5126-3, la convention fixant les engagements des parties, mentionnée au même article ; 12° Lorsque l'autorisation est sollicitée par une unité de dialyse à domicile ou une unité d'autodialyse, le dossier précise également les différentes catégories de médicaments, produits, objets et dispositifs médicaux dispensés.

Art. R5126-16 ↗ L'autorisation de création ou de transfert est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région du lieu d'implantation prévu, pour les établissements de santé, les groupements de coopération sanitaire, les syndicats interhospitaliers ainsi que les établissements pénitentiaires, les établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 et les établissements de chirurgie esthétique. Le directeur général de l'agence régionale de santé prend sa décision après avis, selon le cas, de la section E ou H de l'ordre national des pharmaciens. Si l'ordre national des pharmaciens n'a pas donné son avis dans un délai de trois mois à compter de la date de signature de l'accusé de réception du dossier par l'ordre, le directeur général de l'agence régionale de santé peut statuer. L'autorisation mentionne : 1° Le ou les sites d'implantation de la pharmacie et le ou les emplacements de ses locaux ; 2° Les activités assurées sur chacun des sites d'implantation ainsi que, le cas échéant : a) Le ou les autres sites géographiques desservis ; b) La zone géographique d'intervention des établissements d'hospitalisation à domicile ou des unités de dialyse à domicile ; c) Les établissements ou professionnels de santé bénéficiaires des prestations assurées en vertu du 8° de l'article R. 5126-9 ; d) Les dérogations accordées en vertu des 1° à 4° de l'article R. 5126-10 ainsi que les conditions dans lesquelles les activités considérées sont assurées ; 3° Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance, exprimé en demi-journées hebdomadaires. Cette autorisation peut n'être accordée que pour certains des sites géographiques à desservir mentionnés dans la demande ou pour certaines des activités sollicitées au titre de l'article R. 5126-9. Pour la réalisation des préparations rendues nécessaires par les recherches biomédicales, y compris la préparation des médicaments expérimentaux et pour l'importation de médicaments expérimentaux, l'autorisation précise la forme pharmaceutique ou, à défaut, la nature des produits et, dans le cas de la préparation, les opérations réalisées. Pour la réalisation des préparations hospitalières à partir de matières premières ou de spécialités pharmaceutiques, cette autorisation précise la forme pharmaceutique des préparations hospitalières. Le contenu de cette autorisation est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Une copie de cette autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque la pharmacie à usage intérieur est autorisée à réaliser des activités mentionnées à l'article R. 5126-9, à l'exception de celles mentionnées à ses 3° et 7°.

[Art. R5126-16-1](#) ↗ Dans les hôpitaux des armées, l'autorisation de création d'une pharmacie à usage intérieur ou de transfert d'un site géographique à un autre est délivrée par le ministre de la défense.

Préalablement à cette décision, le ministre de la défense transmet, pour avis, au ministre chargé de la santé un dossier comportant les informations mentionnées à l'article [R. 5126-15](#).

L'autorisation comporte les mentions prévues à l'article [R. 5126-16](#).

Une copie de cette autorisation est transmise au ministre chargé de la santé et, dans le cas prévu au dernier alinéa de l'article [R. 5126-16](#), au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. R5126-17](#) ↗ Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé, à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la date de réception de la demande tendant à obtenir l'autorisation mentionnée à l'article [L. 5126-7](#), vaut autorisation tacite pour les activités qui font l'objet de la demande. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut requérir du demandeur les informations complémentaires nécessaires à l'instruction de la demande. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à réception de ces informations.

[Art. R5126-18](#) ↗ La pharmacie, dont la création ou le transfert a été autorisé, fonctionne effectivement au plus tard à l'issue d'un délai d'un an qui court à compter du jour où l'autorisation a été notifiée ou est réputée acquise.

Si la pharmacie ne fonctionne pas à l'issue de ce délai, l'autorisation devient caduque. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par décision de l'autorité administrative compétente.

[Art. R5126-19](#) ↗ La modification des éléments figurant dans l'autorisation initiale est autorisée dans les mêmes conditions que celles prévues aux articles [R. 5126-15](#) à [R. 5126-17](#). Toutefois, parmi les renseignements énumérés à l'article [R. 5126-15](#), seules doivent être transmises les informations permettant au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi que, dans la procédure prévue à l'article [R. 5126-16-1](#), au ministre chargé de la santé, d'apprécier la nature et l'importance de la modification.

[Art. R5126-20](#) ↗ Lorsque la modification envisagée consiste à assurer tout ou partie des activités mentionnées au 8° de l'article [R. 5126-9](#), le dossier prévu à l'article [R. 5126-15](#) ne comporte que les éléments d'information énumérés audit article permettant d'apprécier la nature et l'importance des besoins du bénéficiaire de la prestation ainsi que des moyens dont dispose, à cet effet, la pharmacie prestataire. L'autorisation est délivrée au vu de la convention prévue à l'article [L. 5126-3](#), sur le rapport d'un inspecteur mentionné à l'article [L. 5127-1](#) ou de l'inspection technique des services pharmaceutiques des armées si la prestation est assurée par la pharmacie d'un hôpital des armées.

Lorsque le prestataire et le bénéficiaire ne relèvent pas d'une même autorité administrative, l'autorisation est délivrée après avis de l'autorité compétente à l'égard du bénéficiaire en vertu de l'article [R. 5126-16](#) ou de l'article [R. 5126-16-1](#).

L'autorisation est accordée pour une durée maximale de cinq ans. Elle est renouvelable dans les conditions prévues pour son attribution initiale.

La prestation doit être assurée dans des conditions permettant aux établissements bénéficiaires de satisfaire aux exigences de dispensation prévues à l'article [R. 5126-3](#) et aux professionnels de santé de répondre aux besoins de leurs patients, y compris en urgence.

Lorsque les préparations et reconstitutions sont réalisées à partir de spécialités pharmaceutiques classées dans les catégories définies aux 1° à 5° de l'article [R. 5121-77](#), l'autorisation ne peut être accordée que si la qualité des bénéficiaires et les clauses de la convention prévue à l'article [L. 5126-3](#) garantissent que les prestations seront fournies dans les conditions respectivement définies par les articles [R. 5121-83](#), [R. 5121-85](#), [R. 5121-88](#), [R. 5121-91](#) et [R. 5121-94](#).

[Art. R5126-21](#) ↗ Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article [R. 5126-15](#) et celles des articles [R. 5126-16](#) et [R. 5126-17](#) sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur. Ces demandes comportent tout élément établissant que l'existence d'une pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

Le ministre chargé de la défense autorise la suppression des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées dans les conditions prévues à l'article [R. 5126-16-1](#).

[Art. R5126-22](#) ↗ Pour l'application de l'article [L. 5126-10](#), la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente en vertu de l'article [R. 5126-16](#) a informé, selon le cas, la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou le représentant légal de la personne morale intéressée de la nature des infractions constatées et l'a

mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. L'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 adresse une copie de la mise en demeure au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation. Dans tous les cas, l'autorité administrative compétente en vertu de l'article R. 5126-16 adresse copie des décisions au directeur régional des affaires sanitaires et sociales.

Sous-section 4 : Pharmaciens assurant la gérance

Art. R5126-23 ↔ *Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est responsable des activités prévues à l'article L. 5126-5 et autorisées pour cette pharmacie.*

Le personnel attaché à la pharmacie exerce ses fonctions sous l'autorité technique du pharmacien chargé de la gérance et des pharmaciens adjoints de cette pharmacie à usage intérieur.

Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur dirige et, en liaison avec les autres pharmaciens, surveille le travail des internes en pharmacie et des étudiants de cinquième année hospitalo-universitaire conformément aux dispositions respectivement de l'article 4 du décret n° 99-930 du 10 novembre 1999 fixant le statut des internes et des résidents en médecine, des internes en pharmacie et des internes en odontologie et de l'article 2 du décret n° 85-385 du 29 mars 1985 fixant le statut des étudiants hospitaliers en pharmacie.

La comptabilité matière de la pharmacie est tenue sous son contrôle direct et sous sa responsabilité. La tenue de cette comptabilité est exclusive de tout manquement de fonds.

Art. R5126-24 ↔ *La gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé est assurée par un pharmacien exerçant l'une des fonctions suivantes : 1° Responsable de pôle, dans les pôles d'activité exclusivement pharmaceutique qui ne comportent pas de structures internes ou qui ne comportent que des unités fonctionnelles ; 2° Responsable d'une structure interne de pharmacie autre qu'une unité fonctionnelle, dans les autres pôles d'activité clinique ou médico-technique. Les dispositions prévues au présent article ne s'appliquent pas dans les établissements publics de santé non organisés en pôles d'activité.*

Art. R5126-26 ↔ *En l'absence d'une organisation en pôles d'activité, la gérance de la pharmacie à usage intérieur d'un établissement public de santé peut être assurée par un pharmacien appartenant à un autre établissement de santé avec lequel l'établissement public de santé passe convention à cet effet.*

Art. R5126-27 ↔ *Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est assurée par un pharmacien appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 ou par un pharmacien recruté à cet effet dans le cadre d'un contrat de droit public. Dans les établissements médico-sociaux publics mentionnés au 2° de l'article R. 5126-1, la gérance est assurée par un pharmacien contractuel recruté dans les mêmes conditions.*

Art. R5126-28 ↔ *Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire de droit public, la gérance de la pharmacie à usage intérieur est confiée à l'un des pharmaciens mis à la disposition du syndicat ou du groupement par les établissements qui en sont membres. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance.*

Art. R5126-29 ↔ *La gérance des pharmacies à usage intérieur des hôpitaux des armées est assurée par les pharmaciens praticiens certifiés du service de santé des armées ou les praticiens professeurs agrégés du service de santé des armées nommés en qualité de responsable ou de chef de service d'une pharmacie à usage intérieur, par décision du ministre de la défense.*

Art. R5126-30 ↔ *Les pharmaciens qui exercent la gérance d'une pharmacie à usage intérieur implantée dans un établissement pénitentiaire, doivent avoir fait l'objet d'une habilitation personnelle dans les conditions prévues par le Code de procédure pénale, sans préjudice des dispositions de l'article 17-1 de la loi n° 95-73 du 21 janvier 1995 d'orientation et de programmation relative à la sécurité et du décret n° 2002-424 du 28 mars 2002 pris pour son application et fixant la liste des enquêtes administratives pouvant donner lieu à la consultation de traitements autorisés de données personnelles.*

Art. R5126-32 ↔ *Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné par le représentant légal de la personne morale gestionnaire. En ce qui concerne les établissements publics de santé, cette désignation résulte de la nomination du pharmacien dans l'une des fonctions mentionnées à l'article R. 5126-24.*

Art. R5126-34 ↗ La gérance d'une pharmacie à usage intérieur relevant d'une personne privée est assurée par un pharmacien salarié qui, remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, est lié à l'établissement par un contrat de gérance conforme à un contrat type fixé, après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ce contrat type peut comporter des clauses spécifiques pour la gérance des pharmacies des établissements d'hospitalisation à domicile et des unités de dialyse à domicile.

Art. R5126-35 ↗ Le contrat de gérance mentionné à l'article R. 5126-34 comporte notamment les éléments suivants :

- 1° Le temps de présence que le pharmacien doit assurer et sa répartition hebdomadaire ;
- 2° Les obligations de service du pharmacien et les modalités de son remplacement en cas d'absence ;
- 3° Les éléments de la rémunération du pharmacien et les conditions d'évolution de celle-ci prenant en compte, pour les pharmaciens des hôpitaux publics en détachement, les dispositions statutaires qui leur sont applicables ;
- 4° Les conditions dans lesquelles sont mis à la disposition du pharmacien le personnel ainsi que les locaux, équipements et aménagements nécessaires au bon fonctionnement de la pharmacie.

Dans les groupements de coopération sanitaire qui ont la personnalité morale de droit privé, la gérance de la pharmacie à usage intérieur peut être assurée par un pharmacien mis à la disposition du groupement par l'un des établissements membres. Dans ce cas, le contrat de gérance ne comporte pas les éléments mentionnés au 3° ci-dessus. Parmi les pharmaciens mis à disposition par un établissement public de santé, seuls les praticiens mentionnés au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance dans les conditions prévues par le statut dont ils relèvent.

Art. R5126-36 ↗ Dans les conditions prévues par leurs statuts, les pharmaciens appartenant à l'une des catégories de praticiens mentionnées au 1° de l'article L. 6152-1 peuvent assurer la gérance d'une pharmacie à usage intérieur dans les établissements de santé privés assurant des soins de longue durée et les établissements médico-sociaux privés mentionnés au 1° de l'article R. 5126-1.

Art. R5126-40 ↗ Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est désigné, selon le cas, par la personne physique titulaire de l'autorisation d'exploiter l'établissement ou par le représentant légal de la personne morale intéressée.

Art. R5126-41 ↗ La gérance de la pharmacie à usage intérieur des établissements pénitentiaires dans lesquels le service public hospitalier n'assure pas les soins est assurée par un pharmacien de nationalité française ou ressortissant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne remplissant les conditions d'exercice de la pharmacie requises par l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation mentionnée aux articles L. 4221-11 ou L. 4221-12. Ce pharmacien est lié, par un contrat type fixé après avis du Conseil national de l'ordre des pharmaciens par arrêté des ministres chargés de la justice et de la santé, à la personne ou au groupement de personnes ayant passé convention avec l'Etat en application de l'article 2 de la loi n° 87-432 du 22 juin 1987 relative au service public pénitentiaire.

Ce pharmacien fait l'objet d'une habilitation, conformément au décret n° 87-604 du 31 juillet 1987 fixant les conditions d'habilitation des personnes auxquelles peuvent être confiées certaines fonctions dans les établissements pénitentiaires. Il est désigné, selon le cas, par la personne physique ou par le représentant légal de la personne morale ayant passé convention avec l'Etat pour en assurer la fonction sanitaire.

Art. R5126-42 ↗ Le temps de présence du pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un établissement régi par les dispositions de la présente sous-section ne peut être inférieur à l'équivalent de cinq demi-journées par semaine.

Toutefois, dans les établissements médico-sociaux, ce temps de présence peut être réduit compte tenu des besoins des personnes accueillies, sans qu'il puisse être inférieur à l'équivalent de deux demi-journées par semaine.

Art. R5126-43 ↗ Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, il est remplacé dans les conditions définies par les dispositions statutaires qui lui sont applicables ou par le contrat qui le lie à l'établissement.

Le remplacement ne peut être effectué que par un pharmacien remplissant les conditions d'exercice définies, selon les cas, par les paragraphes 1 et 2 ci-dessus. Le remplaçant est soumis aux mêmes obligations de service que le pharmacien qu'il remplace.

Dans les pharmacies régies par les dispositions du paragraphe 2 ci-dessus et lorsque l'absence est inférieure à quatre mois, le remplacement peut, en outre, être effectué par un pharmacien qui, remplissant les conditions requises aux

1° et 2° de l'article L. 4221-1 ou ayant obtenu l'autorisation prévue aux articles L. 4221-9, L. 4221-11 ou L. 4221-12, a sollicité son inscription au tableau de l'une des sections de l'ordre national des pharmaciens, en attendant qu'il soit statué sur sa demande.

Art. R5126-44 ↗ Sous réserve qu'il remplisse les conditions de désignation exigées pour chacune d'elles, un même pharmacien peut assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur relevant de gestionnaires différents. Ce nombre peut être porté à trois lorsque les pharmacies considérées relèvent d'établissements médico-sociaux. Ces gérances peuvent être exercées sous réserve que le pharmacien concerné puisse accomplir le temps de présence qu'il doit assurer dans chaque pharmacie et remplir quotidiennement ses missions dans chacune d'elles, notamment les urgences. Cet exercice partagé est subordonné à la condition que le pharmacien ait obtenu l'accord de la personne chargée de sa désignation dans chaque pharmacie ; un refus ne peut être opposé par cette dernière que pour des motifs de sécurité sanitaire. Lorsqu'il s'agit d'un praticien hospitalier, l'exercice partagé est subordonné à la conclusion de la convention prévue à l'article R. 6152-4 ou, le cas échéant, à l'article R. 6152-30.

Art. R5126-44-1 ↗ Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur est destinataire de l'ensemble des prescriptions établies dans le cadre des soins à domicile dispensés aux patients par l'établissement de santé. Il organise pour chaque patient, après avis du médecin coordonnateur, le circuit des médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux prescrits : 1° Soit en ayant recours à la pharmacie à usage intérieur ; 2° Soit, lorsque cela permet de simplifier ou d'améliorer l'organisation des soins ou la qualité du service rendu au patient, en ayant recours, pour les médicaments, produits, objets ou dispositifs médicaux mentionnés à l'article L. 5126-5-1, à une pharmacie d'officine. Dans ce cas, une convention conclue avec le pharmacien titulaire de l'officine précise les obligations incombant à ce dernier en vue de garantir la qualité et la sécurité de la dispensation pharmaceutique.

Sous-section 5 : Autres pharmaciens exerçant dans une pharmacie à usage intérieur

Art. R5126-45 ↗ Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige, un ou plusieurs des pharmaciens adjoints assistent le pharmacien chargé de la gérance. En ce qui concerne les établissements de santé, le nombre de ces pharmaciens est déterminé en tenant compte du contrat conclu avec l'agence régionale de santé en application de l'article L. 6114-1 et en prenant en considération l'amélioration de la qualité du fonctionnement de la pharmacie, notamment à l'issue de la certification de l'établissement réalisée conformément à l'article L. 6113-3. Lorsque la pharmacie dispose d'assistants associés ou de praticiens attachés associés, il en est tenu compte pour la détermination de ce nombre.

Art. R5126-46 ↗ Les pharmaciens adjoints qui s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, sont remplacés.

Leur remplacement s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie à l'établissement.

Art. R5126-47 ↗ Les pharmaciens adjoints et les pharmaciens qui les remplacent dans les pharmacies à usage intérieur implantées dans des établissements pénitentiaires en vertu des articles R. 5126-6 ou R. 5126-7 doivent, en outre, répondre aux conditions d'exercice et de nationalité prévues respectivement aux articles R. 5126-30 et R. 5126-41.

Section 2 : Autres pharmacies à usage intérieur

Sous-section 1 : Services départementaux d'incendie et de secours

Art. R5126-67 ↗ La pharmacie à usage intérieur du service départemental d'incendie et des secours approvisionne les centres d'incendie et de secours en médicaments, objets ou produits nécessaires aux malades ou blessés auxquels ils donnent des secours et assure la surveillance de ces dotations. Ces dotations comprennent les médicaments mentionnés à l'article R. 5121-90 destinés aux médecins du service de santé et de secours médical qui interviennent en situation d'urgence.

Art. R5126-68 ↗ La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux dotations en médicaments, produits et objets des centres d'incendie et de secours du département en prenant en compte, pour chacun d'entre eux, le nombre moyen d'interventions de secours à personne et l'importance des lots médicaux d'intervention.

[Art. R5126-69](#) → Les dispositions de l'article R. 5126-8, en ce qui concerne les activités mentionnées à son 1^o, celles de l'article R. 5126-9, en ce qui concerne l'activité mentionnée à son 4^o, ainsi que les dispositions des articles R. 5126-11 et R. 5126-12 s'appliquent aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours pour les produits qu'ils sont autorisés à détenir.

Les bonnes pratiques de fonctionnement de ces pharmacies ainsi que les conditions dans lesquelles les médicaments, objets ou produits mentionnés à l'article L. 5126-13 y sont détenus et dispensés sont fixées par arrêtés du ministre de l'intérieur et du ministre chargé de la santé.

[Art. R5126-70](#) → La pharmacie à usage intérieur, dont peut bénéficier le service départemental d'incendie et de secours, est implantée dans des locaux relevant de celui-ci.

Si une seule pharmacie n'est pas en mesure d'approvisionner dans des conditions satisfaisantes tous les centres d'incendie et de secours, le service départemental d'incendie et de secours sollicite la création d'une ou de plusieurs autres pharmacies à usage intérieur.

[Art. R5126-71](#) → La demande prévue à l'article L. 5126-7 tendant à obtenir l'autorisation de création ou de transfert d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est présentée par le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours. Elle est adressée par lettre recommandée avec demande d'acquéit de réception au directeur général de l'agence régionale de santé qui en adresse copie au préfet du département. Elle comporte les renseignements suivants : 1^o Le nombre d'interventions de secours à personne effectuées au cours de l'année précédant la demande ; 2^o L'emplacement de la pharmacie ; 3^o Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés à l'article R. 5126-69 ; 4^o Le nombre de centres d'incendie et de secours à desservir ainsi que leur adresse ; 5^o Les effectifs de pharmaciens, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie ; 6^o Le nombre de véhicules de secours d'urgence aux asphyxiés et aux blessés, le nombre de voitures radiomédicalisées ainsi que le nombre de lots médicaux.

[Art. R5126-72](#) → L'autorisation est délivrée par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du préfet du département. Les dispositions de l'article R. 5126-16 à l'exception du dernier alinéa et celles des articles R. 5126-17 et R. 5126-18 sont applicables aux pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

L'article R. 5126-19 est applicable aux demandes de modification des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours.

[Art. R5126-73](#) → Les dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5126-71 sont applicables aux demandes de suppression de pharmacie à usage intérieur mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 5126-70. Elles comportent tout élément établissant que l'existence de la pharmacie à usage intérieur n'est plus justifiée et, s'il y a lieu, précisent les moyens envisagés pour satisfaire les besoins pharmaceutiques subsistants.

[Art. R5126-74](#) → Pour l'application de l'article L. 5126-10, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir qu'après que le président du conseil d'administration du service départemental d'incendie et de secours a été informé de la nature des infractions constatées et mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Le directeur général de l'agence régionale de santé adresse une copie de la mise en demeure au préfet du département, au directeur du service départemental d'incendie et de secours et au pharmacien chargé de la gérance. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Le directeur général de l'agence régionale de santé en adresse copie au préfet.

[Art. R5126-75](#) → La gérance de la pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-70 est assurée par un pharmacien de sapeurs-pompiers mentionné à l'article R. 1424-25 du Code général des collectivités territoriales. Son temps de présence au sein de la pharmacie à usage intérieur est au moins l'équivalent de cinq demi-journées par semaine. Les dispositions du premier alinéa de l'article R. 5126-14 ainsi que celles de l'article R. 5126-23, à l'exception de son troisième alinéa, lui sont applicables.

[Art. R5126-76](#) → Les pharmaciens chargés de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article R. 5126-67 ne peuvent être titulaires d'officine, directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale, pharmaciens responsables ou délégués d'établissement pharmaceutique ; ils ne peuvent non plus assurer la gérance d'une pharmacie mutualiste ou d'une société de secours minière.

Sous réserve des dispositions statutaires applicables aux pharmaciens mentionnés à l'article L. 6152-1, un même pharmacien peut, le cas échéant, assurer la gérance de deux pharmacies à usage intérieur de services départementaux d'incendie et de secours du même département ou de deux départements limitrophes.

Le pharmacien chargé de la gérance d'une seule pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours peut, par ailleurs, s'il y exerce son activité à temps partiel, assurer la gérance d'une autre pharmacie à usage intérieur mentionnée à l'article L. 5126-1.

Art. R5126-77 ↔ *Le pharmacien chargé de la gérance d'une pharmacie à usage intérieur d'un service départemental d'incendie et de secours est désigné par le président du conseil d'administration de ce service.*

Art. R5126-78 ↔ *Les dispositions de l'article R. 5126-43 sont applicables au remplacement des pharmaciens chargés de la gérance des pharmacies à usage intérieur des services départementaux d'incendie et de secours. Les pharmaciens remplaçants sont pharmaciens de sapeurs-pompiers pendant le temps du remplacement.*

Art. R5126-79 ↔ *Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur exige une présence pharmaceutique supérieure à dix demi-journées hebdomadaires, un ou plusieurs pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 sont recrutés pour assister le pharmacien chargé de la gérance. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.*

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, quelle qu'en soit la cause, ils sont remplacés.

Leur remplacement ne peut excéder un an et s'effectue conformément aux dispositions statutaires qui leur sont applicables ou au contrat qui les lie au service.

En outre, des pharmaciens mentionnés à l'article R. 5125-34 peuvent assister le pharmacien chargé de la gérance pour assurer la surveillance des médicaments dans les centres d'incendie et de secours. Ils sont pharmaciens de sapeurs-pompiers.

Sous-section 2 : Pharmacie centrale des armées

Art. R5126-92 ↔ *La pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées approvisionne les hôpitaux des armées ainsi que les services médicaux des armées et de la gendarmerie nationale en préparations hospitalières et en produits officinaux divisés et notamment les gaz à usage médical, réalisés afin de répondre aux besoins spécifiques des armées en l'absence de spécialité pharmaceutique disponible ou adaptée.*

Art. R5126-93 ↔ *Les locaux de la pharmacie à usage intérieur peuvent être implantés sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées.*

Art. R5126-94 ↔ *La conception et la superficie des locaux sont adaptées aux activités techniques de préparation des produits mentionnés à l'article R. 5126-92 et à leur stockage en vue de leur délivrance aux structures à desservir.*

Art. R5126-95 ↔ *Les dispositions des articles R. 5126-8 à R. 5126-12 et de l'article R. 5126-14 à l'exception du troisième alinéa sont applicables, pour ce qui la concerne, à la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées.*

Les conditions dans lesquelles les préparations mentionnées au huitième alinéa de l'article L. 5126-5 sont détenues et dispensées dans la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées sont fixées par arrêté des ministres chargés de la défense et de la santé.

Art. R5126-96 ↔ *Afin de permettre aux services compétents de vérifier que la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se conforme aux dispositions des articles R. 5126-94 et R. 5126-95, le ministre de la défense adresse au ministre chargé de la santé les renseignements suivants :*

- 1° Le ou les emplacements des locaux de la pharmacie à usage intérieur et les sites géographiques des structures qu'elle approvisionne ;*
- 2° L'énumération des activités pharmaceutiques ;*
- 3° Les effectifs de pharmaciens chimistes des armées, prévus pour l'exercice des missions de la pharmacie à usage intérieur ;*
- 4° Un plan détaillé et coté des locaux et les informations relatives aux éléments mentionnés aux articles R. 5126-94 et R. 5126-95 ;*
- 5° Les modalités d'approvisionnement des structures à desservir.*

Art. R5126-97 ↔ *Le ministre chargé de la santé fait connaître au ministre de la défense pour chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur les conclusions des services compétents sur le respect des*

dispositions des articles [R. 5126-94](#) et [R. 5126-95](#) par la pharmacie centrale des armées et, s'il y a lieu, il lui demande de prendre les mesures correctives nécessaires.

[Art. R5126-98](#) ↗ La gérance de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées est assurée par un pharmacien chimiste des armées désigné par le ministre de la défense. Ce pharmacien assure personnellement ses fonctions dans l'un des emplacements de la pharmacie à usage intérieur.

[Art. R5126-99](#) ↗ Lorsque les locaux de la pharmacie à usage intérieur de la pharmacie centrale des armées se trouvent sur le même emplacement qu'un établissement pharmaceutique de la pharmacie centrale des armées ou d'un établissement de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, un même pharmacien chimiste des armées peut assurer simultanément la gérance de cette pharmacie à usage intérieur et les fonctions de pharmacien responsable, délégué ou adjoint de l'établissement considéré sous réserve, le cas échéant, qu'il remplisse les conditions prévues aux articles [R. 5124-17](#) ou [R. 5124-18](#).

[Art. R5126-100](#) ↗ Quelles que soient la cause et la durée de l'absence du pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur, son remplacement ne peut excéder un an. Ce remplacement est effectué par un pharmacien chimiste des armées, soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

[Art. R5126-101](#) ↗ Lorsque l'importance de l'activité de la pharmacie à usage intérieur l'exige et en tout état de cause pour exercer ces activités sur chacun des emplacements de la pharmacie à usage intérieur, le ministre de la défense désigne un ou plusieurs pharmaciens chimistes des armées pour assister le pharmacien chargé de la gérance. Ces pharmaciens peuvent exercer simultanément leurs fonctions et celles de pharmacien responsable, délégué ou adjoint d'un établissement pharmaceutique dans les mêmes conditions que le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur.

Lorsque ces pharmaciens s'absentent pour une durée supérieure à un mois, ils sont remplacés. Leur remplacement, qui ne peut excéder un an, est effectué par un pharmacien chimiste des armées soumis aux mêmes obligations de service que celui qu'il remplace.

Section 3 : Vente de médicaments au public par certaines pharmacies à usage intérieur.

[Art. R5126-102](#) ↗ Peuvent être inscrits sur la liste prévue à l'article [L. 5126-4](#), dans l'intérêt des malades non hospitalisés, les médicaments dont la vente au public par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé se justifie par des raisons tenant notamment à des contraintes de distribution, de dispensation ou d'administration, à la sécurité de l'approvisionnement ou à la nécessité d'effectuer un suivi de leur prescription ou de leur délivrance.

[Art. R5126-103](#) ↗ Les médicaments bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article [L. 5121-12](#) ou d'une autorisation d'importation parallèle doivent, en outre, pour pouvoir figurer sur la liste prévue à l'article [L. 5126-4](#), répondre aux conditions suivantes :

1° Etre soumis aux dispositions de la section I du chapitre II du titre III du présent livre ;

2° Ne pas avoir été classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

Les médicaments sont inscrits sur la liste sous la dénomination définie à l'article [R. 5121-1](#). L'inscription mentionne également le nom de l'entreprise ou de l'organisme exploitant.

[Art. R5126-104](#) ↗ Sont réputées remplir les critères définis à l'article [R. 5126-102](#) et sont inscrites sur la liste prévue à l'article [L. 5126-4](#) les catégories de médicaments suivantes :

1° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au b de l'article [L. 5121-12](#) et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier ;

2° Les préparations hospitalières mentionnées au 2° de l'article [L. 5121-1](#) faisant l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article [R. 5121-88](#) ;

3° Les préparations magistrales réalisées dans un établissement de santé à la condition qu'il n'existe pas de spécialité pharmaceutique disponible et adaptée et que les préparations concernées aient fait l'objet d'une prescription initiale effectuée par un médecin répondant aux conditions prévues par l'article [R. 5121-88](#) ;

4° Les médicaments bénéficiant d'une autorisation d'importation autre que celle mentionnée à l'article [R. 5121-116](#) et qui ne sont pas classés dans la catégorie de médicaments réservés à l'usage hospitalier.

[Art. R5126-105](#) ↗ La liste est arrêtée par le ministre chargé de la santé après avoir recueilli, sauf urgence, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut proposer au ministre chargé de la santé d'inscrire un médicament sur la liste prévue à l'article L. 5126-4.

Art. R5126-106 ↔ Un médicament qui cesse de répondre aux critères prévus à l'article R. 5126-102 ou de remplir l'une des conditions mentionnées à l'article R. 5126-103 ayant justifié son inscription est radié de la liste dans les conditions suivantes :

1° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, le ministre chargé de la santé fait part à l'entreprise ou à l'organisme qui l'exploite de son intention de le radier de la liste. L'entreprise ou l'organisme dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations. A l'issue de ce délai, le ministre lui notifie sa décision. Elle entre en vigueur six mois après sa notification ;

2° S'il s'agit d'un médicament bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation prévue au a de l'article L. 5121-12, le ministre chargé de la santé, lorsqu'il envisage, après avoir été informé, en application de l'article R. 5121-76, de la date à laquelle elle cesse de produire ses effets, de la radier de la liste et de ne pas l'inscrire au titre de son autorisation de mise sur le marché, en informe l'entreprise ou l'organisme qui l'exploite. Cette décision entre en vigueur dans un délai de six mois à compter de la date à laquelle l'autorisation temporaire d'utilisation cesse de produire ses effets. Lorsque le ministre chargé de la santé envisage de l'inscrire sur la liste au titre de son autorisation de mise sur le marché, cette inscription est effectuée sans délai.

Art. R5126-107 ↔ Le prix de cession des spécialités pharmaceutiques inscrites sur la liste mentionnée à l'article L. 5126-4 et disposant d'une autorisation de mise sur le marché est déterminé dans les conditions et selon les critères définis à l'article L. 162-16-5 du Code de la sécurité sociale.

Art. R5126-108 ↔ Le prix de cession des spécialités mentionnées au 1° et au 4° de l'article R. 5126-104 et de celles bénéficiant d'une autorisation temporaire d'utilisation mentionnée au a de l'article L. 5121-12 est égal à la somme du prix d'achat de la spécialité par l'établissement de santé et d'une marge forfaitaire dont la valeur est arrêtée par les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et de l'économie en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces spécialités. Le prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

Art. R5126-109 ↔ Pour les préparations hospitalières et les préparations magistrales réalisées par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé ou par un établissement pharmaceutique créé au sein d'un établissement public de santé en application de l'article L. 5124-9, le prix de cession est égal à la somme de leur coût de fabrication majoré d'une marge forfaitaire dont la valeur est déterminée par arrêté des ministres chargés de l'économie et des finances, de la santé et de la sécurité sociale et en tenant compte des frais inhérents à la gestion et à la dispensation de ces préparations. Ce prix de cession est majoré, le cas échéant, du montant de la taxe sur la valeur ajoutée.

Art. R5126-110 ↔ Le remboursement des médicaments inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 est effectué sur la base de leur prix de cession.

Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale arrêtent les conditions de prise en charge de ces médicaments. Les dispositions de l'article R. 322-1 du Code de la sécurité sociale s'appliquent à ces médicaments. Lorsqu'un médicament inscrit sur la liste prévue à l'article L. 5126-4 figure également sur la liste des spécialités remboursables aux assurés sociaux en application de l'article L. 162-17 du Code de la sécurité sociale, le taux de participation de l'assuré est le même dans les deux cas.

Section 4 : Etablissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur

Art. R5126-111 ↔ Les dispositions de la présente section sont applicables : 1° Aux établissements de santé ;

2° Aux établissements de chirurgie esthétique ;

3° Aux établissements médico-sociaux mentionnés à l'article R. 5126-1 ;

4° Aux syndicats interhospitaliers et aux groupements de coopération sanitaire autorisés, respectivement en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7, à assurer les missions d'un établissement de santé ou, en ce qui concerne la détention et la dispensation des gaz à usage médical, aux syndicats et groupements qui gèrent des blocs opératoires pour le compte de leurs membres.

Art. R5126-112 ↔ Les produits pharmaceutiques détenus en application de l'article L. 5126-6, autres que les médicaments réservés à l'usage hospitalier, sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 soit

par une pharmacie d'officine sur commande écrite du médecin attaché à l'établissement, soit par la pharmacie d'officine dont le titulaire a passé convention avec l'établissement à cette fin. Les médicaments détenus en application de l'article L. 5126-6 et réservés à l'usage hospitalier sont fournis aux établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 autres que les établissements médico-sociaux par une entreprise pharmaceutique en application du 8° de l'article R. 5124-45, sur commande écrite du médecin ou du pharmacien précités. Les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer des spécialités pharmaceutiques reconstituées ainsi que des préparations magistrales ou hospitalières auprès d'une pharmacie à usage intérieur ou d'un établissement pharmaceutique mentionné à l'article L. 5124-9, autorisés à cet effet dans les conditions respectivement prévues aux articles R. 5126-20 et R. 5124-69. Les établissements de santé délivrant des soins à domicile peuvent également se procurer des médicaments réservés à l'usage hospitalier auprès d'une pharmacie à usage intérieur. Une convention précise les modalités d'approvisionnement des médicaments réservés à l'usage hospitalier qui doivent permettre de garantir la continuité et la sécurité de cet approvisionnement. Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, les produits pharmaceutiques mentionnés aux précédents alinéas peuvent être détenus et dispensés sous la responsabilité d'un pharmacien chargé de la gérance de l'une des pharmacies à usage intérieur des établissements membres. Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 sont détenus et leur stock reconstitué dans les conditions de l'article R. 5132-42.

Art. R5126-113 ↗ Les médicaments pour soins urgents mentionnés à l'article L. 5126-6 sont détenus dans une armoire fermée à clef ou disposant d'un mode de fermeture assurant la même sécurité dont le contenu maximal est fixé, après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins et du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R5126-114 ↗ Les médecins exerçant dans les établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 peuvent se procurer, pour leur usage professionnel, les médicaments autres que ceux destinés à des soins urgents soit auprès d'entreprises pharmaceutiques conformément aux 2° et 3° de l'article R. 5124-43, soit auprès d'une pharmacie d'officine, sur commande à usage professionnel prévue à l'article R. 5132-6.

Art. R5126-115 ↗ Les pharmaciens d'officine et les autres personnes légalement habilitées à les remplacer, assister ou seconder peuvent dispenser au sein des établissements mentionnés à l'article R. 5126-111 les médicaments autres que ceux destinés aux soins urgents, dans les conditions prévues aux articles R. 5125-50 à R. 5125-52 et sous réserve, en ce qui concerne les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, qu'ils aient fait l'objet d'une prescription médicale.

Chapitre VII : Inspection de la pharmacie

Section 1 : Dispositions générales.

Art. R5127-1 ↗ Les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, selon une périodicité fixée par le ministre chargé de la santé, à l'inspection des officines et pharmacies mentionnées aux articles L. 5125-1, L. 5125-19, L. 5126-1, L. 5126-8, L. 5126-9 et L. 5126-13, des lieux de détention de médicaments par les médecins mentionnés à l'article L. 4211-3 et par les personnes physiques et morales mentionnées aux articles R. 5124-2 et R. 5124-45, ainsi que des herboristeries mentionnées à l'article L. 4211-7.

Section 2 : Pouvoirs d'enquête

Sous-section 1 : Présentation et instruction de certaines requêtes.

Art. R5127-2 ↗ Les requêtes présentées par les pharmaciens inspecteurs de santé publique auprès du président du tribunal de grande instance en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 1421-2, sont dispensées du ministère d'avocat ou d'officier public ou ministériel.

Art. R5127-3 ↗ La requête tendant à la prorogation de la mesure de consignation, mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5127-2, présentée par les pharmaciens inspecteurs de santé publique est portée devant le président

du tribunal de grande instance dans le ressort duquel est situé le lieu où les produits ont été consignés ou devant le magistrat délégué à cet effet, qui est saisi sans forme.

L'ordonnance de prorogation de la mesure de consignation est notifiée par tous moyens au détenteur des produits consignés.

La requête tendant à la mainlevée de la mesure de consignation, mentionnée au troisième alinéa de l'article L. 5127-2, est présentée sans forme par le détenteur des produits consignés.

Le président du tribunal de grande instance ou le magistrat délégué par lui recueille les observations de l'administration avant de se prononcer.

La consignation est levée de plein droit par les inspecteurs dès lors que la conformité des produits consignés aux réglementations en vigueur est établie.

Sous-section 2 : Prélèvements d'échantillons.

Art. R5127-4 ↗ Sauf dans les cas prévus à l'article R. 5127-13, un prélèvement comporte trois échantillons, l'un laissé au propriétaire ou détenteur du produit, le deuxième destiné au laboratoire compétent pour procéder aux analyses et le troisième conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement.

Art. R5127-5 ↗ Un prélèvement donne lieu, séance tenante, à la rédaction :

- dans le cadre d'un contrôle effectué dans les conditions prévues aux articles L. 1421-1 à L. 1421-3, à l'article L. 5127-2 ou à l'article L. 5313-3, d'un rapport ;

- dans le cadre d'une procédure de recherche et de constatation d'infractions pénales dans les conditions prévues à l'article L. 5412-1 ou aux articles L. 5411-1 à L. 5411-3, d'un procès-verbal.

Art. R5127-6 ↗ Le rapport ou le procès-verbal comporte les mentions suivantes :

1° Les noms, prénoms, qualités et résidences du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal ;

2° La date, l'heure et le lieu où le prélèvement a été effectué ;

3° Les nom, prénom, profession, domicile ou résidence de la personne chez laquelle le prélèvement a été opéré ; si le prélèvement a lieu en cours de transport, les nom et domicile des personnes identifiées comme étant les expéditeurs et les destinataires ;

4° La quantité de produits prélevés et, s'ils existent, leurs numéros de lots de fabrication ;

5° Le numéro d'ordre du prélèvement ;

6° La signature du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal.

Art. R5127-7 ↗ Le rapport ou le procès-verbal :

1° Contient un exposé succinct des circonstances dans lesquelles le prélèvement a été effectué ;

2° Relate :

a) Les marques et étiquettes apposées sur les conditionnements primaires ou extérieurs ;

b) L'importance du lot de produits échantillonnés ;

c) Les indications jugées utiles pour établir l'authenticité des échantillons prélevés ;

d) L'identité du produit et la dénomination exacte sous laquelle ce dernier était détenu ou mis en vente.

Art. R5127-8 ↗ Le propriétaire ou détenteur du produit ou, le cas échéant, le représentant de l'entreprise de transport peut faire insérer dans le rapport ou le procès-verbal les déclarations qu'il juge utiles.

Il est invité à signer le rapport ou le procès-verbal ; en cas de refus, mention en est faite par le ou les agents auteurs du rapport ou du procès-verbal.

Art. R5127-9 ↗ Les prélèvements sont effectués de telle sorte que les trois échantillons soient, autant que possible, identiques.

Les mesures nécessaires sont prises pour que le transport des échantillons soit effectué dans des conditions garantissant leur bonne conservation et leur intégrité.

Art. R5127-10 ↗ Les échantillons prélevés sont mis sous scellés. Ces scellés sont appliqués sur une étiquette comportant notamment les indications suivantes :

1° La dénomination du produit ;

2° La catégorie à laquelle le produit appartient en se référant à celles mentionnées à l'article L. 5311-1 ;

3° Les nom et adresse du propriétaire ou détenteur du produit ;

4° La date du prélèvement ;

- 5° Le numéro d'ordre du prélèvement ;
- 6° Le numéro d'ordre de chaque échantillon ;
- 7° La signature du ou des agents auteurs du rapport ou du procès-verbal ;
- 8° Éventuellement, la signature du propriétaire ou détenteur du produit.

Art. R5127-11 ↗ Les prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou, selon le cas, de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Une copie du rapport ou du procès-verbal de prélèvement est remise au propriétaire ou détenteur du produit.

Art. R5127-12 ↗ L'un des échantillons est laissé au propriétaire ou détenteur du produit.

Si l'intéressé refuse de conserver ledit échantillon en dépôt, mention de ce refus est faite dans le rapport ou le procès-verbal.

Sous aucun prétexte l'intéressé ne modifie l'état de l'échantillon qui lui est confié.

Art. R5127-13 ↗ Lorsqu'en raison de la qualité ou de la quantité d'un produit, la division en trois échantillons est impossible, l'agent qui effectue le prélèvement place sous scellés, en un échantillon unique, la totalité du produit.

Art. R5127-14 ↗ Une copie du rapport ou du procès-verbal de prélèvement est envoyée, par son ou ses auteurs, selon le cas, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

L'agence indique sans délai aux agents auteurs du rapport ou du procès-verbal si elle est destinataire des échantillons prélevés, en précisant dans ce cas celui de ses laboratoires qui est compétent pour effectuer les analyses, ou, le cas échéant, l'établissement ou organisme spécialisé désigné à cet effet. Dans ce dernier cas, une copie du rapport ou du procès-verbal est également adressée par son ou ses auteurs à cet établissement ou organisme en même temps que les échantillons.

Art. R5127-15 ↗ Dès réception du ou des échantillons, selon le cas, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou l'établissement ou organisme spécialisé désigné par elle pour effectuer les analyses inscrit un numéro d'enregistrement pour chaque échantillon sur l'étiquette mentionnée à l'article R. 5127-10.

Sous-section 3 : Analyses des échantillons prélevés.

Art. R5127-16 ↗ Les résultats des analyses et les conclusions du rapport d'analyses sont communiqués aux agents auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement, ainsi que, selon le cas, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans le cas où celle-ci a désigné un autre établissement ou organisme spécialisé pour effectuer ces analyses.

Le propriétaire ou détenteur des produits est informé des résultats des analyses.

Art. R5127-17 ↗ Si le rapport d'analyses fait apparaître des faits susceptibles d'entraîner des poursuites pénales, il est transmis, accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et du troisième échantillon conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement, au procureur de la République.

Art. R5127-18 ↗ Pour l'application de l'article R. 5127-13, lorsqu'en raison des circonstances qui ont provoqué le prélèvement ou de l'aspect de l'échantillon, selon le cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou le ou les agents auteurs du rapport ou du procès-verbal de prélèvement présumant une infraction, l'échantillon accompagné du rapport ou du procès-verbal de prélèvement et des pièces utiles est adressé au procureur de la République.

Sous-section 4 : Saisies.

Art. R5127-19 ↗ Les produits saisis sont placés sous scellés et envoyés au procureur de la République en même temps que le procès-verbal. Si leur envoi immédiat est impossible, ils sont laissés en dépôt à l'intéressé ou, sur son refus, dans un lieu choisi par l'auteur du procès-verbal.

Sous-section 5 : Fonctionnement de l'expertise contradictoire.

Art. R5127-20 ↔ *Le procureur de la République, s'il estime à la suite du procès-verbal de l'inspecteur ou du rapport du laboratoire, et au besoin après enquête préalable, qu'une poursuite doit être engagée ou une information ouverte, saisit suivant le cas le tribunal ou le juge d'instruction. S'il y a lieu à expertise, il y est procédé conformément aux règles de la présente sous-section.*

Art. R5127-21 ↔ *Dans le cas où la présomption d'infraction résulte de l'analyse faite au laboratoire, l'auteur présumé de la fraude ou de la falsification est avisé par le procureur de la République qu'il peut prendre communication du rapport du laboratoire et qu'un délai de trois jours francs lui est imparti pour présenter ses observations et pour faire connaître s'il réclame une expertise contradictoire.*

Art. R5127-22 ↔ *Lorsque l'expertise a été réclamée, il est désigné deux experts, l'un par le juge d'instruction et l'autre par l'intéressé. Un délai est imparti à cet effet par le magistrat instructeur à ce dernier, qui a toutefois le droit de renoncer explicitement à cette désignation et de s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge. Si l'intéressé, sans avoir renoncé à son droit, n'a pas désigné son expert dans le délai qui lui a été imparti, cet expert est nommé d'office par le juge d'instruction. Les experts sont choisis sur les listes spéciales d'experts dressées dans chaque ressort par les cours d'appel ou les tribunaux de grande instance.*

L'intéressé a le droit de choisir son expert en dehors des listes officielles, mais s'il use de cette faculté, son choix est subordonné à l'agrément du juge d'instruction. L'ordonnance du juge d'instruction définit la mission donnée aux experts.

Art. R5127-23 ↔ *Après vérification de l'intégrité des scellés, les deux experts sont mis en possession de l'échantillon précédemment conservé par le propriétaire ou détenteur ainsi que de celui précédemment conservé par l'agent ayant effectué le prélèvement et transmis au procureur de la République.*

Le juge d'instruction donne communication aux experts des procès-verbaux de prélèvement ainsi que du rapport du laboratoire, des ordonnances médicales, des factures, lettres de voiture, pièces de régie et, d'une façon générale, de tous les documents que la personne en cause a jugé utile de produire ou que le juge s'est fait remettre. Il les commet, en outre, à l'expertise de tous échantillons de comparaison qui ont pu être prélevés administrativement ou qui pourront être prélevés par la suite, sur son ordre.

Aucune méthode officielle n'est imposée aux experts, ils opèrent à leur gré, ensemble ou séparément, chacun d'eux étant libre d'employer les procédés qui lui paraissent les mieux appropriés. Toutefois, ils discutent en commun leurs conclusions et dressent un seul rapport. S'ils sont d'avis différents, ou s'ils ont des réserves à formuler sur des conclusions communes, chacun d'eux indique son opinion ou ses réserves et les motifs à l'appui. Ce rapport est déposé dans le délai fixé par le juge.

Art. R5127-24 ↔ *Si le propriétaire ou détenteur ne représente pas son échantillon intact dans le délai fixé par le juge d'instruction, il n'est plus fait état de cet échantillon. Les deux experts sont, dans ce cas, commis à l'examen d'un échantillon unique. Lorsque, au cours ou à la suite de leurs recherches, les experts sont conduits à présumer qu'une substitution d'échantillons a été opérée, ils sont tenus d'en informer aussitôt le juge d'instruction et de tenir à sa disposition les pièces à conviction susceptibles de révéler la substitution.*

Art. R5127-25 ↔ *Si les experts sont en désaccord, ils désignent un tiers expert pour les départager. A défaut d'entente pour le choix de ce tiers expert, celui-ci est désigné par le président du tribunal de grande instance. Le tiers expert peut être choisi en dehors des listes officielles.*

Art. R5127-26 ↔ *Dans le cas prévu à l'article R. 5127-18, le procureur de la République notifie à l'intéressé que l'échantillon unique va être soumis à l'expertise et l'informe qu'il a trois jours francs pour faire connaître s'il entend user du droit de désigner un expert. Si ce droit est réclamé, il est procédé, dans le délai fixé par le juge d'instruction, à la nomination simultanée tant des deux experts prévus à l'article R. 5127-22, que du tiers prévu à l'article R. 5127-25. Les trois experts procèdent ensemble à l'examen de l'échantillon unique. Toutefois, il n'est nommé qu'un seul expert si l'intéressé a déclaré, avant l'expiration du délai prévu à l'alinéa précédent, s'en rapporter aux conclusions de l'expert désigné par le juge.*

Art. R5127-27 ↔ *Lorsque l'expertise est ordonnée par le tribunal, il y est procédé conformément aux règles de la présente sous-section.*

Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques

Section 1 : Déclaration des établissements.

Art. R5131-1 ↗ La déclaration prévue à l'article L. 5131-2 est adressée par envoi recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle indique :

1° Le nom ou la raison sociale, l'adresse et la nature juridique de l'entreprise à laquelle l'établissement appartient ;
2° L'adresse de l'établissement et la nature exacte de l'activité envisagée ;

3° La ou les catégories de produits fabriqués, conditionnés, ou importés pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, en les désignant conformément à une liste fixée par arrêté des ministres chargés de l'artisanat, de la consommation, de l'industrie et de la santé.

4° Le nom, la fonction et la qualification professionnelle ou l'expérience pratique de la ou des personnes responsables des activités mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 5131-2.

La personne qui signe la déclaration indique sa qualité au regard des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 5131-2.

Toute modification apportée aux indications ainsi fournies est transmise sans délai dans les mêmes formes au directeur général de l'agence.

Art. R5131-2 ↗ Le dossier prévu à l'article L. 5131-6 comporte :

1° La formule qualitative et quantitative du produit ; en ce qui concerne les parfums et les compositions parfumantes entrant dans la composition d'un produit cosmétique, ces informations sont les suivantes : leurs noms, leurs numéros de code indiqués par leur fournisseur, l'identité de ce dernier ;

2° Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit cosmétique et les critères de pureté et de contrôle microbiologique de ce produit cosmétique ;

3° La description des conditions de fabrication et de contrôle conformes aux bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5131-5, notamment en ce qui concerne la durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer ;

4° L'évaluation de la sécurité pour la santé humaine du produit fini, établie notamment en prenant en considération le profil toxicologique général des ingrédients, leur structure chimique et leur niveau d'exposition ainsi que les caractéristiques spécifiques d'exposition des zones corporelles sur lesquelles le produit sera appliqué ou de la population à laquelle il est destiné ; cette évaluation est exécutée en conformité avec les bonnes pratiques de laboratoire prévues à l'article L. 5131-5 et comporte notamment, lorsque des essais sur le produit ont été effectués, le protocole et les résultats de ces essais ; une évaluation spécifique des produits cosmétiques destinés aux enfants de moins de trois ans et des produits cosmétiques destinés exclusivement à l'hygiène intime externe est réalisée ;

5° Le nom et l'adresse des personnes qualifiées responsables de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ainsi que leur niveau de qualification professionnelle ;

6° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de l'utilisation du produit cosmétique ;

7° Les preuves de l'effet revendiqué par le produit cosmétique, lorsque la nature de l'effet ou du produit le justifie ;

8° La justification de la transmission à l'autorité compétente des informations prévues à l'article L. 5131-7 ;

9° Les données relatives aux expérimentations animales réalisées par le fabricant, ses agents ou fournisseurs, concernant l'élaboration ou l'évaluation de la sécurité du produit ou de ses ingrédients, y compris toute expérimentation animale réalisée pour satisfaire aux exigences législatives ou réglementaires de pays non membres de la Communauté européenne.

Chacun des éléments mentionnés au présent article porte l'indication de la date à laquelle il a été établi.

Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté.

Section 2 : Composition des produits cosmétiques.

Art. R5131-3 ↗ *Sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis de la Commission de cosmétologie, par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé :*

- 1° *La liste des substances qui ne peuvent entrer dans la composition des produits cosmétiques ;*
- 2° *La liste des substances qui ne peuvent être utilisées dans les produits cosmétiques en dehors des restrictions et conditions fixées par cette liste ;*
- 3° *La liste des colorants que peuvent contenir les produits cosmétiques ;*
- 4° *La liste des agents conservateurs que peuvent contenir les produits cosmétiques ;*
- 5° *La liste des filtres ultraviolets que peuvent contenir les produits cosmétiques.*

Les listes mentionnées aux 3°, 4° et 5° précisent, le cas échéant, les restrictions d'utilisation et les conditions dans lesquelles chaque substance peut être employée.

La composition et les modalités de fonctionnement de la Commission de cosmétologie sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 3 : Etiquetage des produits cosmétiques

Sous-section 1 : Dispositions communes.

Art. R5131-4 ↗ *Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produits cosmétiques mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux comportent les indications suivantes, inscrites de manière à être facilement lisibles, clairement compréhensibles et indélébiles :*

1° *Le nom ou la raison sociale et la ou les adresses du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise ;*

2° *Pour les produits fabriqués dans un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'indication du pays d'origine ;*

3° *Le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume, sauf pour les emballages contenant moins de cinq grammes ou moins de cinq millilitres et pour les échantillons gratuits et les unidoses ; pour les préemballages comprenant un ensemble de pièces, le contenu peut ne pas être indiqué pour autant que le nombre de pièces soit mentionné sur ce préemballage, sauf si ce nombre est facile à déterminer de l'extérieur ;*

4° *La date de durabilité minimale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle ce produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article L. 5131-4 ; la date de durabilité minimale est annoncée par la mention : "A utiliser de préférence avant fin", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure ; en cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée ; la date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année ou du jour, du mois et de l'année ; pour les produits cosmétiques dont la durabilité minimale excède trente mois, l'indication de la date de durabilité n'est pas obligatoire ; toutefois, s'agissant de ces derniers produits, les mentions sont complétées par l'indication de la durée d'utilisation autorisée après ouverture sans dommages pour le consommateur ; cette information est indiquée par le symbole fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la consommation, suivi de la durée d'utilisation (exprimée en mois et/ou années) ;*

5° *Les précautions particulières d'emploi, notamment celles prévues par les listes mentionnées aux 2°, 3°, 4° et 5° de l'article R. 5131-3, qui figurent sur le récipient et sur l'emballage, ainsi que d'éventuelles indications concernant des précautions particulières à observer pour les produits cosmétiques à usage professionnel, notamment ceux destinés aux coiffeurs ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte ces indications auxquelles le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, qui figure sur le récipient et l'emballage ;*

6° Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ; en cas d'impossibilité pratique due aux dimensions réduites du produit cosmétique, une telle mention peut ne figurer que sur l'emballage ;
 7° La fonction du produit, sauf si cela ressort de la présentation du produit ;
 8° La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot "ingrédients" ; cette liste peut figurer uniquement sur l'emballage ; en cas d'impossibilité pratique, une notice, une étiquette, une bande ou une carte jointe ou attachée comporte la liste de ces ingrédients auxquels le consommateur est renvoyé soit par une indication abrégée, soit par un symbole fixé par arrêté des ministres chargés de la consommation et de la santé, qui figure sur l'emballage ; les parfums et les compositions parfumantes et aromatiques et leurs matières premières sont mentionnés par le mot "parfume" ou "arôme" ; toutefois, la présence de substances dont la mention est exigée en vertu des dispositions relatives aux "autres limitations et exigences" figurant dans l'arrêté prévu au 2° de l'article R. 5131-3 est indiquée dans la liste, quelle que soit leur fonction dans le produit ; les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans le désordre après ceux dont la concentration est supérieure à 1 % ; les colorants peuvent être mentionnés dans le désordre après les autres ingrédients ; ils sont désignés soit par leur numéro, soit par leur dénomination tels qu'ils figurent dans la liste mentionnée au 3° de l'article R. 5131-3 ; pour les produits cosmétiques décoratifs mis sur le marché en plusieurs nuances de couleur, l'ensemble des colorants utilisés dans la gamme peut être mentionné, à condition d'y ajouter les mots : "peut contenir" ou le symbole "+/-".

Les ingrédients mentionnés au 8° doivent être déclarés sous leur dénomination commune établie par les instances compétentes de la Commission européenne ou, à défaut, leur dénomination chimique, leur dénomination CTFa, leur dénomination figurant dans la Pharmacopée européenne, leur dénomination commune internationale de l'Organisation mondiale de la santé (OMS), leurs numéros Einecs, IUPAC, CAS et colour index.

Art. R5131-5 ↗ I. - Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché communautaire du produit cosmétique ne peut signaler, sur l'emballage du produit, ou sur tout document, notice, étiquette, bande ou carte accompagnant ce produit ou s'y référant, l'absence d'expérimentations réalisées sur des animaux que si le fabricant et ses fournisseurs n'ont pas effectué ou commandité de telles expérimentations pour le produit cosmétique fini, ou son prototype, ou les ingrédients le composant, et n'ont utilisé aucun ingrédient ayant été testé par d'autres sur des animaux en vue du développement de nouveaux produits cosmétiques.

II. - Pour l'application du présent article, on entend par :

- a) "produit cosmétique fini" le produit cosmétique dans sa formulation finale tel qu'il est mis sur le marché à la disposition du consommateur final ou son prototype ;
- b) "prototype" un premier modèle ou dessin qui n'a pas été produit en lots et à partir duquel le produit cosmétique fini est copié ou fait l'objet d'une mise au point finale.

Art. R5131-6 ↗ Ne sont pas considérées comme ingrédients :

- 1° Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;
- 2° Les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ;
- 3° Les substances lorsqu'elles sont utilisées dans des quantités indispensables en tant que solvants ou vecteurs de parfums et compositions parfumantes et aromatiques.

Sous-section 2 : Dérogation pour raison de confidentialité commerciale.

Art. R5131-7 ↗ Le fabricant, ou son représentant, ou la personne pour le compte de laquelle le produit cosmétique est fabriqué, ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit cosmétique importé pour la première fois d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen peut être autorisé, pour des raisons de confidentialité commerciale, par dérogation aux dispositions de l'article R. 5131-4, à ne pas inscrire un ou plusieurs ingrédients sur le récipient et l'emballage d'un produit cosmétique.

La demande est adressée au préfet du département du siège du demandeur qui procède à son instruction. Elle est accompagnée d'un dossier dont le contenu est fixé par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Il contient des informations concernant l'identité de l'ingrédient, l'évaluation de son innocuité, les produits dans lesquels il sera incorporé, la justification détaillée des motifs pour lesquels la confidentialité est exceptionnellement

demandée, les éventuelles demandes d'autorisation déposées à cette même fin dans d'autres Etats membres de la Communauté européenne ainsi que le résultat de ces demandes.

Lorsque le préfet estime que le dossier de demande d'autorisation est incomplet, il invite le demandeur à compléter celui-ci.

Art. R5131-8 → Dès que le dossier de demande d'autorisation est complet, le préfet délivre au demandeur un accusé de réception et transmet ce dossier au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Sous réserve des dispositions du troisième alinéa du présent article, le directeur général de l'agence se prononce sur les éventuels risques pour la santé publique pouvant résulter du remplacement du nom de l'ingrédient par un numéro d'enregistrement dans un délai de trois mois à compter de la date de réception du dossier de demande complet.

La décision du préfet est notifiée au demandeur dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier de demande complet. Tout refus de la confidentialité est motivé et les voies et délais de recours sont indiqués au demandeur.

Le préfet peut, à titre exceptionnel, prolonger le délai de quatre mois pour une durée ne pouvant excéder deux mois, lorsque des informations complémentaires sont nécessaires pour se prononcer sur la demande. Il informe par écrit le demandeur de la durée de cette prolongation et des motifs qui la justifient. Lorsque ces informations complémentaires sont nécessaires pour que le directeur général de l'agence se prononce sur la demande, le délai de trois mois prévu au premier alinéa du présent article est prolongé pour une durée ne pouvant excéder deux mois.

Art. R5131-9 → Cette autorisation est accordée pour une période de cinq ans. Elle ne peut pas être accordée lorsque l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est défavorable. L'autorisation peut être renouvelée pour une période maximale de trois ans par décision prise dans les mêmes formes et selon la même procédure que l'autorisation initiale. La décision précise le numéro d'enregistrement qui devra figurer sur l'emballage des produits contenant l'ingrédient en cause ainsi que la liste des produits pour lesquels cette autorisation est accordée. Ce numéro comprend sept chiffres, dont les deux premiers correspondent à l'année de délivrance de l'autorisation, les deux suivants constituent le code attribué à l'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui l'a délivrée et les trois derniers sont attribués par le préfet du département du siège du demandeur de la dérogation mentionnée à l'article R. 5131-7. La liste des codes attribués aux Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen est fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la consommation et de l'industrie. Les autorisations délivrées par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen en vertu des textes pris par ces Etats en application de la directive n° 95 / 17 / CE du 19 juin 1995 portant modalités d'application de la directive 76 / 768 / CEE en ce qui concerne la non-inscription d'un ou de plusieurs ingrédients sur la liste prévue pour l'étiquetage des produits cosmétiques valent autorisation au titre de la présente sous-section.

Art. R5131-10 → Dès qu'il en a connaissance, le bénéficiaire de l'autorisation informe le préfet de toute modification des informations fournies à l'appui de la demande. En particulier, toute modification dans le nom ou l'identification des produits dans lesquels l'ingrédient concerné est utilisé lui est transmise au moins quinze jours avant la commercialisation de ces produits sous leur nouveau nom. Compte tenu de ces modifications ou si de nouveaux éléments l'imposent, le préfet peut supprimer l'autorisation au bénéficiaire. Dans ce cas, il en informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5131-11 → Le préfet est tenu de supprimer l'autorisation lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le demande pour des raisons de santé publique.

Art. R5131-12 → Sont fixées par arrêté des ministres chargés de la consommation, de l'industrie et de la santé les modalités selon lesquelles les mentions prévues à la présente section sont portées à la connaissance des consommateurs pour les produits cosmétiques :

- 1° Présentés non préemballés ;
- 2° Emballés sur les lieux de vente à la demande de l'acheteur ;
- 3° Préemballés en vue de leur vente immédiate.

Section 4 : Information du public.

Art. R5131-13 → Toute personne qui souhaite obtenir les informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1 en fait la demande à une des personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6. Cette demande lui est adressée par voie postale, par télécopie ou par voie électronique en précisant, d'une part, le nom, la marque, la catégorie et, le cas échéant, la teinte du produit et, d'autre part, les informations souhaitées.

La personne mentionnée au deuxième tiret de l'article L. 5131-6 adresse ces informations par voie postale, par télécopie ou par voie électronique dans un délai de trois semaines à compter de la réception de la demande.

Les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6 conservent toutes les demandes et les réponses apportées pendant une période de cinq ans.

Art. R5131-14 → Les informations mentionnées à l'article L. 5131-7-1 sont présentées de la manière suivante :

1° La formule qualitative est exprimée sous la forme de la liste des ingrédients mentionnée au 8° de l'article R. 5131-4 ;

2° Pour les substances dangereuses mentionnées au 2° de l'article L. 5131-7-1, entrant dans la composition du produit cosmétique, la quantité exprimée en pourcentage est communiquée sous la forme d'une fourchette de concentrations ou d'une concentration maximale ;

3° En ce qui concerne les effets indésirables mentionnés au 3° de l'article L. 5131-7-1, à l'exception de ceux résultant d'un mésusage, sont précisés leur nature et leur nombre exprimé par million d'unités de produits mis sur le marché. Si le nombre d'unités de produits mis sur le marché est inférieur à un million, cette fréquence est exprimée par rapport au nombre réel d'unités de produits mis sur le marché.

Chapitre II : Substances et préparations vénéneuses

Section 1 : Médicaments relevant des listes I et II et médicaments stupéfiants

Sous-section 1 : Dispositions communes

Art. R5132-1 → Les dispositions de la présente section s'appliquent aux médicaments mentionnés à l'article L. 5111-1, lorsque ces médicaments :

1° Sont classés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II définies à l'article L. 5132-6, ou comme stupéfiants ;

2° Ou renferment une ou plusieurs substances ou préparations classées, sur proposition du directeur général de l'agence par arrêté du ministre chargé de la santé, sur les listes I ou II ou comme stupéfiants.

Lorsque les substances, préparations ou médicaments mentionnés aux 1° et 2° sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Les médicaments mentionnés aux alinéas précédents peuvent faire l'objet d'un classement autre que celui de la ou des substances ou préparations classées qu'ils comportent. Ils sont alors soumis au régime se rapportant au classement mentionné au 1° ci-dessus.

Lorsqu'un médicament non classé contient plusieurs substances ou préparations relevant d'un classement différent, il est soumis au régime le plus strict se rapportant au classement de ces substances ou préparations selon l'ordre décroissant suivant : stupéfiant, liste I, liste II.

Art. R5132-2 → Ne sont pas soumis aux dispositions de la présente section :

1° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 qui sont destinés à la médecine humaine et renferment des substances classées à des doses ou concentrations très faibles ou sont utilisés pendant une durée de traitement très brève. Les formes ou voies d'administration de ces médicaments, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment, ainsi que, le cas échéant, la durée maximale du traitement, sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de l'Académie nationale de pharmacie et de la Commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi que de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes lorsqu'il s'agit de médicaments stupéfiants ou psychotropes ou susceptibles d'être utilisés pour leur effet psychoactif, par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° Les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 qui sont destinés à la médecine vétérinaire et renferment des substances classées à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'ils soient soumis à ces dispositions.

Les formes ou voies d'administration de ces médicaments, leur composition, les doses ou concentrations maximales de substances qu'ils renferment et les espèces animales concernées sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Art. R5132-3 ↗ La prescription de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section est rédigée, après examen du malade, sur une ordonnance et indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité et, le cas échéant, la qualification, le titre, ou la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91, son identifiant lorsqu'il existe, son adresse, sa signature, la date à laquelle l'ordonnance a été rédigée, et pour les médicaments à prescription hospitalière ou pour les médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé ;

2° La dénomination du médicament ou du produit prescrit, ou le principe actif du médicament désigné par sa dénomination commune, la posologie et le mode d'emploi, et, s'il s'agit d'une préparation, la formule détaillée ;

3° La durée de traitement ou, lorsque la prescription comporte la dénomination du médicament au sens de l'article R. 5121-2, le nombre d'unités de conditionnement et, le cas échéant, le nombre de renouvellements de la prescription ;

4° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription initiale hospitalière, la date à laquelle un nouveau diagnostic est effectué lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

5° Les mentions prévues à l'article R. 5121-95 et au huitième alinéa de l'article R. 5121-77 lorsque l'autorisation de mise sur le marché ou l'autorisation temporaire d'utilisation le prévoit ;

6° Le cas échéant, la mention prévue à l'article R. 5125-54 ;

7° Les nom et prénoms, le sexe et l'âge du malade et, si nécessaire, sa taille et son poids.

Art. R5132-4 ↗ La commande à usage professionnel de médicaments destinés à la médecine humaine mentionnés à la présente section indique lisiblement :

1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre, l'adresse et la signature du praticien, ainsi que la date ;

2° La dénomination et la quantité du médicament ou du produit ;

3° La mention : "Usage professionnel".

Le prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel.

En cas de perte ou de vol de leurs ordonnances, les prescripteurs en font la déclaration sans délai aux autorités de police.

Art. R5132-5 ↗ La prescription ainsi que toute commande à usage professionnel de médicaments ou produits destinés à la médecine humaine ou de médicaments destinés à la médecine vétérinaire, classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants est rédigée sur une ordonnance répondant à des spécifications techniques fixées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R5132-6 ↗ Les pharmaciens délivrent les médicaments relevant des listes I et II et les médicaments classés comme stupéfiants sur prescription ou sur commande à usage professionnel :

1° D'un médecin ;

2° D'un chirurgien-dentiste, pour l'usage de l'art dentaire ;

3° D'une sage-femme, dans les limites de la liste mentionnée à l'article L. 4151-4 ;

4° D'un directeur de laboratoire d'analyse de biologie médicale, dans les limites prévues à l'article L. 6221-9 ;

5° D'un vétérinaire pour la médecine vétérinaire.

Art. R5132-6-1 ↗ Les pharmaciens d'officine peuvent délivrer aux entreprises maritimes exploitants de navires les médicaments inscrits sur les dotations médicales prévues par le règlement annexé à l'arrêté du 23 novembre 1987 relatif à la sécurité des navires, sur présentation, par le pharmacien ou le médecin, ou à défaut le directeur de l'armement, attaché à l'entreprise maritime, et responsable de la détention des médicaments, du bon de commande prévu à la division 217 et à la division 241 dudit règlement. Ils peuvent également délivrer à ces entreprises des médicaments classés comme stupéfiants, sur présentation du bon de commande précité comportant une ordonnance sécurisée rédigée conformément à la réglementation en vigueur.

[Art. R5132-7](#) ↗ Les médecins, les vétérinaires et les groupements définis à l'article L. 5143-6 qui sont autorisés à délivrer des médicaments sont soumis aux obligations imposées aux pharmaciens par le présent chapitre sous réserve, pour les vétérinaires, des dispositions du troisième alinéa de l'article R. 5141-112.

[Art. R5132-8](#) ↗ Une spécialité pharmaceutique relevant de la réglementation des substances vénéneuses ne peut faire l'objet d'un déconditionnement par le pharmacien d'officine en vue de son incorporation dans une préparation magistrale. Cette interdiction n'est pas applicable aux spécialités destinées à être appliquées sur la peau. A titre exceptionnel, une préparation magistrale peut être réalisée à partir d'une spécialité pharmaceutique dans le respect des conditions prévues par les bonnes pratiques de préparation mentionnées à l'article L. 5121-5.

[Art. R5132-9](#) ↗ Les personnes habilitées à exécuter les ordonnances ou les commandes comportant des médicaments autres que les préparations relevant de la présente section les transcrivent aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, sur un registre ou les enregistrent immédiatement par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues à l'article R. 5132-10, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation.

[Art. R5132-10](#) ↗ Les transcriptions ou enregistrements comportent pour chaque médicament délivré relevant de la présente section un numéro d'ordre différent et mentionnent : 1° Le nom et l'adresse du prescripteur ou de l'auteur de la commande et, selon le cas : a) Le nom et l'adresse du malade, sous réserve des dispositions de l'article L. 3414-1 ; b) Le nom et l'adresse du détenteur du ou des animaux ; c) La mention : " Usage professionnel " ; 2° La date de délivrance ; 3° La dénomination ou la formule du médicament ou de la préparation ; 4° Les quantités délivrées ; 5° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription hospitalière ou dans celle des médicaments à prescription initiale hospitalière, le nom de l'établissement ou du service de santé et le nom du prescripteur ayant effectué la prescription ou la prescription initiale ; 6° Pour un médicament classé dans la catégorie des médicaments à prescription réservée à certains médecins spécialistes, la spécialité du prescripteur telle que définie à l'article R. 5121-91. Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par patient, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande.

[Art. R5132-11](#) ↗ Les dispositions des articles R. 5132-9 et R. 5132-10 ne sont pas applicables aux centres de planification ou d'éducation familiale agréés pour la délivrance de contraceptifs aux mineurs désirant garder le secret.

[Art. R5132-12](#) ↗ Il ne peut être délivré en une seule fois une quantité de médicaments correspondant à une durée de traitement supérieure à quatre semaines ou à un mois de trente jours selon le conditionnement. Toutefois, les médicaments présentés sous un conditionnement correspondant à une durée de traitement supérieure à un mois peuvent être délivrés pour cette durée dans la limite de trois mois. En outre, quel que soit leur conditionnement, les médicaments contraceptifs peuvent être délivrés pour une durée de douze semaines.

[Art. R5132-13](#) ↗ Après exécution, sont apposés sur l'ordonnance ou le bon de commande :

- 1° Le timbre de l'officine ;
- 2° Le ou les numéros d'enregistrement prévus à l'article R. 5132-10 ;
- 3° La date d'exécution ;
- 4° Les quantités délivrées ;
- 5° Le cas échéant, les mentions prévues au premier alinéa de l'article R. 5125-53.

[Art. R5132-14](#) ↗ Le renouvellement de la délivrance d'un médicament ou d'une préparation relevant de la présente section ne peut avoir lieu qu'après un délai déterminé résultant de la posologie et des quantités précédemment délivrées.

Le renouvellement fait l'objet d'un nouvel enregistrement. Lorsque le renouvellement est effectué par le même dispensateur, l'enregistrement peut consister en la seule indication du numéro afférent à la délivrance précédente. Sont ajoutées sur l'ordonnance les mêmes indications que celles énumérées à l'article R. 5132-13.

Art. R5132-15 → L'emballage extérieur des médicaments relevant de la présente section comporte : 1° Si ce médicament est destiné à l'homme, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit la posologie prescrite ; s'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le médecin dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5132-10 ;

2° S'il est destiné à l'animal, un espace blanc, entouré d'un filet coloré, dans lequel le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit la posologie prescrite ainsi que la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73 en caractères noirs sur fond rouge. S'il s'agit d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants, le pharmacien ou le vétérinaire dispensateur inscrit en outre son nom, son adresse et le numéro d'ordre prévu à l'article R. 5141-112.

L'espace blanc est d'une surface suffisante pour permettre l'apposition des mentions requises ; il est placé sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

L'étiquetage du récipient et le conditionnement des médicaments mentionnés au premier alinéa ci-dessus comportent, d'une façon lisible, les mentions : " Ne pas avaler ", " Ne pas faire avaler ", " Respecter les doses prescrites " selon les modalités fixées à l'article R. 5132-18 et, imprimée en caractères noirs, la mention : " Uniquement sur ordonnance ". Lorsque les médicaments sont contenus dans un emballage extérieur conforme aux dispositions du présent article : 1° La mention " Uniquement sur ordonnance " n'est pas obligatoire pour les conditionnements primaires ne contenant qu'une dose d'utilisation ;

2° La mention " Respecter les doses prescrites " n'est pas obligatoire pour les ampoules ou autres petits conditionnements primaires pour lesquels l'apposition de cette mention ne permettrait pas une lisibilité optimale des mentions prévues à l'article R. 5121-142 et à l'article R. 5141-74.

Art. R5132-16 → Les dispositions du 1° de l'article R. 5132-15 ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 5124-43. Toutefois, la mention : " Réservé à l'usage professionnel ", entourée d'un filet coloré, est portée sur l'emballage extérieur, directement sous la dénomination spéciale de la spécialité pharmaceutique ou du produit.

Les dispositions du 2° de l'article R. 5132-15 ne sont pas applicables aux médicaments mentionnés à l'article R. 5141-122.

Art. R5132-17 → Il est interdit d'employer, pour les médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1, des contenants ou des emballages portant inscrit le nom d'un produit destiné à l'alimentation humaine ou animale ou susceptible de créer une confusion avec un tel produit.

Aucun contenant ou emballage ayant renfermé ces médicaments ne peut être réutilisé pour recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Art. R5132-18 → L'étiquette des préparations magistrales destinées à la médecine humaine et des médicaments vétérinaires extemporanés relevant de la réglementation de la présente section comporte les indications suivantes : 1° Nom et adresse du pharmacien, ou du vétérinaire dispensateur ;

2° Numéro d'enregistrement ;

3° Posologie et mode d'emploi.

L'étiquette est blanche lorsque le médicament est destiné aux voies nasale, orale, perlinguale, sublinguale, rectale, vaginale, urétrale ou est injectable.

Elle est rouge, avec la mention : " Ne pas avaler " pour les préparations à usage humain, ou : " Ne pas faire avaler " pour les médicaments vétérinaires, imprimée en caractères noirs, lorsque le médicament est destiné aux autres voies d'administration. Afin d'inscrire le numéro d'enregistrement, la posologie et le mode d'emploi, elle peut comporter un espace blanc de dimension suffisante.

Les étiquettes des médicaments vétérinaires extemporanés comportent, en outre, la mention prévue au 12° de l'article R. 5141-73, en caractères noirs sur fond rouge.

Dans tous les cas, ces médicaments portent une contre-étiquette, avec la mention " Respecter les doses prescrites " en caractères noirs sur fond rouge.

Art. R5132-19 → Les responsables des établissements mentionnés aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1 et les personnes physiques ou morales habilitées à leur passer commande sont, à tout moment, tenus de justifier de l'acquisition et de la cession des médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1.

Les documents justificatifs sont conservés au moins trois ans, sous réserve des dispositions particulières applicables aux stupéfiants et aux psychotropes.

Les responsables et personnes mentionnés au premier alinéa sont également tenus de justifier à tout moment de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5132-75.

Art. R5132-20 ↗ *Les médicaments mentionnés à la présente section sont détenus dans un endroit où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement.*

Sous-section 2 : Régime particulier des médicaments relevant des listes I et II

Art. R5132-21 ↗ *Une prescription de médicaments relevant des listes I et II ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.*

Toutefois, pour des motifs de santé publique, pour certains médicaments, substances psychotropes ou susceptibles d'être utilisées pour leur effet psychoactif, cette durée peut être réduite, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après avis des conseils nationaux de l'ordre des médecins, de l'ordre des pharmaciens et de la commission d'autorisation de mise sur le marché ainsi qu'après avis de la commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R5132-22 ↗ *Les pharmaciens ne sont autorisés à effectuer la première délivrance de ces médicaments que sur présentation d'une ordonnance datant de moins de trois mois.*

La délivrance d'un médicament relevant de la liste I ne peut être renouvelée que sur indication écrite du prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement.

La délivrance d'un médicament relevant de la liste II peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit.

Dans tous les cas, le ou les renouvellements ne peuvent être exécutés que dans la limite du délai de traitement mentionnée à l'article R. 5132-21.

Les dispensateurs sont tenus d'exécuter les renouvellements selon les modalités définies à l'article R. 5132-14, sous réserve des dispositions de l'article R. 5121-95.

Art. R5132-23 ↗ *Les conditions de prescription, de détention ou de distribution des médicaments relevant des listes I et II peuvent, pour des motifs de santé publique, être soumises en totalité ou en partie aux dispositions de la sous-section 3 de la présente section par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. R5132-24 ↗ *Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant des listes I et II et qui n'ont pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.*

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères lisibles et indélébiles, les indications suivantes :

1° La dénomination du contenu ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

3° Pour les médicaments relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir, sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

4° Pour les médicaments relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

Art. R5132-25 ↗ *Le filet coloré prévu par l'article R. 5132-15 est rouge pour les médicaments relevant de la liste I, vert pour ceux qui relèvent de la liste II.*

Art. R5132-26 ↗ *Les médicaments relevant de la liste I sont détenus dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre, à l'exception des substances dangereuses classées comme très toxiques ou toxiques, en application de l'article L. 5132-2.*

Les médicaments relevant de la liste II sont détenus séparément de tout autre médicament, produit ou substance, à l'exception des substances classées comme nocives, corrosives ou irritantes, en application de l'article L. 5132-2.

Toutefois, dans les établissements mentionnés à l'article R. 5124-2 et à l'article R. 5142-1, les médicaments et substances, préparations et produits relevant de la liste I et de la liste II sont détenus en un lieu ou un emplacement dont l'accès est réservé au personnel autorisé.

Les dispositions des trois alinéas précédents ne sont pas applicables aux spécialités pharmaceutiques ayant fait l'objet du conditionnement sous lequel ils sont délivrés aux utilisateurs.

Les médicaments mentionnés au présent article sont disposés de façon à ne pas être directement accessibles au public.

Sous-section 3 : Régime particulier des stupéfiants

Art. R5132-27 ↗ Sont applicables aux médicaments mentionnés à l'article R. 5132-1 et classés comme stupéfiants les dispositions des articles R. 5132-74 à R. 5132-83.

Art. R5132-29 ↗ Il est interdit de prescrire et de délivrer des substances classées comme stupéfiants lorsqu'elles ne sont pas contenues dans une spécialité pharmaceutique ou une préparation.

Outre les mentions prévues aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4 ou, pour les médicaments vétérinaires, au I de l'article R. 5141-111, l'auteur d'une ordonnance, comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, indique en toutes lettres le nombre d'unités thérapeutiques par prise, le nombre de prises et le dosage s'il s'agit de spécialités, les doses ou les concentrations de substances et le nombre d'unités ou le volume s'il s'agit de préparations.

Art. R5132-30 ↗ Il est interdit de prescrire des médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants pour un traitement d'une durée supérieure à vingt-huit jours.

Cette durée peut être réduite pour certains médicaments désignés, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La délivrance fractionnée d'un médicament classé comme stupéfiant ou soumis à la réglementation des stupéfiants peut être décidée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté mentionne la durée de traitement maximum correspondant à chaque fraction.

Le prescripteur mentionne sur l'ordonnance la durée de traitement correspondant à chaque fraction. Toutefois, il peut, pour des raisons particulières tenant à la situation du patient, exclure le fractionnement en portant sur l'ordonnance la mention "délivrance en une seule fois".

Art. R5132-31 ↗ Les médecins, les chirurgiens-dentistes, les sages-femmes et les vétérinaires ne peuvent se faire délivrer et détenir pour leur usage professionnel des médicaments classés comme stupéfiants que dans la limite d'une provision pour soins urgents.

Cette provision est déterminée, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

La constitution et la reconstitution de cette provision sont effectuées par commandes à usage professionnel dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 5132-4 ou au VI de l'article R. 5141-111 pour les vétérinaires et à l'article R. 5132-29.

Un relevé trimestriel indiquant le nom des praticiens, la nature et les quantités des médicaments délivrés est adressé par le pharmacien d'officine à l'agence régionale de santé dont il relève.

Art. R5132-32 ↗ Les feuilles de commandes mentionnées à l'article R. 5132-31 sont conservées et classées par les pharmaciens d'officine dans les mêmes conditions que les ordonnances prescrivant des stupéfiants.

Art. R5132-33 ↗ L'ordonnance comportant une prescription de médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants ne peut être exécutée dans sa totalité ou pour la totalité de la fraction de traitement que si elle est présentée au pharmacien dans les trois jours suivant sa date d'établissement ou suivant la fin de la fraction précédente ; si elle est présentée au-delà de ce délai, elle ne peut être exécutée que pour la durée de la prescription ou de la fraction de traitement restant à courir.

Une nouvelle ordonnance ne peut être ni établie ni exécutée par les mêmes praticiens pendant la période déjà couverte par une précédente ordonnance prescrivant de tels médicaments, sauf si le prescripteur en décide autrement par une mention expresse portée sur l'ordonnance.

Art. R5132-35 ↗ Une copie de toute ordonnance comportant la prescription d'un ou plusieurs médicaments classés comme stupéfiants ou soumis à la réglementation des stupéfiants, revêtue des mentions prévues à l'article R. 5132-13 est conservée pendant trois ans par le pharmacien ou le vétérinaire. Pour les spécialités pharmaceutiques, les quantités délivrées sont formulées en unités de prise. Ces copies sont présentées à toute réquisition des autorités de contrôle.

Sans préjudice des transcriptions mentionnées à l'article R. 5132-10, le pharmacien enregistre le nom et l'adresse du porteur de l'ordonnance lorsque celui-ci n'est pas le malade.

De plus, si le porteur de l'ordonnance est inconnu du pharmacien, celui-ci demande une justification d'identité dont il reporte les références sur le registre prévu à l'article R. 5132-9.

Art. R5132-36 → Toute entrée et toute sortie de substances et de médicaments classés comme stupéfiants sont inscrites par les personnes mentionnées à l'article R. 5132-76 sur un registre ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes : a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ; b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ; c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement. L'inscription ou l'enregistrement des entrées et des sorties se fait à chaque opération, en précisant la date à laquelle il est établi. L'inscription ou l'enregistrement des entrées comporte la désignation et la quantité de stupéfiants reçus et, pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités reçues en unités de prise. L'inscription des sorties comporte : 1° Pour les préparations magistrales et officinales, y compris celles qui sont mentionnées à l'article R. 5125-45, la désignation et la quantité de stupéfiants utilisés ; 2° Pour les spécialités pharmaceutiques, leur désignation et les quantités délivrées en unités de prise. Une balance mensuelle des entrées et sorties est portée au registre ou éditée. Ces inscriptions sont faites à l'encre, sans blanc, ni surcharge. Chaque année, il est procédé à l'inventaire du stock, par pesées et décomptes. Les différences constatées entre la balance et l'inventaire sont soumises au contrôle des inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ou, le cas échéant, du vétérinaire officiel, lors de la première visite qui suit l'établissement de l'inventaire. Les mentions des écarts constatés sont, le cas échéant, inscrites sur celui-ci. Cet inventaire est porté sur le registre à l'encre, sans blanc ni rature ou surcharge, ou par voie d'enregistrement électronique. Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement. Les données doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Leur duplication est obligatoire sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. En cas de péremption, d'altération ou de retour, le pharmacien titulaire de l'officine, ou le vétérinaire mentionné à l'article L. 5143-2, procède à la dénaturation des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants en présence d'un confrère, désigné dans des conditions excluant toute réciprocité et tout conflit d'intérêt par le président du conseil régional de l'ordre des pharmaciens, ou, pour les pharmaciens d'outre-mer, du conseil central E, ou, pour les vétérinaires, le président du conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Un mois avant l'opération envisagée, il en informe par écrit les inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1, ou, le cas échéant, le directeur départemental chargé de la protection des populations, en indiquant la date prévue, les noms, quantités et toutes précisions sur les formes et conditionnements des produits à détruire. Après destruction des produits dénaturés, il adresse aux inspecteurs mentionnés à l'article L. 5127-1 ou, le cas échéant, au directeur départemental chargé de la protection des populations, une copie du document attestant cette destruction. Les modalités de destruction des produits dénaturés doivent respecter la réglementation en vigueur en matière d'élimination des déchets. Un document attestant la destruction est tenu, par le titulaire, à la disposition des autorités de contrôle. Le modèle du document attestant la destruction est fixé par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'agriculture après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces dispositions s'appliquent également aux reliquats issus du déconditionnement de spécialités. Le registre, les enregistrements informatiques et les éditions de ces enregistrements par période maximale d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction sont conservés dix ans à compter de leur dernière mention, pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Art. R5132-37 → Le pharmacien qui cède son officine ou le vétérinaire qui cède son domicile d'exercice professionnel procède, en présence de l'acquéreur, à l'inventaire des substances, préparations ou médicaments classés comme stupéfiants. Cet inventaire est reporté sur le registre spécial des stupéfiants ou dans les enregistrements informatiques et, dans ce second cas, annexé aux éditions des enregistrements et contresigné par les intéressés.

Le cédant remet à l'acquéreur qui lui en donne décharge le registre des stupéfiants ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et les pièces à conserver en vertu des articles R. 5132-32, R. 5132-35 et R. 5132-36.

En cas de fermeture définitive de l'officine ou du domicile d'exercice professionnel du vétérinaire, ce registre ou les enregistrements et, dans ce second cas, les éditions des enregistrements et ces pièces sont déposés à l'agence régionale de santé ou, le cas échéant, à la direction départementale de services vétérinaires.

Lors de la fermeture définitive de l'officine ou de ce domicile, le pharmacien titulaire de l'officine ou le vétérinaire détruit les substances ou préparations, ainsi que les médicaments classés comme stupéfiants dans les conditions prévues à l'article R. 5132-36.

Art. R5132-38 ↗ Les récipients ou emballages contenant des médicaments relevant de la réglementation des stupéfiants et n'ayant pas fait l'objet d'un conditionnement destiné au public sont revêtus d'une étiquette d'un format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte de façon apparente, en caractères noirs lisibles, indélébiles, les indications suivantes :

1° La dénomination du contenu ;

2° La masse brute et la tare correspondant au conditionnement utilisé ;

3° L'indication d'origine : les nom et adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

4° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé-jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

5° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

Pour les spécialités pharmaceutiques relevant de la réglementation des stupéfiants, le filet coloré prévu à l'article R. 5132-15 est de couleur rouge.

Art. R5132-39 ↗ Les dispositions de la présente sous-section peuvent, pour des motifs de santé publique, être appliquées, en totalité ou en partie, à des médicaments contenant des substances ou des préparations qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiants, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication. Il en est de même pour les médicaments ou produits qui, en cas de mésusage tel que défini à l'article R. 5121-153 ou en cas de pharmacodépendance telle que définie à l'article R. 5132-97 ou en cas d'abus tels qu'ils sont définis aux articles R. 5121-153 et R. 5132-97 peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation ainsi que de leur prescription.

Les dispositions de la présente sous-section applicables aux médicaments mentionnés au premier alinéa du présent article sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque ces médicaments ou produits sont utilisés en médecine vétérinaire, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Sous-section 4 : Préparations comportant plusieurs substances vénéneuses.

Art. R5132-40 ↗ Sont interdites la prescription sous forme d'une préparation magistrale et l'incorporation dans une même préparation des substances vénéneuses figurant sur la liste de classement figurant à l'annexe 51-1 et appartenant à des groupes différents.

Art. R5132-41 ↗ Les dispositions de l'article R. 5132-40 sont applicables aux sels et esters de ces substances ainsi qu'aux compositions renfermant ces substances, leurs sels ou leurs esters sous quelque forme que ce soit.

Sous-section 5 : Application à certains des établissements disposant d'une pharmacie à usage intérieur.

Art. R5132-42 ↗ Les modalités d'application des sections 1 à 3 du présent chapitre aux établissements mentionnés aux articles L. 5126-1 et L. 5126-13 sont fixées, le cas échéant, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2 : Autres substances et préparations vénéneuses

Sous-section 1 : Dispositions communes.

Art. R5132-43 ↗ Sous réserve des dispositions de l'article R. 5132-27, les dispositions de la présente section s'appliquent aux substances et préparations vénéneuses qui ne constituent ni des médicaments mentionnés à la section 1, ni des produits cosmétiques.

Art. R5132-44 ↗ Des préparations vénéneuses renfermant une ou plusieurs substances dangereuses à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises peuvent être dispensées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, du respect de certaines ou de

toutes les dispositions de la présente section par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie et de la santé et, selon le cas, de la consommation et de l'environnement.

Des préparations renfermant une ou plusieurs substances stupéfiantes ou psychotropes à des doses ou concentrations trop faibles pour justifier qu'elles y soient soumises peuvent être dispensées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 2 : Substances et préparations autres que celles mentionnées à la section 1 et aux sous-sections 3, 4 et 5.

Art. R5132-44-1 ↗ Lorsqu'elles relèvent des listes I ou II, les substances et préparations autres que celles mentionnées à la section 1 sont soumises aux dispositions des articles R. 5132-1 à R. 5132-26.

Sous-section 3 : Autres substances et préparations dangereuses

Art. R5132-45 ↗ Pour des raisons d'hygiène et de santé publique, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi ainsi que la publicité des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 peuvent faire l'objet de mesures d'interdiction ou de restriction ou de prescriptions particulières définies après avis du Haut Conseil de la santé publique, par arrêté du ministre chargé de la santé et, selon le cas, des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, des douanes, de l'environnement ou de l'industrie.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

Art. R5132-46 ↗ Le symbole d'identification, l'indication du danger de chacune des catégories de substances dangereuses prévue à l'article L. 5132-2, les phrases types mentionnant les risques particuliers d'emploi et les phrases types mentionnant les conseils de prudence sont fixés par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé.

Lorsqu'une substance ou une préparation dangereuse reçoit plusieurs symboles d'identification, l'emploi de certains de ces symboles peut être rendu facultatif par arrêté des mêmes ministres.

Art. R5132-47 ↗ Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 ne peut recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Art. R5132-48 ↗ Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion avec un aliment, un médicament, ou un produit cosmétique.

Art. R5132-49 ↗ Sans préjudice de la réglementation du transport des matières dangereuses, il est interdit de mettre sur le marché des substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 autrement que dans des contenants et des emballages et sous un étiquetage conformes aux prescriptions de la présente section.

Art. R5132-50 ↗ Les contenants et emballages mentionnés à l'article R. 5132-49 sont aménagés et fermés de manière à empêcher toute déperdition du contenu. Les matières dont ils sont constitués, ainsi que celles de leur fermeture, ne sont pas susceptibles d'être attaquées par le contenu ni de former avec ce dernier des combinaisons dangereuses.

Les contenants, emballages et fermetures sont, dans toutes leurs parties, assez solides et robustes pour exclure toute déperdition du contenu et permettre en toute sécurité les manutentions nécessaires.

Les contenants disposant d'un système de fermeture pouvant être remis en place sont conçus de manière que le contenant puisse être refermé à plusieurs reprises, sans déperdition du contenu.

Pour des raisons d'hygiène ou de santé publique, après avis du Haut Conseil de la santé publique, des arrêtés des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé peuvent notamment :

- 1° Interdire l'usage de certains types de contenants ou emballages pour des substances ou préparations dangereuses ;
- 2° Rendre obligatoires des systèmes de protection à l'épreuve des enfants ;
- 3° Imposer une indication du danger détectable au toucher.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : Les dispositions du présent article entrent en vigueur à compter du 14 mars 2007, date de l'élection du président du Haut Conseil de la santé publique.

[Art. R5132-51](#) ↗ Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages de substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2 les indications "non toxique", "non nocif" ou d'autres indications analogues.

[Art. R5132-52](#) ↗ Sous réserve des dispositions de l'article R. 5132-69, le contenant ou emballage d'une substance ou d'une préparation mentionnée à l'article L. 5132-2 comporte les mentions suivantes :

1° Le nom de la substance tel qu'il figure à l'arrêté de classement ou, lorsqu'il s'agit d'une préparation, la désignation ou le nom commercial de ladite préparation ainsi que le nom des substances vénéneuses qu'elle contient ;

2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse ou le siège social du fabricant, du distributeur ou de l'importateur ;

3° Le ou les symboles d'identification de la catégorie à laquelle appartient la substance ou préparation ;

4° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement et concernant les risques particuliers que comporte son emploi ;

5° Les phrases types prévues par l'arrêté de classement et concernant les conseils de prudence.

Les mentions sont apposées sur le contenant ou l'emballage de façon apparente, lisible et en caractères indélébiles.

Elles sont rédigées en langue française lorsque les substances ou préparations sont destinées au marché intérieur.

Toutefois, le nom d'une substance dangereuse peut être remplacé par une autre dénomination dans les conditions prévues aux articles R. 231-53-2 à R. 231-53-4 du Code du travail.

[Art. R5132-53](#) ↗ Les modalités d'application des articles R. 5132-51 et R. 5132-52 sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé, et notamment :

1° Les dimensions minimales de l'étiquette et les conditions dans lesquelles les mentions exigées y sont apposées ;

2° La présentation et la couleur des mentions portées sur l'emballage ou l'étiquette.

[Art. R5132-54](#) ↗ Lorsqu'il est fait usage d'un seul emballage extérieur renfermant un ou plusieurs emballages intérieurs pour une ou plusieurs substances ou préparations mentionnées à l'article L. 5132-2, cet emballage peut ne comporter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses. Dans ce cas, l'emballage intérieur ou le contenant de chaque substance ou préparation comporte les indications prévues à l'article R. 5132-52.

[Art. R5132-55](#) ↗ Dans le cas d'un emballage unique, celui-ci peut ne porter que les mentions prévues par la réglementation des transports des matières dangereuses ainsi que les mentions prévues aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 5132-52.

[Art. R5132-56](#) ↗ Pour les substances et préparations irritantes, le contenant, l'emballage ou l'étiquetage peuvent ne pas comporter les mentions prévues aux 4° et 5° de l'article R. 5132-52, lorsque le contenu ne dépasse pas 125 millilitres. Dans ce cas, ces mentions figurent sur une notice jointe à l'emballage ou au contenant. Il en est de même pour les substances et préparations nocives lorsqu'elles ne sont pas destinées à la vente au public.

[Art. R5132-57](#) ↗ La publicité, sous quelque forme que ce soit, concernant une substance ou une préparation mentionnée à l'article L. 5132-2 comporte la mention : "Dangereux. - Respecter les précautions d'emploi".

[Art. R5132-58](#) ↗ La cession à titre gratuit ou onéreux de substances ou préparations dangereuses classées comme très toxiques, toxiques, cancérogènes, tératogènes ou mutagènes ne peut être faite qu'au profit d'une personne physique ou morale connue du cédant ou justifiant de son identité. Elle n'a lieu que contre remise au cédant d'un reçu ou d'une commande mentionnant le nom des substances ou préparations, leur quantité, le nom et l'adresse de l'acquéreur.

Si la profession de l'acheteur n'implique pas l'emploi des substances ou préparations demandées, le reçu ou la commande mentionne l'usage auquel ces substances ou préparations sont destinées. Le reçu ou la commande est conservé pendant trois ans par le vendeur pour être présenté à toute réquisition de l'autorité compétente.

La cession de ces substances ou préparations à une personne âgée de moins de dix-huit ans est interdite.

[Art. R5132-59](#) ↗ La cession des substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5132-58 à titre gratuit ou onéreux est enregistrée selon un procédé agréé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'industrie et de la santé et permettant un contrôle par les autorités compétentes des opérations effectuées. Ces enregistrements indiquent le nom et la quantité des substances ou préparations cédées, la date de leur cession, les nom, profession et adresse de l'acquéreur.

A chacune de ces cessions est attribué un numéro d'ordre qui peut s'appliquer aux substances ou préparations d'une même livraison. Ce numéro est inscrit, ainsi que le nom et l'adresse du vendeur, sur l'emballage du produit considéré. Par dérogation aux dispositions du premier alinéa, les cessions peuvent ne pas faire l'objet d'un enregistrement, dès lors que les factures commerciales permettent de retrouver trace de la cession avec ses références. L'enregistrement ou les factures sont conservés pendant dix ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

Art. R5132-60 ↗ *Lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites nuisibles à l'agriculture, les substances mentionnées à l'article L. 5132-2 sont mélangées à des matières odorantes et colorantes suivant les formules agréées par les ministres chargés de l'agriculture et de la consommation qui peuvent fixer, par arrêté, la concentration de la ou desdites substances dangereuses et les conditions de délivrance des préparations obtenues. Lorsque ces préparations sont elles-mêmes classées très toxiques, toxiques, cancérogènes, tératogènes ou mutagènes, elles ne peuvent être délivrées qu'aux personnes physiques ou morales en ayant l'usage dans le cadre de leur profession. Par dérogation aux prescriptions de l'alinéa qui précède, les substances mentionnées à l'article L. 5132-2 peuvent être délivrées en nature, c'est-à-dire sans qu'elles soient mélangées, en vue d'expériences scientifiques, sur autorisation spéciale des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation et de la santé qui précise sa durée de validité. Cette autorisation est présentée à l'appui de toute acquisition desdites substances.*

Art. R5132-61 ↗ *Sont interdits la délivrance et l'emploi, lorsqu'ils sont classés comme très toxiques, toxiques, cancérogènes, tératogènes ou mutagènes :*

1° Des composés arsenicaux pour la destruction des mouches et celle des parasites nuisibles à l'agriculture, exception faite des composés arsenicaux solubles destinés aux traitements d'hiver de la vigne et du diméthylarsinate de sodium (cacodylate de sodium) utilisé comme formicide ;

2° De l'arsenic, du cadmium, du plomb, du mercure et de leurs composés en vue de désinfecter les produits récoltés destinés à la consommation par l'homme et les animaux, d'embaumer les cadavres et de détruire les mauvaises herbes dans les allées des jardins, les cours et les terrains de sport ;

3° De la picrotoxine et de la coque du levant pour tout autre usage que celui de la médecine : en conséquence, la délivrance de ces substances au public est interdite à quiconque n'est pas pharmacien titulaire d'une officine.

Art. R5132-62 ↗ *L'emploi des produits phytopharmaceutiques mentionnés à l'article L. 253-1 du Code rural et de la pêche maritime contenant des substances mentionnées à l'article R. 5132-58 du présent code est réglementé dans les conditions prévues par le chapitre III du titre V du livre II du Code rural et de la pêche maritime.*

Art. R5132-63 ↗ *Lorsqu'elles sont destinées à la confection d'appâts empoisonnés pour la destruction des insectes et animaux nuisibles, les substances ou préparations mentionnées à l'article R. 5132-58 ne peuvent pas être délivrées en nature. Elles sont mélangées à dix fois au moins de leur poids de substances inertes et insolubles puis additionnées d'une matière colorante intense rouge, noire, verte ou bleue.*

La délivrance au public de ces mélanges est interdite à quiconque n'est pas pharmacien titulaire d'une officine.

Dans le cas de luttes collectives contre les insectes et animaux nuisibles, le fait que leur préparation et leur utilisation soient effectuées sous le contrôle d'un pharmacien peut être exigé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Art. R5132-64 ↗ *En vue de faciliter, en cas de diffusion de la rage par les animaux sauvages, la destruction de ces animaux, des substances classées comme très toxiques ou toxiques ou des préparations qui en contiennent peuvent être délivrées sous des formes et dans des conditions qui dérogent aux prescriptions de l'article R. 5132-48 et du premier alinéa de l'article R. 5132-63.*

Sur les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations, est inscrite, en caractères indélébiles, outre le nom de la substance très toxique qu'ils contiennent, la mention : "poison pour la destruction des animaux sauvages, mortel pour l'homme".

Les emballages extérieurs de ces produits comportent les mêmes inscriptions et, le cas échéant, signalent le danger des émanations.

Ils comportent, en outre, les indications suivantes :

1° Quantités de substance active contenue dans chaque ampoule ou autre récipient ;

2° Antidote à utiliser en cas d'intoxication de l'homme, ainsi que sa posologie et son mode d'administration ;

3° Nom et adresse du fabricant ou de l'importateur ;

4° Numéro du lot de fabrication ou d'importation.

Les ampoules, boîtes, sachets et autres récipients contenant ces substances ou préparations très toxiques ou toxiques sont fermés hermétiquement et leurs emballages sont assez résistants pour permettre leur transport sans danger.

Les conditions auxquelles satisfont les récipients et les emballages, compte tenu de leur nature et de leurs dimensions, sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

[Art. R5132-65](#) → *Les substances très toxiques ou toxiques auxquelles peuvent s'appliquer les dérogations prévues à l'article R. 5132-64 et les zones géographiques et les périodes dans lesquelles ces substances peuvent être utilisées sont fixées après avis de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.*

Cet arrêté précise, en outre, les conditions d'utilisation de ces substances et préparations ; il désigne, notamment, d'une part, les personnes auxquelles, en plus des pharmaciens titulaires d'une officine, les ampoules et sachets contenant ces substances peuvent être délivrés par le fabricant ou l'importateur dans les conditions prévues à l'article R. 5132-58 et, d'autre part, les services chargés de contrôler l'emploi de ces produits.

Les pharmaciens et les autres personnes habilitées, mentionnées à l'alinéa précédent, ne peuvent céder ces produits qu'à des personnes appelées à concourir à la destruction des animaux propageant la rage, désignées par arrêté du préfet et dans des conditions prévues à l'article R. 5132-58.

Lorsqu'une des substances très toxiques ou toxiques est contenue dans des ampoules de verre destinées à être introduites dans les appâts, les personnes chargées de les employer procèdent, dans le délai fixé, compte tenu des conditions locales, par l'arrêté prévu au premier alinéa, au ramassage des ampoules contenues dans les appâts qui n'auraient pas été gobés.

Nota : Décret 2006-1675 du 22 décembre 2006 art. 5 : les dispositions de l'article 3 du présent décret entrent en vigueur à une date définie par arrêté des ministres chargés de la santé, de l'environnement et du travail après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou au plus tard six mois après la date de publication du présent décret. Ces dispositions ne sont pas applicables aux consultations sur les projets d'actes réglementaires et aux demandes d'autorisations qui ont fait l'objet d'une saisine de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail avant la date d'entrée en vigueur de l'article 3.

[Art. R5132-66](#) → *Les substances ou préparations dangereuses mentionnées à l'article R. 5132-58, détenues soit en vue de leur mise sur le marché, soit en vue de leur emploi, sont placées dans des armoires fermées à clef ou dans des locaux où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'établissement. En aucun cas, il ne doit être introduit dans les armoires et locaux des produits destinés à l'alimentation de l'homme ou des animaux.*

Dans ces armoires ou locaux, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa sont détenues séparément des autres substances ou préparations, notamment de celles relevant des autres catégories fixées à l'article L. 5132-2.

Lorsque le détenteur exerce le commerce de produits destinés à l'alimentation humaine ou animale, les substances ou préparations mentionnées au premier alinéa sont obligatoirement détenues dans un local spécifique.

[Art. R5132-67](#) → *Les substances ou préparations dangereuses, classées comme nocives, corrosives ou irritantes, lorsqu'elles sont destinées à la destruction des parasites et animaux nuisibles à l'agriculture, ne peuvent être délivrées en nature ; elles sont mélangées, sauf en cas d'incompatibilité, à des matières odorantes et colorantes ou à l'une d'elles seulement suivant des modalités prévues par les ministres chargés de l'agriculture et de la consommation qui peuvent fixer, par arrêté, la concentration de la ou desdites substances dangereuses et les conditions de délivrance des préparations obtenues.*

[Art. R5132-68](#) → *Les substances ou préparations dangereuses, mentionnées à l'article R. 5132-67, détenues en vue de leur mise sur le marché ou de leur emploi, sont conservées séparément des autres substances ou préparations.*

[Art. R5132-69](#) → *Par dérogation à l'article R. 5132-52, lorsque la personne responsable de la mise sur le marché d'une préparation prouve que la divulgation sur l'étiquette de l'identité chimique d'une substance nocive ou irritante, seule ou combinée avec d'autres substances dangereuses mentionnées à l'article L. 1342-2, est de nature à entraîner la divulgation de secrets industriels et commerciaux, elle peut être autorisée à désigner cette substance soit par le nom des groupes chimiques les plus importants, soit par toute autre dénomination.*

La dénomination de remplacement doit fournir suffisamment d'informations sur la substance pour que les précautions nécessaires en matière de santé et de sécurité puissent être prises.

[Art. R5132-70](#) → *La personne responsable de la mise sur le marché adresse la demande d'autorisation au ministre chargé de la santé.*

L'autorisation est délivrée par les ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé pour une durée de trois ans, après avis de l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1. Le silence gardé par les ministres pendant plus de quatre mois à compter de la réception de la demande d'autorisation vaut décision de rejet.

Art. R5132-71 ↗ L'autorisation est suspendue ou supprimée si les conditions ayant justifié sa délivrance ne sont plus remplies et après que la personne responsable de la mise sur le marché a été invité à présenter ses observations.

Art. R5132-72 ↗ La personne responsable de la mise sur le marché informe le ministre chargé de la santé de tout élément de nature à modifier les informations transmises lors de la demande d'autorisation.

Elle informe les autorités compétentes des Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen dans lesquels la substance est mise sur le marché de l'autorisation obtenue, ainsi que des suspensions ou des suppressions éventuelles.

Art. R5132-73 ↗ Sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de la consommation, de l'environnement, de l'industrie et de la santé :

1° La composition du dossier relatif à la demande d'autorisation ;

2° La liste des noms identifiant les groupes chimiques les plus importants.

Sous-section 4 : Autres substances et préparations stupéfiantes

Art. R5132-74 ↗ Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi et, d'une manière générale, les opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations et plantes ou parties de plantes classées comme stupéfiantes, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque ces substances ou préparations et ces plantes ou parties de plantes sont utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R5132-75 ↗ L'autorisation prévue à l'article R. 5132-74 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La modification de l'un des éléments mentionnés dans la demande rend caduque l'autorisation précédemment donnée. Le titulaire en informe le directeur général de l'agence et lui fait retour du document attestant l'autorisation.

Art. R5132-76 ↗ Par dérogation aux dispositions du premier alinéa de l'article R. 5132-74, tiennent lieu d'autorisation, pour le seul usage professionnel : 1° L'inscription à l'ordre des pharmaciens des pharmaciens titulaires d'une officine et des pharmaciens gérants des pharmacies mutualistes ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées ; 2° L'inscription à l'ordre des pharmaciens des pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur autorisée en application de l'article L. 5126-7 ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées ; 3° L'inscription à l'ordre des vétérinaires pour les vétérinaires ou, s'ils appartiennent au cadre actif des armées, la qualité de vétérinaires des armées ; 4° La faculté accordée par le quatrième alinéa de l'article L. 5143-2 aux chefs des services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires ; 5° L'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé délivrée en application de l'article L. 4211-3 ; 6° L'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé accordée au médecin d'un centre de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie mentionnée au deuxième alinéa de l'article D. 3411-9 ou l'inscription à l'ordre des pharmaciens pour les pharmaciens attachés à ces établissements ; 7° Pour les établissements mentionnés à l'article L. 5126-6 autres que les centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie, l'inscription au conseil de l'ordre des médecins pour les médecins attachés à ces établissements ainsi que la convention passée entre le pharmacien et ces établissements.

Art. R5132-77 ↗ L'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-74 ne peut être accordée qu'à une personne physique. Dans les entreprises mentionnées aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1, l'autorisation peut être demandée pour le pharmacien responsable, les pharmaciens délégués et les pharmaciens adjoints ainsi que pour le vétérinaire responsable, les vétérinaires délégués et les vétérinaires adjoints. En cas d'absence des titulaires de l'autorisation pour une durée n'excédant pas quinze jours, l'autorisation bénéficie dans les mêmes conditions à ceux qui les remplacent, dûment inscrits en cette qualité au tableau de l'ordre national des pharmaciens ou au tableau de l'ordre des vétérinaires. L'autorisation indique les substances ou préparations et les plantes ou parties de plantes dont la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi est autorisé. Elle peut être assortie de conditions particulières en ce qui concerne la détention des substances

ou préparations, des plantes ou parties de plantes classées comme stupéfiants et le contrôle de leur extraction, de leur fabrication et de leur transformation. Elle fixe la quantité de stupéfiants qui peut être cédée ou remise lorsqu'elle est accordée à des fins de recherche ou d'enseignement. Toutefois aucune quantité n'est fixée pour les programmes gouvernementaux de collecte de stupéfiants à des fins de recherche en santé publique. Elle ne peut être accordée et elle est retirée d'office à une personne condamnée pour infraction aux dispositions de la présente section ou pour usage illicite de stupéfiants. Lorsque la substance ou la préparation est une matière première à usage pharmaceutique, l'autorisation ne peut être accordée que si la déclaration prévue à l'article L. 5138-1 a été effectuée.

Art. R5132-78 → En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des stupéfiants sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance stupéfiante qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

Les documents attestant des autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Art. R5132-79 → Les récipients ou emballages renfermant des stupéfiants et servant à leur importation ou à leur exportation, à leur transport ou à leur détention sont revêtus d'une étiquette, de format adapté à leur volume, apposée de manière à ne pouvoir être involontairement détachée.

Cette étiquette porte, en caractères noirs indélébiles et lisibles, les indications suivantes :

1° Pour une substance, une plante ou une partie de plante : la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé, chaque fois qu'elle existe ou, dans le cas contraire, celle de la Pharmacopée européenne ou française ou, à défaut, la dénomination scientifique ;

2° Pour une préparation : sa dénomination commerciale, s'il y a lieu, accompagnée du nom de la ou des substances stupéfiantes qu'elle renferme, exprimée comme ci-dessus ;

3° La masse brute et la tare correspondant au conditionnement utilisé ;

4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur ou de l'importateur ;

5° Une tête de mort à tibias croisés sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

6° Un numéro de référence pour chaque récipient ou emballage.

Toutefois, en cas de transport, les emballages extérieurs des colis ne comportent aucune autre indication que le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire. Les colis sont cachetés ou scellés à la marque de l'expéditeur.

Art. R5132-80 → Les substances ou préparations, et les plantes, ou parties de plantes classées comme stupéfiants sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef et ne contenant rien d'autre. Les modalités matérielles de détention de ces substances et préparations sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Tout vol ou détournement est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Les quantités volées ou détournées sont portées sur le registre prévu à l'article R. 5132-36.

Art. R5132-81 → Les personnes mentionnées du 1° au 5° de l'article R. 5132-76 ne peuvent acquérir des substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants que dans un établissement détenteur de l'autorisation prévue au 1er alinéa de l'article R. 5132-75.

I. - L'acquisition ou la cession de stupéfiants, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche et d'enseignement et de celles réalisées par les personnes dispensées, en vertu de l'article R. 5132-76, de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74, est soumise à l'utilisation du carnet de commande mentionné au II du présent article. Cette acquisition ou cession de stupéfiants est inscrite sur un registre spécial ou enregistrée par un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes :

a) Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;

b) Une édition immédiate des mentions prévues au présent article doit pouvoir être effectuée à la demande de toute autorité de contrôle ;

c) Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

La date et le numéro de l'autorisation délivrée en application de l'article R. 5132-74 sont mentionnés à la première page du registre. L'inscription de chaque opération sur le registre ou l'enregistrement reçoit un numéro d'ordre qui peut s'appliquer à tous les produits ayant fait l'objet d'une livraison unique. L'inscription de chaque opération est faite à l'encre, sans blanc ni surcharge quotidiennement. L'inscription ou l'enregistrement réalisé par le cessionnaire précise les nom, profession et adresse du cédant et l'inscription ou l'enregistrement réalisé par le cédant indique les nom, profession et adresse du cessionnaire. Cette inscription indique en outre la quantité du produit acquis ou cédé, sa dénomination ou sa composition et le numéro de référence prévu à l'article R. 5132-79.

Lorsque l'exploitation est poursuivie sous le couvert d'une nouvelle autorisation, la date et le numéro de celle-ci sont mentionnés sur le registre prévu à l'alinéa précédent ou sont enregistrés pour figurer sur toute édition de cet enregistrement.

Dans le cas de cessions successives d'un produit sous un emballage revêtu d'un cachet d'origine, le numéro de référence porté sur l'étiquette d'origine est conservé.

II. - L'acquisition de substances stupéfiantes et des préparations classées comme stupéfiants par les personnes à qui a été délivrée l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74, à l'exclusion de celles destinées à des fins de recherche ou d'enseignement, ne peut avoir lieu que sur remise de deux volets numérotés extraits d'un carnet de commande à souches d'un modèle déterminé par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. La charge de l'impression et de la répartition de ces carnets incombe à l'ordre national des pharmaciens qui adresse, annuellement, à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un relevé nominatif des carnets délivrés dans la région.

Un des volets porte le nom et l'adresse de l'acquéreur, sa signature et la date de la commande. Il mentionne en toutes lettres la dénomination des produits commandés et leur quantité. Il est conservé par le cédant.

Le second volet ne porte mention que des nom et adresse de l'acquéreur et de la nature des substances et préparations. Il est renvoyé, sans délai, à l'acquéreur par le cédant, qui le complète :

1° En indiquant, le cas échéant, le numéro de référence prévu à l'article R. 5132-38 ou à l'article R. 5132-79 et le numéro d'ordre prévu au I du présent article ;

2° En y mentionnant les quantités livrées et la date de livraison ;

3° En y apposant son timbre et sa signature.

Les pièces sont conservées trois ans par les intéressés pour être présentées à toutes réquisitions des autorités compétentes.

Art. R5132-82 ↗ Les personnes qui fabriquent, transforment ou divisent des stupéfiants sont tenues d'inscrire, au moment de l'opération et à la suite, sur le registre prévu à l'article R. 5132-81 ou d'enregistrer par le système informatique prévu au même article :

1° Les opérations effectuées ;

2° La nature et la quantité des stupéfiants employés ;

3° La nature et la quantité des produits obtenus ;

4° La mention des pertes résultant de ces opérations.

Décharge de ces pertes est donnée sur ce registre ou sur les éditions des enregistrements par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, si elles leur paraissent résulter normalement des transformations ou manipulations déclarées.

Ce registre, les enregistrements et les éditions de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois ainsi que les documents attestant la destruction mentionnée au dernier alinéa sont conservés dix ans à compter de la date de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

En cas de cession du fonds ou de l'entreprise, ou s'il y a changement du titulaire de l'autorisation, l'ancien et le nouveau titulaire procèdent à un inventaire du stock des stupéfiants ; cet inventaire est signé par le cédant et par l'acquéreur et est conservé par ce dernier pendant dix ans.

Les substances ou préparations, plantes ou parties de plantes et médicaments classés comme stupéfiants sont détruits sous la responsabilité du titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5132-74, en présence de ce dernier et d'un huissier. Le titulaire de l'autorisation adresse une copie du document attestant cette destruction au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de l'état annuel prévu à l'article R. 5132-83.

Art. R5132-83 → Les personnes titulaires de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-74 sont tenues de dresser un état annuel indiquant pour chaque stupéfiant :

1° Les quantités reçues ;

2° Les quantités utilisées pour la fabrication ou la transformation, en indiquant la nature et la quantité des produits obtenus ainsi que les pertes résultant de ces opérations ;

3° Les quantités cédées ;

4° Les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de transformation.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au plus tard le 15 février à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

L'autorisation prévue à l'article R. 5132-74 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

En outre, les établissements mentionnés au 5° de l'article R. 5124-2 sont tenus, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de transmettre les quantités cédées mensuellement.

Art. R5132-84 → La production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi de substances ou préparations, de plantes ou parties de plantes figurant aux tableaux de la convention unique du 30 mars 1961 sur les stupéfiants ou de la convention du 21 février 1971 sur les substances psychotropes, ainsi que de produits contenant de telles substances ou préparations, plantes ou parties de plantes peuvent être interdits, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé et, au cas où l'interdiction porte sur l'importation ou l'exportation, du ministre chargé des douanes.

Les actes, commerciaux ou non, relatifs à ces produits sont interdits.

Des dérogations aux interdictions énoncées en vertu des alinéas précédents peuvent être accordées par le directeur général de l'agence aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés.

Art. R5132-85 → Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi du khat et des préparations contenant ou préparées à partir du khat.

Des dérogations aux dispositions précédentes peuvent être accordées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé aux fins de recherche et de contrôle.

Art. R5132-86 → Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi :

1° Du cannabis, de sa plante et de sa résine, des produits qui en contiennent ou de ceux qui sont obtenus à partir du cannabis, de sa plante ou de sa résine ;

2° Des tétrahydrocannabinols, à l'exception du delta 9-tétrahydrocannabinol, de leurs esters, éthers, sels ainsi que des sels des dérivés précités et de produits qui en contiennent.

Des dérogations aux dispositions énoncées ci-dessus peuvent être accordées aux fins de recherche et de contrôle ainsi que de fabrication de dérivés autorisés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

La culture, l'importation, l'exportation et l'utilisation industrielle et commerciale de variétés de cannabis dépourvues de propriétés stupéfiantes ou de produits contenant de telles variétés peuvent être autorisées, sur proposition du directeur général de l'agence, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, des douanes, de l'industrie et de la santé.

Art. R5132-87 → Les dispositions de la présente sous-section peuvent être appliquées, en totalité ou en partie, à des substances ou à des préparations, à des plantes, ou à des parties de plantes les contenant qui, bien que n'étant pas classées comme stupéfiantes, sont fabriquées à partir de stupéfiants ou donnent lieu à la formation de stupéfiants au cours de leur fabrication ou, en cas de pharmacodépendance ou d'abus tels qu'ils sont définis à l'article R. 5132-97 peuvent nécessiter un contrôle à certains stades de leur commercialisation.

Les dispositions de la présente sous-section applicables à chacune de ces substances sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 5 : Substances et préparations psychotropes

Art. R5132-88 ↔ *Sont interdits, à moins d'autorisation expresse, la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition ou l'emploi et, d'une manière générale, les opérations agricoles, artisanales, commerciales et industrielles relatifs aux substances ou préparations classées comme psychotropes, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après avis de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Lorsque ces substances ou préparations sont utilisées en médecine vétérinaire, le directeur général de l'agence sollicite, préalablement à sa proposition, l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Cette autorisation est donnée ou retirée dans les conditions prévues aux articles R. 5132-75 à R. 5132-77. L'autorisation est également subordonnée à la transcription des opérations sur un registre affecté à cet usage et à l'envoi une fois par an, avant le 15 février suivant l'année civile écoulée, à l'autorité administrative qui a délivré l'autorisation d'un relevé des quantités reçues et cédées.

Art. R5132-89 ↔ *Par dérogation aux dispositions de l'article R. 5132-88, tiennent lieu d'autorisation pour le seul usage professionnel : 1° L'autorisation délivrée en application des articles L. 5124-3 ou L. 5142-2 ;*

2° L'inscription à l'ordre des pharmaciens des pharmaciens titulaires d'une officine et des pharmaciens gérant des pharmacies mutualistes ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées ;

3° L'inscription à l'ordre des pharmaciens des pharmaciens assurant la gérance de la pharmacie à usage intérieur autorisée en application de l'article L. 5126-7 ou l'appartenance au cadre actif du service de santé des armées ;

4° L'inscription à l'ordre des vétérinaires pour les vétérinaires ou, s'ils appartiennent au cadre actif du service vétérinaire de l'armée, la qualité de vétérinaires des armées ;

5° L'habilitation établie en faveur de l'Institut Pasteur par l'article L. 5124-10 ;

6° La faculté accordée par l'article L. 5143-2 aux chefs de services de pharmacie et toxicologie des écoles nationales vétérinaires ;

7° L'autorisation accordée en application de l'article L. 1221-10 ;

8° L'autorisation accordée en application de l'article L. 6211-2 ;

9° L'autorisation du directeur général de l'agence régionale de santé délivrée en application de l'article L. 4211-3.

Les services de biologie médicale des établissements publics de santé sont dispensés, pour le seul usage professionnel, de l'autorisation prévue à l'article R. 5132-88.

Art. R5132-90 ↔ *Par dérogation au troisième alinéa de l'article R. 5132-88, pour les organismes publics de recherche ou d'enseignement, l'autorisation prévue à cet article est donnée par arrêté du préfet de région, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique, dans les mêmes conditions que celles prévues à l'article R. 5132-77 pour les stupéfiants.*

Art. R5132-91 ↔ *Les personnes qui se livrent à la fabrication, à la transformation et au commerce intérieur et international des substances psychotropes et de leurs préparations sont tenues de mentionner sur un registre ou d'enregistrer par tout système approprié répondant aux caractéristiques prévues au premier alinéa de l'article R. 5132-9 :*

1° La nature et la quantité de substances psychotropes ou de leurs préparations employées ;

2° La nature et la quantité du ou des produits obtenus ;

3° La nature et la quantité des substances psychotropes et de leurs préparations qui sont acquises ou importées, cédées ou exportées, en précisant pour chaque opération les nom et adresse soit du fournisseur, soit de l'acquéreur ;

4° La date de réalisation des opérations.

Les factures, documents de fabrication, bons de livraison, bons de commande peuvent tenir lieu d'enregistrement dès lors qu'ils permettent de justifier des opérations et de fournir avec précision les renseignements nécessaires à l'établissement des états annuels mentionnés à l'article R. 5132-93.

Le registre, les enregistrements ou les documents en tenant lieu sont conservés dix ans à compter de la dernière opération mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Art. R5132-92 ↔ *En dehors des cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, il est interdit d'importer ou d'exporter des psychotropes sans autorisation spéciale délivrée pour chaque opération par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

L'autorisation mentionne la dénomination et la quantité du produit faisant l'objet de l'opération, la nature et la quantité de substance psychotrope qu'il renferme, le nom et l'adresse de l'expéditeur et du destinataire, le mode de transport, le bureau de douane et, s'il y a lieu, soit le représentant, soit le déclarant en douane.

En cas de transit ou d'emprunt du territoire douanier, la marchandise est accompagnée de l'autorisation d'exportation délivrée par l'autorité administrative compétente de l'Etat exportateur.

Les documents attestant les autorisations délivrées en application du présent article sont conservés par les titulaires de ces autorisations pendant trois ans à compter de la date de leur délivrance pour être présentés à toute réquisition des autorités de contrôle.

Art. R5132-93 ↗ Les industriels qui fabriquent ou transforment les substances psychotropes ou leurs préparations, dressent un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope :

1° Les quantités fabriquées ;

2° Les quantités acquises sur le marché national ;

3° Les quantités importées ;

4° Les quantités utilisées pour la fabrication des préparations mentionnées aux articles R. 5132-44 et R. 5132-2, ou la fabrication de substances non psychotropes ;

5° Les quantités utilisées pour la fabrication des préparations autres que celles mentionnées au 4° ;

6° La nature et la quantité des produits obtenus ;

7° Les quantités cédées sur le marché national ;

8° Les quantités exportées ;

9° Les stocks en fin d'année, y compris les stocks de produits en cours de fabrication.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février.

L'autorisation prévue à l'article R. 5132-88 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

Art. R5132-94 ↗ Les personnes qui se livrent au commerce national et international sont tenues de dresser un état annuel récapitulatif indiquant pour chaque substance psychotrope ou médicament en contenant :

1° Les quantités acquises sur le marché national ;

2° Les quantités importées ;

3° Les quantités cédées sur le marché national ;

4° Les quantités exportées ;

5° Les stocks.

Cet état, qui couvre l'année civile écoulée, est adressé au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février.

L'autorisation prévue à l'article R. 5132-88 peut imposer à son titulaire l'établissement et la production au cours de chaque année civile de plusieurs états récapitulatifs.

Art. R5132-95 ↗ Les dispositions de l'article R. 5132-79, à l'exception de celles prévues au 5° et au 6° dudit article, sont applicables aux récipients ou emballages renfermant des substances psychotropes ou leurs préparations.

L'étiquette porte en outre :

1° Pour les substances ou préparations relevant de la liste I, une tête de mort à tibias croisés imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette ;

2° Pour les substances ou préparations relevant de la liste II, une croix de Saint-André imprimée en noir sur un fond carré de couleur orangé jaune et de dimensions suffisantes ; ce carré est placé à l'angle supérieur gauche de l'étiquette.

Les substances classées comme psychotropes sont détenues dans des armoires ou des locaux fermés à clef.

Tout vol ou détournement de substance ou préparation classée comme psychotrope est signalé sans délai aux autorités de police, à l'agence régionale de santé et à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5132-96 ↗ Les responsables des établissements mentionnés aux articles L. 5124-2 et L. 5142-1 se livrant à des opérations relatives à des médicaments contenant une ou plusieurs substances psychotropes sont soumis aux dispositions des articles R. 5132-91 à R. 5132-94.

Section 3 : Pharmacodépendance

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R5132-97 ↔ On entend par :

1° *Pharmacodépendance*, l'ensemble de phénomènes comportementaux, cognitifs et physiologiques d'intensité variable, dans lesquels l'utilisation d'une ou plusieurs substances psychoactives devient hautement prioritaire et dont les caractéristiques essentielles sont le désir obsessionnel de se procurer et de prendre la ou les substances en cause et leur recherche permanente ; l'état de dépendance peut aboutir à l'auto-administration de ces substances à des doses produisant des modifications physiques ou comportementales qui constituent des problèmes de santé publique ;

2° *Abus de substance psychoactive*, l'utilisation excessive et volontaire, permanente ou intermittente, d'une ou plusieurs substances psychoactives, ayant des conséquences préjudiciables à la santé physique ou psychique ;

3° *Pharmacodépendance grave ou abus grave de substance psychoactive*, la pharmacodépendance ou l'abus de substance psychoactive, soit létal, soit susceptible de mettre la vie en danger ou d'entraîner une invalidité ou une incapacité, de provoquer ou de prolonger une hospitalisation ou de se manifester par une anomalie ou une malformation congénitale.

Art. R5132-98 ↔ Les dispositions de la présente section s'appliquent aux substances ou plantes ayant un effet psychoactif, ainsi qu'aux médicaments ou autres produits en contenant, à l'exclusion de l'alcool éthylique et du tabac.

Sous-section 2 : Système national d'évaluation.

Art. R5132-99 ↔ Le système national d'évaluation de la pharmacodépendance comprend :

1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes mentionnée à l'article R. 5132-103 et son comité technique mentionné à l'article R. 5132-108 ;

3° Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;

4° Les professionnels de santé et les entreprises ou organismes mentionnés respectivement aux articles R. 5132-114 et R. 5132-115.

Art. R5132-100 ↔ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du dispositif d'évaluation de la pharmacodépendance, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures organisées par la présente section.

Art. R5132-101 ↔ Les personnes fabriquant ou commercialisant des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 fournissent, à sa demande, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toutes informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus concernant leurs produits, ainsi que celles concernant leur vente.

Art. R5132-102 ↔ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet toute information utile à l'Agence européenne des médicaments, ainsi qu'à l'Organe international de contrôle des stupéfiants de l'Organisation des nations unies et à l'Organisation mondiale de la santé en application des conventions internationales sur les stupéfiants et les psychotropes.

Sous-section 3 : Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes.

Art. R5132-103 ↔ La Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes, siégeant auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, a pour mission :

1° D'évaluer le risque de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments ou autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 et leurs conséquences pour la santé publique ;

2° De proposer au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les enquêtes et travaux qu'elle estime utiles à l'accomplissement de ses missions ;

3° De donner au ministre chargé de la santé et au directeur général de l'agence des avis sur les mesures à prendre pour préserver la santé publique dans le domaine de la lutte contre la pharmacodépendance ou l'abus, ainsi que

sur toute question que lui soumet le ministre ou le directeur général concernant l'application des dispositions du présent chapitre.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-104 ↔ *La commission comprend :*

1° Seize membres de droit :

- a) *Le directeur général de la santé ou son représentant ;*
- b) *Le directeur de l'hospitalisation ou de l'organisation des soins ou son représentant ;*
- c) *Le directeur général de la cohésion sociale ou son représentant ;*
- d) *Le directeur général des douanes et droits indirects ou son représentant ;*
- e) *Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;*
- f) *Le directeur des sports ou son représentant ;*
- g) *Le directeur des affaires criminelles et des grâces ou son représentant ;*
- h) *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;*
- i) *Le chef de l'Office central pour la répression du trafic illicite des stupéfiants ou son représentant ;*
- j) *Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;*
- k) *Le directeur de l'Observatoire français des drogues et toxicomanies ou son représentant ;*
- l) *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ;*
- m) *Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou son représentant ;*
- n) *Le président du Conseil national de l'ordre des pharmaciens ou son représentant ;*
- o) *Le président de la Commission nationale de pharmacovigilance ou le vice-président ;*
- p) *Le président de la Commission nationale de toxicovigilance ou son représentant.*

2° Dix-neuf membres nommés par le ministre chargé de la santé :

- a) *Un médecin choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de médecine ;*
- b) *Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ;*
- c) *Un représentant des organismes représentatifs des fabricants de produits pharmaceutiques et un représentant des producteurs de matières premières stupéfiantes ou psychotropes ;*
- d) *Quinze personnalités choisies en raison de leur compétence.*

Dix-neuf suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-105 ↔ *Les membres mentionnés au 2° de l'article R. 5132-104 sont nommés pour une période de trois ans renouvelable par arrêté du ministre chargé de la santé.*

En cas de vacance survenant au cours d'un mandat, le mandat du suppléant appelé à remplacer un membre titulaire ou celui d'un membre nouveau appelé à remplacer un suppléant prend fin à la même date que le mandat du membre remplacé.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-106 ↔ *Le président et le vice-président de la commission sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres mentionnés au d du 2° de l'article R. 5132-104.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-107 ↔ *La commission peut faire appel à des experts qui siègent avec voix consultative et le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut lui demander d'entendre des experts. L'instruction des dossiers peut être confiée à des rapporteurs extérieurs à la commission désignés par le directeur général de l'agence. Ces rapporteurs participent, avec voix consultative, aux délibérations de la commission concernant les dossiers, objet de leur rapport.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-108 ↔ *Un comité technique est chargé :*

- 1° De préparer, sauf urgence, les travaux de la commission ;**

- 2° De coordonner la collecte des informations relatives à la pharmacodépendance et aux abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 ;
- 3° D'évaluer les informations collectées par les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance ;
- 4° De coordonner et d'évaluer les enquêtes et travaux demandés à ces centres.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-109 ↔ *Le comité comprend :*

- 1° Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- 2° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- 3° Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- 4° Le président de la mission interministérielle de lutte contre la drogue et la toxicomanie ou son représentant ;
- 5° Le directeur de l'Observatoire français des drogues et des toxicomanies ou son représentant ;
- 6° Le président et le vice-président de la Commission nationale des stupéfiants et des psychotropes ;
- 7° Un représentant de chacun des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance et de leurs correspondants mentionnés à l'article R. 5132-112.

Il est présidé par le président de la commission ou, en son absence, par le vice-président.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-110 ↔ *Le secrétariat de la commission et celui du comité sont assurés par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Art. R5132-111 ↔ *Les délibérations de la commission sont confidentielles ; les membres de la commission et les personnes qui lui apportent leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission des stupéfiants et psychotropes).

Sous-section 4 : Centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance.

Art. R5132-112 ↔ *Les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sont chargés : 1° De recueillir et d'évaluer les données cliniques concernant les cas constatés de pharmacodépendance et d'abus des substances, plantes, médicaments et autres produits mentionnés à l'article R. 5132-98 ; 2° De recueillir les éléments nécessaires à l'évaluation du risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments et autres produits auprès des professionnels de santé ou des autres professionnels concernés, des centres de soins, d'accompagnement et de prévention en addictologie et des établissements de santé, notamment auprès des centres antipoison, des centres régionaux de pharmacovigilance et des structures des urgences ; 3° De contribuer au développement de l'information sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits, notamment en renseignant les différents professionnels concernés et en participant à leur formation ; 4° De contribuer à la recherche sur le risque de pharmacodépendance et d'abus de ces substances, plantes, médicaments ou autres produits ; 5° De conduire les enquêtes et travaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; 6° De remplir auprès des établissements de santé, et notamment de leurs instances consultatives spécialisées, une mission d'expertise et de conseil. Des correspondants exerçant dans les établissements de santé collaborent à l'accomplissement des missions des centres.*

Art. R5132-113 ↔ *Les centres sont situés dans un établissement public de santé au sein d'une structure de pharmacologie, de pharmacologie clinique ou de toxicologie clinique ou d'un centre antipoison.*

Le responsable du centre est un médecin ou un pharmacien formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique. Cette fonction peut, le cas échéant, être exercée par le responsable du centre régional de pharmacovigilance ou du centre antipoison situé au sein du même établissement de santé.

La création et l'organisation des centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, les conditions dans lesquelles ils exercent leurs missions ainsi que les modalités de leur représentation au comité technique font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et les établissements de santé dans lesquels les centres sont situés. Ces conventions précisent les noms et

qualités du responsable du centre et de ses correspondants ainsi que le territoire d'intervention du centre. Elles sont communiquées pour information au ministre chargé de la santé.

Un arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés définit les modalités de fonctionnement du système informatique, commun à tous les centres d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance, destiné à recueillir, enregistrer, évaluer et exploiter les données concernant les cas de pharmacodépendance et d'abus en vue d'apporter en ce domaine une aide à la décision publique.

Ce système comprend notamment une banque nationale de cas, rendus anonymes, de pharmacodépendance et d'abus, destinée à servir de support aux enquêtes de pharmacodépendance.

Art. R5132-114 → Le médecin, chirurgien-dentiste ou la sage-femme ayant constaté un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave d'une substance, plante, médicament ou autre produit mentionné à l'article R. 5132-98 en fait la déclaration immédiate au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

De même, le pharmacien ayant eu connaissance d'un cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de médicament, plante ou autre produit qu'il a délivré le déclare aussitôt au centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Tout autre professionnel de santé ou toute personne dans le cadre de son exercice professionnel ayant eu connaissance d'un tel cas peut également en informer le centre d'évaluation et d'information sur la pharmacodépendance sur le territoire duquel ce cas a été constaté.

Art. R5132-115 → Toute entreprise ou organisme exploitant un médicament ou produit mentionné à l'article R. 5132-98 déclare immédiatement tout cas de pharmacodépendance grave ou d'abus grave de ce médicament ou produit dont il a connaissance au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5132-116 → Les modalités des déclarations prévues aux articles R. 5132-114 et R. 5132-115 sont déterminées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Chapitre III : Réactifs

Section 1 : Notice et conditionnement.

Art. R5133-1 → La notice accompagnant chaque réactif bénéficiant d'un enregistrement comporte les informations suivantes rédigées en langue française à l'intention de l'utilisateur :

- 1° La dénomination du réactif, accompagnée de l'indication de sa destination diagnostique et thérapeutique ;
- 2° Le nom et l'adresse du fabricant, du distributeur et, le cas échéant, de l'importateur ;
- 3° La nature du ou des composants principaux et, le cas échéant, la composition des solutions d'étalonnage ou de calibration nécessaires à l'utilisation du réactif ;
- 4° Les informations utiles sur son intérêt diagnostique et thérapeutique ;
- 5° Le principe de la mesure et la description de la ou des réactions impliquées ;
- 6° Les précisions :
 - a) Sur la spécificité et, le cas échéant, le seuil chiffré de sensibilité du réactif ;
 - b) Sur les causes connues d'erreurs susceptibles d'entraîner des résultats faussement positifs ou faussement négatifs ;
 - c) Les valeurs de référence connues, exprimées de préférence dans le système international ;
- 7° Les règles de conservation ;
- 8° Le mode d'emploi, les précautions spéciales d'emploi, les limites éventuelles d'utilisation et de détection et, le cas échéant, la nécessité de faire appel à un équipement particulier ;
- 9° L'indication "usage in vitro" ;
- 10° Si nécessaire, l'indication "danger".

Art. R5133-2 → Le conditionnement primaire et le conditionnement extérieur, au sens de l'article R. 5121-1, comportent les informations suivantes rédigées en langue française à l'intention de l'utilisateur :

- 1° La dénomination du réactif ;
- 2° Le nom et l'adresse du distributeur ;

- 3° L'indication "usage in vitro" ;
- 4° Si nécessaire, l'indication "danger" ;
- 5° Les conditions de conservation ;
- 6° La date limite d'utilisation ;
- 7° Le numéro de lot de fabrication.

Art. R5133-3 ↗ Le contenu des informations prévues aux articles [R. 5133-1](#) et [R. 5133-2](#) pour les réactifs qui nécessitent des précautions particulières d'utilisation peut être précisé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2 : Obligation de signalement.

Art. R5133-4 ↗ Les fabricants, importateurs et distributeurs de réactifs, ainsi que les utilisateurs, et notamment les laboratoires d'analyses de biologie médicale, transmettent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ces réactifs et dont ils ont connaissance.

Art. R5133-5 ↗ Lorsqu'il apparaît qu'un réactif présente des risques pour la santé publique, y compris du fait du non-respect des règles fixées par le présent chapitre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le signale au fabricant, importateur ou distributeur en l'informant de ses intentions et en l'invitant à présenter ses observations dans un délai qui ne peut excéder un mois. Au vu de la réponse et après avis de la commission consultative d'enregistrement des réactifs, le directeur général de l'agence peut, par décision motivée, ordonner le retrait du marché du réactif à titre provisoire ou définitif.

En cas d'urgence, le directeur général de l'agence peut, à titre conservatoire, ordonner immédiatement le retrait du réactif par décision motivée. En ce cas, la décision prise selon la procédure prévue à l'alinéa précédent intervient dans un délai de deux mois.

Le fabricant, le distributeur ou l'importateur procède immédiatement auprès des utilisateurs, y compris dans le cas d'un retrait conservatoire, au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

Chapitre IV : Contraceptifs

Section 1 : Délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire.

Art. D5134-1 ↗ La délivrance aux mineures des médicaments indiqués dans la contraception d'urgence et non soumis à prescription médicale obligatoire en vertu du deuxième alinéa de l'article [L. 5134-1](#) est effectuée dans les conditions de confidentialité permettant la tenue d'une conversation à l'abri des tiers.

Outre le respect des dispositions de l'article [R. 4235-48](#), la délivrance par le pharmacien est précédée d'un entretien tendant à s'assurer que la situation de la personne mineure correspond aux critères d'urgence et aux conditions d'utilisation de cette contraception. L'entretien permet également au pharmacien de fournir à la mineure une information sur l'accès à une contraception régulière, sur la prévention des maladies sexuellement transmissibles et sur l'intérêt d'un suivi médical. Cette information est complétée par la remise de la documentation dont dispose le pharmacien sur ces sujets. Le pharmacien communique également à la mineure les coordonnées du centre de planification ou d'éducation familiale le plus proche.

Art. D5134-2 ↗ La minorité à laquelle est subordonnée la gratuité de la délivrance prévue à l'article [L. 5134-1](#) est justifiée par une déclaration orale faite au pharmacien par l'intéressée.

Art. D5134-3 ↗ Lorsque la délivrance à une mineure de médicaments indiqués dans la contraception d'urgence a été effectuée, le pharmacien adresse à la caisse d'assurance maladie dont il dépend une facture établie sur une feuille de soins ne comportant pas l'identification de l'assuré et du bénéficiaire et utilisant un support papier, sur laquelle est collée la vignette de la boîte délivrée.

Cet envoi peut faire l'objet d'une transmission électronique.

Art. D5134-4 → La Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés communique au plus tard avant le 1er décembre de chaque année au ministre chargé de la sécurité sociale le nombre de boîtes de médicaments mentionnés à l'article D. 5134-1 délivrées à des mineures et facturées aux caisses d'assurance maladie entre le 1er septembre de l'année précédente et le 31 août de l'année en cours.

Section 2 : Protocole d'administration d'une contraception d'urgence dans les établissements d'enseignement du second degré

Art. D5134-5 → Les conditions dans lesquelles une contraception d'urgence non soumise à prescription obligatoire peut être administrée aux élèves externes et internes des établissements d'enseignement du second degré, en application des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 5134-1, sont déterminées à la présente section.

Il appartient à ces établissements pour les respecter d'adapter en conséquence leur mode de fonctionnement.

Art. D5134-6 → Peuvent administrer la contraception d'urgence déterminée à l'article D. 5134-5 les infirmiers et les infirmières rattachés à un établissement et y disposant d'un local permettant le respect de la confidentialité.

Art. D5134-7 → La décision concernant l'administration d'une contraception d'urgence est précédée d'un entretien avec l'élève, qu'elle soit mineure ou majeure.

Cet entretien a pour but de permettre à l'infirmière ou à l'infirmier d'apprécier si la situation de l'élève correspond aux critères d'urgence et de détresse caractérisés, prévus au deuxième alinéa de l'article L. 5134-1. L'administration du médicament est conforme aux conditions d'utilisation prévues par l'autorisation de mise sur le marché.

Chaque fois, il est indiqué à l'élève que la contraception d'urgence ne constitue pas une méthode régulière de contraception et qu'elle peut ne pas être efficace dans tous les cas. L'élève est également informée que ce médicament ne peut lui être administré de manière répétée et que son usage ne peut être banalisé.

Lorsque les indications du médicament ne permettent plus l'administration d'une contraception d'urgence, l'élève est orientée vers un centre de planification ou d'éducation familiale, un établissement de santé, un médecin généraliste ou gynécologue en cas de retard de règles.

Art. D5134-8 → La mise en place d'une éventuelle contraception d'urgence suppose de prendre en compte deux types de situations :

1° Pour l'élève mineure :

L'infirmier ou l'infirmière recherche les modalités les plus appropriées en fonction de l'âge et de la personnalité de l'élève aux fins d'informer celle-ci des différentes possibilités de contraception d'urgence, de lui indiquer les structures existantes pour se procurer de tels médicaments, pharmacie, centre de planification ou d'éducation familiale, et de lui proposer d'entrer en contact avec un médecin. L'infirmier ou l'infirmière propose également à l'élève, qui peut le refuser, de s'entretenir avec l'un des titulaires de l'autorité parentale ou avec son représentant légal de la démarche d'aide et de conseil mise en oeuvre.

Si aucun médecin ou centre n'est immédiatement accessible et si l'élève est dans une situation de détresse caractérisée, l'infirmier ou l'infirmière peut, à titre exceptionnel, administrer la contraception d'urgence à l'élève concernée aux fins de permettre d'éviter une grossesse non désirée à un âge précoce.

L'infirmier ou l'infirmière s'assure de la prise effective par l'élève du médicament et du respect de la posologie.

2° Pour l'élève majeure :

L'infirmier ou l'infirmière informe l'élève des différentes possibilités d'accès à la contraception d'urgence, médecin, pharmacie, centre de planification ou d'éducation familiale, urgences hospitalières, en l'aidant si nécessaire à prendre rapidement un rendez-vous et lui propose d'entrer en contact avec sa famille.

Si aucun médecin ou centre n'est immédiatement accessible et si l'élève est dans une situation de détresse caractérisée, l'infirmier ou l'infirmière peut, à titre exceptionnel, administrer la contraception d'urgence à l'élève.

Art. D5134-9 → L'administration de ce médicament fait l'objet de la part de l'infirmier ou de l'infirmière d'un compte rendu écrit, daté et signé sur le " cahier de l'infirmière " ou un autre document prévu à cet effet dans l'établissement.

A la fin de chaque année scolaire, l'infirmier ou l'infirmière, quel que soit son établissement d'exercice, établit et adresse, à l'infirmière ou à l'infirmier conseiller technique auprès de l'inspecteur d'académie pour les établissements relevant du ministère de l'éducation nationale, ou à la direction régionale de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt pour les établissements relevant du ministère de l'agriculture et de la pêche, un état faisant apparaître le nombre de demandes de ce médicament de la part des élèves mineures et majeures, ainsi que le nombre d'élèves auxquelles

une contraception d'urgence a été administrée ainsi que le nombre d'élèves mineures et majeures orientées vers d'autres structures.

Art. D5134-10 ↗ *L'infirmier ou l'infirmière organise un suivi de chaque élève à laquelle une contraception d'urgence a été administrée.*

Dans tous les cas, il lui appartient de veiller à la mise en oeuvre d'un accompagnement psychologique de l'élève et d'un suivi médical par un centre de planification ou d'éducation familiale, ou d'un médecin traitant ou spécialiste visant à :

- 1° S'assurer de l'efficacité de la contraception d'urgence, notamment en conseillant un test de grossesse lorsqu'il est constaté un retard de règles ;*
- 2° Prévenir les maladies sexuellement transmissibles et le sida, notamment en vue d'un dépistage et, éventuellement, d'un traitement précoce ;*
- 3° Discuter d'une méthode de contraception régulière adaptée à son cas.*

Section 3 : Publicité

Sous-section 1 : Contraceptifs autres que les médicaments et les préservatifs.

Art. R5134-11 ↗ *Les dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 5122-2 et celles des articles R. 5122-5, R. 5122-6, R. 5122-7, R. 5122-9 et R. 5122-13 à R. 5122-16 sont applicables à la publicité pour les produits et objets contraceptifs autres que les médicaments et les préservatifs, mentionnés à l'article L. 5134-1.*

Tous les éléments contenus dans la publicité sont compatibles avec l'autorisation de mise sur le marché, lorsque celle-ci existe.

Art. R5134-12 ↗ *La publicité auprès du public pour un produit ou objet défini à l'article R. 5134-11 :*

1° Est conçue de façon à ce que le caractère publicitaire du message soit évident ;

2° Comporte au moins :

- a) La dénomination du produit ou de l'objet ainsi que la dénomination commune lorsque le produit ne contient qu'un seul principe actif ;*
- b) Les informations indispensables pour un bon usage du produit ou de l'objet ;*
- c) Une invitation expresse et lisible à lire attentivement les instructions figurant sur la notice ou sur le conditionnement extérieur, selon le cas.*

Art. R5134-13 ↗ *La publicité auprès du public pour un produit ou objet défini à l'article R. 5134-11 ne peut comporter aucun élément qui :*

1° Suggérerait que l'effet du produit ou de l'objet est assuré ou qu'il est sans effets indésirables ;

2° Soulignerait que le produit ou objet a reçu une autorisation de mise sur le marché ;

3° Se référerait à une recommandation émanant de scientifiques, de professionnels de santé ou de personnes qui, bien que n'étant ni des scientifiques ni des professionnels de santé, peuvent, par leur notoriété, inciter à l'utilisation du produit ou de l'objet concerné ;

4° Présenterait de manière abusive, excessive ou trompeuse l'action de ce produit ou de l'objet dans le corps humain ;

5° Se référerait à des attestations de satisfaction.

Art. R5134-14 ↗ *La publicité auprès des professionnels de santé, pour un produit ou objet défini à l'article R. 5134-11, est adaptée à ses destinataires. Elle précise la date à laquelle elle a été établie ou révisée en dernier lieu et comporte les informations suivantes :*

1° La dénomination du produit ou de l'objet ;

2° Le nom et l'adresse de l'entreprise exploitant le produit ou l'objet ;

3° La forme d'utilisation ;

4° Lorsqu'il s'agit d'un produit, la composition qualitative et quantitative en principes actifs, avec la dénomination commune, ainsi que la ou les propriétés pharmacologiques essentielles ;

5° Les indications et contre-indications fixées par l'autorisation de mise sur le marché ;

6° Les numéros d'autorisation de mise sur le marché ;

7° Les conditions d'utilisation ainsi que les précautions particulières d'emploi ;

8° Les effets indésirables.

Sous-section 2 : Préservatifs.

Art. R5134-15 ↗ Les dispositions des articles R. 5122-5, R. 5122-6, R. 5122-7, R. 5122-9 et R. 5122-13 à R. 5122-16 sont applicables à la publicité pour les préservatifs.

Les demandes de visa et les dépôts de publicité sont accompagnés soit du certificat de conformité exigé par la réglementation en vigueur, soit de la justification de l'apposition du marquage CE prévu à l'article R. 5211-14.

Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse**Chapitre VII : Aliments diététiques destinés à des fins médicales spéciales****Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique****Section 1 : Déclaration des activités de fabrication, d'importation et de distribution.**

Art. R5138-1 ↗ La déclaration prévue à l'article L. 5138-1 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par une personne habilitée à engager l'entreprise à laquelle appartient l'établissement par envoi recommandé avec demande d'avis de réception ou par télédéclaration. Elle comprend les renseignements suivants : 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'entreprise à laquelle appartient l'établissement ainsi que l'adresse de l'établissement qui exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique ; 2° Le nom et la fonction du déclarant ; 3° La nature de la ou des activités soumises à déclaration exercées par l'établissement. Pour les fabricants mentionnés au 1° de l'article R. 5124-2 et au 1° de l'article R. 5142-1 qui importent des matières premières pour leur propre usage, la mention de cette activité dans l'état prévu à l'article R. 5124-46 ou à l'article R. 5142-42 vaut déclaration au titre de l'importation. Toute modification des renseignements contenus dans la déclaration donne lieu à une nouvelle déclaration, communiquée immédiatement par envoi recommandé avec demande d'avis de réception ou par télédéclaration à l'agence. La cessation d'activité de l'établissement doit être communiquée immédiatement, dans les mêmes formes.

Art. R5138-2 ↗ Le dossier descriptif prévu à l'article L. 5138-1 et accompagnant la déclaration est adressé à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par envoi recommandé avec demande d'avis de réception. Il comporte les renseignements et informations suivants : 1° Des renseignements administratifs relatifs à l'établissement où s'exerce l'activité de fabrication, d'importation ou de distribution de matières premières à usage pharmaceutique, à son organisation interne, ainsi que, le cas échéant, à ses autres activités et aux certifications qu'il détient au titre de ses activités ; 2° Des informations techniques relatives aux activités de fabrication, d'importation ou de distribution des matières premières à usage pharmaceutique, notamment la liste de ces activités, les locaux, matériels, procédés et système d'assurance de la qualité utilisés pour les exercer, ainsi que les sous-traitants éventuels. La liste de ces renseignements administratifs et de ces informations techniques est fixée par décision du directeur général de l'agence. Les modifications concernant le dossier descriptif sont communiquées par envoi recommandé avec demande d'avis de réception à l'agence sous la forme d'un état annuel récapitulatif, selon des modalités fixées par la décision mentionnée ci-dessus.

Section 2 : Certificat de conformité aux bonnes pratiques et banque de données communautaire.

Art. R5138-3 ↗ Le certificat de conformité aux bonnes pratiques de fabrication mentionné à l'article L. 5138-4 est délivré à la suite d'une inspection de l'établissement si les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3 sont respectées. Ce certificat ne peut valoir garantie de la pureté ou de la qualité des lots individuels de produits fabriqués. Sa délivrance intervient dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de l'inspection. Le silence gardé à l'issue de ce délai par l'agence vaut décision de refus du certificat.

Art. R5138-4 ↗ La demande de certificat prévue au deuxième alinéa de l'article L. 5138-4 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par une personne habilitée à engager l'établissement.

Art. R5138-5 ↗ Lorsque l'inspection fait apparaître que la fabrication ou le reconditionnement et le réétiquetage effectués dans le cadre de la distribution d'une matière première à usage pharmaceutique ne respectent pas les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5138-3, l'établissement inspecté en informe immédiatement les fabricants des médicaments dans la composition desquels entre cette matière première. Si un certificat a été précédemment délivré à cet établissement, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé met fin à sa validité. Les exemplaires de ce certificat détenus par le titulaire sont immédiatement retournés à l'agence.

Art. R5138-6 ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé transmet à l'Agence européenne des médicaments, pour enregistrement dans la banque de données communautaire, les certificats de bonnes pratiques de fabrication qu'elle délivre. Lorsqu'une inspection révèle que les bonnes pratiques de fabrication ne sont pas respectées, cette information est également transmise, pour être consignée dans la banque de données communautaire.

Art. D5138-7 ↗ Le montant du droit prévu par l'article L. 5138-5 est constitué d'une part forfaitaire qui s'élève à 1 000 euros et d'une part variable calculée dans la limite de 9 000 euros selon le barème qui suit : 1° 300 euros par jour entamé d'inspection du site lorsque l'établissement inspecté est situé dans un Etat membre de la Communauté européenne ou dans un Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 2° 3 000 euros par jour entamé d'inspection du site lorsque l'établissement inspecté est situé dans tout autre Etat.

Chapitre IX : Micro-organismes et toxines

Section 1 : Conditions de délivrance des autorisations

Art. R5139-1 ↗ Toute opération de production, de fabrication, de transport, d'importation, d'exportation, de détention, d'offre, de cession, d'acquisition et d'emploi portant sur les micro-organismes et toxines inscrits sur la liste fixée en application de l'article L. 5139-1 et sur les produits en contenant est soumise à une autorisation délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, sans préjudice des dispositions du titre III du livre V du Code de l'environnement et du décret n° 2001-1192 du 13 décembre 2001 relatif au contrôle à l'exportation, à l'importation et au transfert de biens et technologies à double usage. L'autorisation est accordée à des fins de préparation, de fabrication, de mise sur le marché ou de mise en service de produits mentionnés à l'article L. 5311-1, de médicaments vétérinaires ou de réactifs destinés aux analyses vétérinaires ou phytosanitaires, ou à des fins de recherche, de développement ou d'enseignement sur ces produits.

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

Art. R5139-2 ↗ Sont dispensées de l'autorisation mentionnée à l'article R. 5139-1 : 1° Les opérations relatives aux spécialités pharmaceutiques à usage humain, aux spécialités pharmaceutiques vétérinaires, aux médicaments expérimentaux à usage humain, aux médicaments vétérinaires destinés à l'expérimentation et aux autovaccins à usage vétérinaire qui contiennent des micro-organismes ou des toxines ayant fait l'objet d'une inactivation ou d'une atténuation assurant un niveau de sécurité suffisant pour la santé publique décrite dans les dossiers relatifs à l'autorisation de mise sur le marché, l'autorisation temporaire d'utilisation, l'autorisation de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire, la demande d'autorisation de recherche biomédicale ou la déclaration d'essai clinique d'un médicament vétérinaire ;

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

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

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

3° Les opérations autres que la cession, l'importation et l'exportation réalisées par les établissements recevant des échantillons biologiques aux seules fins d'analyse de biologie médicale ou vétérinaire. Cette dispense vaut seulement

pour les échantillons biologiques conservés moins de trente jours au sein de ces établissements, sauf décision contraire du ministre chargé de la santé, du juge administratif ou du juge judiciaire ;

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

Art. R5139-3 ↗ *Tout dossier technique accompagnant la demande d'autorisation doit comporter les éléments suivants : 1° La liste des personnes que le demandeur se propose d'habiliter pour contribuer, sous son autorité, aux opérations faisant l'objet de l'autorisation ;*

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

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

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

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

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

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

Art. R5139-3-1 ↗ *I. # Avant de délivrer l'autorisation sollicitée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé requiert auprès du ministère de la justice le bulletin n° 2 du casier judiciaire ou tout document équivalent auprès de l'administration concernée, et concernant le demandeur de l'autorisation, les personnes habilitées par le demandeur à effectuer les opérations envisagées dans l'autorisation, le directeur de l'établissement et la personne morale pour laquelle ce directeur agit. II. # L'autorisation est refusée si le demandeur a fait l'objet d'une condamnation, pour un crime ou délit, inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire ou sur un document équivalent. L'autorisation est également refusée lorsque le directeur de l'établissement dans lequel les opérations sont réalisées ou la personne morale pour le compte de laquelle le directeur d'établissement agit a fait l'objet d'une condamnation, pour un crime ou délit, inscrite au bulletin n° 2 du casier judiciaire ou sur un document équivalent.*

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

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

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

Art. R5139-4 ↗ *La demande d'autorisation est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception ou déposée contre récépissé auprès de cette agence.*

Art. R5139-5 ↗ *Le dossier de demande d'autorisation est réputé complet si, dans un délai de 30 jours à compter de sa réception, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait*

connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes. Lorsque les pièces indispensables à l'instruction de la demande sont manquantes ou incomplètes, le directeur général de l'agence fixe le délai dans lequel ces pièces doivent être fournies.

Art. R5139-6 → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé notifie au demandeur sa décision dans un délai de 90 jours à compter de la date à laquelle le dossier est réputé complet. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut décision implicite de refus d'autorisation. Lorsqu'il l'estime nécessaire à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire, ou procéder à toute consultation, étude ou vérification sur site. Si la demande d'autorisation concerne les organismes génétiquement modifiées, il recueille l'avis du Haut Conseil des biotechnologies dans les conditions prévues aux articles R. 532-6, R. 532-8 et R. 533-8 du Code de l'environnement. Le délai prévu au premier alinéa est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations ou la réalisation de ces consultations, études ou vérifications du site.

Art. R5139-7 → Lorsque la demande d'autorisation concerne tout ou partie des micro-organismes ou toxines ou les produits en contenant, destinés à un usage vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé recueille l'avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. L'absence de réponse de ce dernier dans un délai de 30 jours vaut avis favorable. En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'est pas tenu d'attendre le terme de ce délai pour délivrer l'autorisation demandée.

Art. R5139-8 → I. # Outre les cas mentionnés à l'article R. 5139-3-1, l'autorisation est également refusée si la ou les opérations envisagées dans la demande présentent ou sont susceptibles de présenter un risque pour la santé publique. II. # L'autorisation est suspendue ou retirée par le directeur général de l'agence dans les cas suivants :

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

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

Art. R5139-9 → La décision de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation est motivée et notifiée au titulaire de l'autorisation par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. En cas de décision de refus implicite, le demandeur peut demander à tout moment les motifs qui ont conduit le directeur général de l'agence à refuser l'autorisation sollicitée.

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

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

Art. R5139-10 → I. # L'autorisation est délivrée à une personne physique pour tout ou partie d'une souche de micro-organisme ou d'un type de toxine et pour une ou plusieurs opérations mentionnées au premier alinéa de l'article R. 5139-1 réalisées au sein d'un établissement déterminé. L'autorisation ne peut pas être délivrée à une personne morale. Elle n'est pas cessible.

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

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

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

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

Art. R5139-11 → I. # Tout changement d'établissement ou d'affectation des locaux destinés à recevoir des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant ou toute modification des opérations prévues dans l'autorisation doivent faire préalablement l'objet d'une nouvelle demande d'autorisation adressée au directeur général de l'Agence

française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions mentionnées aux articles R. 5139-3 à R. 5139-7. L'absence de dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation entraîne la suspension immédiate de l'autorisation initiale tant que le directeur général de l'agence n'a pas statué sur l'éventuel retrait de celle-ci, et sans préjudice des poursuites susceptibles d'être engagées.

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

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

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

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

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

Art. R5139-12 ↪ Le titulaire de l'autorisation tient à jour la liste prévue au 1° de l'article R. 5139-3 et la transmet à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au plus tard le 15 février de chaque année. Toute modification de cette liste intervenue en cours d'année est signalée sans délai au directeur général de l'agence.

Art. R5139-13 ↪ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tient à jour la liste des titulaires de l'autorisation ainsi que la liste des personnes habilitées. Ces listes sont accessibles à tout moment aux ministres des affaires étrangères, de la défense et de l'intérieur et aux ministres chargés de l'agriculture, du budget, des douanes, de l'environnement, de la recherche et de la santé.

Art. R5139-14 ↪ Le titulaire d'une autorisation adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, au plus tard le 15 février de chaque année, un état annuel des stocks qu'il détient au 31 décembre de l'année précédente. Le directeur général de l'agence peut requérir, à tout moment, du titulaire de l'autorisation un état des stocks qu'il détient. Le titulaire de l'autorisation est tenu de présenter cet état sans délai à l'agence.

Art. R5139-15 ↪ Pour l'application du présent chapitre, on entend par établissement tout lieu ou site dans lequel sont réalisées une ou plusieurs opérations portant sur des micro-organismes et toxines ou sur des produits en contenant.

Art. R5139-16 ↪ Le titulaire de l'autorisation informe le directeur général de l'agence du début de l'activité prévue par l'autorisation. Il l'informe également de la cessation définitive de cette activité. Il retourne alors à l'agence le document d'autorisation. L'autorisation est également retournée au directeur général de l'agence lorsqu'elle a été retirée conformément aux dispositions de l'article R. 5139-8 et de l'article R. 5139-11. A l'expiration de l'autorisation ou en cas de retrait de l'autorisation, le titulaire communique au directeur général de l'agence dans le délai d'un mois une attestation de non-détention de micro-organismes ou de toxines visés par l'autorisation. En cas de suspension de l'autorisation prévue à l'article R. 5139-11, le directeur général de l'agence peut, si les circonstances l'exigent, demander au titulaire de lui communiquer cette attestation dans le même délai.

Art. R5139-17 ↪ Le titulaire de l'autorisation inscrit toute acquisition, toute cession, toute importation ou toute exportation de micro-organismes et toxines ou de produits en contenant sur un registre spécial ou l'enregistre par tout système informatique approprié. Ce registre ou ces enregistrements sont conservés pendant quarante ans à compter de la date de la dernière opération qui y est mentionnée pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes. Ce délai est réduit à dix ans pour ce qui concerne les prélèvements biologiques, pièces anatomiques ou organismes contaminés par des micro-organismes et toxines inscrits sur la liste prévue à l'article L. 5139-1.

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

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

Art. R5139-18 ↪ L'établissement dans lequel sont effectuées les opérations ayant fait l'objet d'une autorisation fonctionne dans le respect des règles de bonnes pratiques fixées dans les conditions mentionnées au 3° de l'article R. 5139-20 et tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques. On entend par :

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

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

Art. R5139-19 ↗ La transmission d'informations mentionnées aux articles [R. 5139-4](#), [R. 5139-5](#), [R. 5139-12](#) et [R. 5139-14](#) peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du [Code civil](#). La décision de refus, de suspension ou de retrait d'une autorisation peut également être transmise dans ces conditions en cas d'urgence.

Art. R5139-20 ↗ Sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : 1° Par arrêté du ministre chargé de la santé :

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

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

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

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

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

3° Par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'industrie, de la recherche, de la santé et du travail, les règles de bonnes pratiques tendant à garantir la sécurité et la sûreté biologiques mentionnées à l'article [R. 5139-18](#).

Section 2 : Prévention des risques

Art. R5139-21 ↗ Sont interdits la production, la fabrication, le transport, l'importation, l'exportation, la détention, l'offre, la cession, l'acquisition et l'emploi des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant sous une présentation ou une dénomination susceptible de créer une confusion ou d'induire en erreur sur leurs propriétés ou leur dangerosité.

Art. R5139-22 ↗ Il est interdit de faire figurer sur les contenants ou emballages de micro-organismes ou toxines et des produits en contenant les indications non toxique, non nocif ou toutes autres indications analogues. Sans préjudice de la réglementation concernant le transport des matières dangereuses, les récipients ou emballages renfermant des micro-organismes ou toxines et les produits en contenant, servant à leur importation, à leur exportation ou à leur transport sont revêtus d'un étiquetage conforme aux règles de bonnes pratiques mentionnées à l'article [R. 5139-18](#).

Art. R5139-23 ↗ Aucun contenant ou emballage ayant été en contact avec des micro-organismes et toxines ou des produits en contenant mentionnés à l'article [L. 5139-1](#) ne peut recevoir des produits destinés à l'alimentation humaine ou animale.

Art. R5139-24 ↗ La perte ou le vol de micro-organismes ou de toxines ainsi que de produits en contenant, tout incident ou accident ainsi que tout fait susceptible d'engendrer leur dissémination doivent être immédiatement déclarés à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5139-25 ↗ Les établissements dans lesquels sont effectuées des opérations sur des micro-organismes ou toxines inscrits sur la liste fixée en application de l'article [L. 5139-1](#) et identifiés comme présentant les risques les plus élevés pour la santé publique doivent faire l'objet d'un plan particulier d'intervention mis en place en application de l'article 15 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 relative à la modernisation de la sécurité civile. Un arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit la liste des autres établissements utilisant des micro-organismes ou toxines qui doivent être

soumis à l'obligation de disposer d'un plan particulier d'intervention en fonction des activités exercées, des quantités détenues ou des conditions de manipulation de ces micro-organismes ou toxines.

Section 3 : Les modalités de prescription, de commande et de délivrance

Art. R5139-26 → *Les dispositions de la présente section s'appliquent aux seuls médicaments figurant sur la liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et après avis du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas aux médicaments à usage humain ou aux médicaments vétérinaires contenant des micro-organismes ou des toxines qui ont fait l'objet d'une inactivation ou d'une atténuation assurant un niveau de sécurité suffisant pour la santé publique et décrite dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché, d'autorisation temporaire d'utilisation et d'autorisation de préparation d'autovaccins à usage vétérinaire.*

Art. R5139-27 → *La prescription et la délivrance des médicaments contenant des micro-organismes ou des toxines autres que les médicaments figurant sur la liste prévue à l'article R. 5139-26 sont interdites. L'exécution de toutes préparations contenant des micro-organismes ou des toxines est interdite.*

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

Art. R5139-28 → *Sont dispensés de l'autorisation pour l'acquisition, la détention ou la cession à titre gratuit ou onéreux des médicaments relevant de la présente section :*

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

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

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

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

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

Art. R5139-29 → *I. - La prescription de toutes spécialités pharmaceutiques à usage humain contenant des micro-organismes ou des toxines s'effectue dans les conditions mentionnées aux articles R. 5132-3 et R. 5132-4. Une prescription ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois. II. # Les pharmaciens délivrent les spécialités pharmaceutiques à usage humain contenant des micro-organismes ou des toxines dans les conditions fixées à l'article R. 5132-6.*

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

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

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

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

- 1° *Le timbre de l'officine ;*

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

- 3° *La date d'exécution ;*

- 4° *Les quantités délivrées en unité de prise ;*

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

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

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

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

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

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

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

Art. R5139-30 ↪ *I.-La prescription des spécialités pharmaceutiques vétérinaires et des autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines s'effectue dans les conditions mentionnées aux I, III et IV de l'article R. 5141-111. Une prescription ne peut être faite pour une durée de traitement supérieure à douze mois.*

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

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

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

Art. R5139-31 ↪ *Les personnes habilitées à délivrer des spécialités pharmaceutiques à usage humain, des spécialités pharmaceutiques vétérinaires, des médicaments expérimentaux à usage humain ou des autovaccins à usage vétérinaire contenant des micro-organismes ou des toxines transcrivent toute entrée et toute sortie sur un registre ou les enregistrent sur un système informatique spécifique répondant aux conditions suivantes : 1° Aucune modification des données ne doit être possible après validation de leur enregistrement ;*

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

3° Chaque page éditée doit comporter le nom et l'adresse de l'établissement.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Chapitre X : Produits de tatouage

Section 1 : Fabrication, conditionnement et importation des produits de tatouage.

Art. R513-10-1 ↗ Les produits de tatouage sont rendus stériles par l'utilisation de procédés appropriés. Ils sont fournis dans un récipient qui en conserve la stérilité jusqu'à l'utilisation. Les récipients à doses multiples sont autorisés à condition que la délivrance de chaque dose ne compromette pas la stérilité du produit restant dans le récipient, une dose étant définie comme la quantité de produit utilisée pour une seule personne au cours d'une seule séance.

La qualité des substances colorantes est conforme à celle prévue par l'arrêté mentionné à l'article 2 du décret n° 89-674 du 18 septembre 1989, ou, à défaut, à une monographie nationale ou à d'autres spécifications permettant un niveau de qualité équivalent ou supérieur.

La qualité des récipients et celle des substances autres que les substances colorantes sont conformes aux monographies de la pharmacopée européenne mentionnée à l'article L. 5112-1 ou, à défaut, à une monographie nationale ou à d'autres spécifications permettant un niveau de qualité équivalent ou supérieur.

Art. R513-10-2 ↗ La déclaration prévue au second alinéa de l'article L. 513-10-2 est adressée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Elle indique : 1° Le nom ou la raison sociale, l'adresse et la nature juridique de l'entreprise à laquelle l'établissement appartient ; 2° L'adresse de l'établissement en France et la nature exacte de l'activité envisagée ; 3° Le nom, l'adresse et la nature de l'activité des sous-traitants auxquels sont confiés, le cas échéant, tout ou partie des opérations de fabrication ou de stérilisation des produits ; 4° Le type d'utilisation des produits mis sur le marché ; 5° Le nom, la fonction et la qualification professionnelle ou l'expérience pratique de la ou des personnes responsables des activités mentionnées au quatrième alinéa de l'article L. 5131-2. La personne qui signe la déclaration indique sa qualité au regard des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 513-10-2. Toute modification apportée aux indications ainsi fournies est transmise sans délai dans les mêmes formes à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R513-10-3 ↗ Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi en France tient à la disposition des autorités de contrôle, à l'adresse mentionnée au 6° de l'article R. 513-10-5, le dossier prévu au troisième alinéa de l'article L. 5131-6. Ce dossier comporte : 1° La formule qualitative et quantitative du produit ; 2° Les spécifications physico-chimiques et microbiologiques des matières premières et du produit de tatouage ; 3° La description des conditions de fabrication et de contrôle du produit ; 4° La durée de conservation du produit et la méthode utilisée pour la déterminer ; 5° L'évaluation de la sécurité du produit pour la santé humaine ; 6° Le nom et l'adresse de la personne qualifiée responsable de l'évaluation de la sécurité pour la santé humaine ainsi que son niveau de qualification professionnelle ; 7° Les données existantes en matière d'effets indésirables pour la santé humaine résultant de l'utilisation du produit ;

8° La justification de la transmission aux centres antipoison des informations prévues au premier alinéa de l'article L. 5131-7.

Chacun des éléments mentionnés au présent article porte l'indication de la date à laquelle il a été établi. Toute modification de ces informations fait l'objet d'un rectificatif daté et conservé dans le dossier.

Le format et le contenu des informations composant le dossier prévu au présent article sont précisés par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section 2 : Composition des produits de tatouage.

Art. R513-10-4 ↔ Sont fixées par arrêtés du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé émise après avis d'un groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage : 1° La liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage ;

2° La liste des substances qui ne peuvent pas entrer dans la composition des produits de tatouage, sauf à respecter des restrictions et conditions fixées par cette liste.

La composition, les modalités de fonctionnement et les missions du groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage sont fixées par décision de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Section 3 : Etiquetage des produits de tatouage.

Art. R513-10-5 ↔ Sans préjudice des mentions exigées par d'autres dispositions législatives ou réglementaires, le récipient et l'emballage de chaque unité de produit de tatouage mis sur le marché à titre gratuit ou onéreux comportent les indications suivantes, inscrites de manière à être lisibles, compréhensibles et indélébiles : 1° La dénomination du produit ;

2° Le contenu nominal au moment du conditionnement, indiqué en masse ou en volume ;

3° La date de durabilité maximale, définie comme étant la date jusqu'à laquelle le produit, conservé dans des conditions appropriées, continue à remplir sa fonction initiale et reste notamment conforme aux dispositions de l'article L. 5131-4. La date de durabilité maximale est annoncée par la mention : " A utiliser avant fin ", suivie soit de la date elle-même, soit de l'indication de l'endroit de l'étiquetage où elle figure. En cas de besoin, ces mentions sont complétées par l'indication des conditions dont le respect permet d'assurer la durabilité indiquée. La date se compose de l'indication, en clair et dans l'ordre, du mois et de l'année ;

4° Le numéro de lot de fabrication ou la référence permettant l'identification de la fabrication ;

5° La mention " stérile " ;

6° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en France. Ces mentions peuvent être abrégées lorsque l'abréviation permet l'identification de l'entreprise. En cas de pluralité d'adresses, celle qui est soulignée désigne le lieu où se trouve le dossier prévu au troisième alinéa de l'article L. 5131-6 ;

7° Les précautions particulières d'emploi, notamment celles prévues par la liste mentionnée au 2° de l'article R. 513-10-4 ;

8° La liste des ingrédients dans l'ordre décroissant de leur importance pondérale au moment de leur incorporation, précédée du mot " ingrédients ". Les ingrédients en concentration inférieure à 1 % peuvent être mentionnés dans un ordre quelconque après ceux dont la concentration est supérieure à 1 %.

Les substances colorantes sont désignées par leur numéro de registre du Colour Index (CI) ou, à défaut, par leur dénomination chimique internationale (IUPAC), leur dénomination selon la nomenclature internationale des ingrédients cosmétiques (INCI), leur numéro de registre du Chemical Abstract Service (CAS) ou par leur dénomination chimique usuelle.

Les ingrédients autres que les substances colorantes sont désignés par leur dénomination chimique internationale (IUPAC) ou, à défaut, par leur dénomination figurant dans la pharmacopée européenne, leur numéro CAS ou par leur dénomination chimique usuelle.

Ne sont pas considérées comme ingrédients :

a) Les impuretés contenues dans les matières premières utilisées ;

b) Les substances techniques subsidiaires utilisées lors de la fabrication mais ne se retrouvant pas dans la composition du produit fini ;

9° Le cas échéant, les numéros de téléphone ou de télécopie ou l'adresse internet où sont mises à la disposition du public les informations prévues à l'article R. 513-10-14.

En cas d'impossibilité pratique, les adresses mentionnées au 6° et les indications prévues aux 7°, 8° et 9° peuvent ne figurer que sur l'emballage ou sur un support joint.

Section 4 : Système national de vigilance exercée sur les produits de tatouage.

Art. R513-10-6 ↔ Pour l'application de la présente section, on entend par : " Mésusage " : une utilisation non conforme à la destination du produit, à son usage habituel ou à son mode d'emploi, ou aux précautions particulières d'emploi mentionnées au 7° de l'article R. 513-10-5 ;

" Effet indésirable " : une réaction nocive et non recherchée, se produisant dans les conditions normales d'emploi d'un produit de tatouage ou résultant d'un mésusage d'un tel produit ;

" Effet indésirable grave " : effet indésirable qui soit justifierait une hospitalisation, soit entraînerait une incapacité fonctionnelle permanente ou temporaire, une invalidité, une mise en jeu du pronostic vital immédiat, un décès ou une anomalie ou une malformation congénitale.

Art. R513-10-7 ↔ Les produits de tatouage font l'objet d'une vigilance destinée à surveiller les risques d'effets indésirables résultant de leur utilisation. Cette vigilance s'exerce sur l'ensemble de ces produits après leur mise sur le marché.

Art. R513-10-8 ↔ Le système national de vigilance comprend : 1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° Les autorités administratives compétentes désignées selon les modalités prévues à l'article L. 221-1-3 du Code de la consommation ;

3° Le groupe d'experts sur l'évaluation des risques des produits de tatouage mentionné à l'article R. 513-10-4 ;

4° Les professionnels de santé ;

5° Les fabricants ou leurs représentants, les personnes pour le compte desquelles les produits de tatouage sont fabriqués, les responsables de la mise sur le marché et les distributeurs de produits de tatouage ;

6° Les personnes qui réalisent des tatouages.

Art. R513-10-9 ↔ La vigilance exercée sur les produits de tatouage comporte : 1° La déclaration des effets indésirables mentionnés au premier alinéa de l'article L. 513-10-2 et le recueil des informations les concernant ainsi que le recueil des informations mentionnées à l'article R. 513-10-12 ; 2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ; ces informations sont analysées en prenant en compte les données disponibles concernant la vente et les pratiques d'utilisation des produits de tatouage ; 3° La réalisation de toutes études et de tous travaux concernant la sécurité d'emploi de ces produits ; 4° La réalisation et le suivi des actions correctrices. L'exercice de la vigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier prévu à l'article R. 513-10-3.

Art. R513-10-10 ↔ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en œuvre du système national de vigilance sur les produits de tatouage. Elle en définit les orientations, anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des dispositions prévues par la présente section. Elle reçoit les informations qui lui sont transmises par les professionnels de santé, par les personnes qui réalisent des tatouages et, en application du deuxième alinéa du II de l'article L. 5131-9, par les autorités administratives compétentes désignées selon les modalités prévues à l'article L. 221-1-3 du Code de la consommation.

Art. R513-10-11 ↔ En cas d'effet indésirable grave susceptible d'être dû à un produit de tatouage, les professionnels de santé qui l'ont constaté ou les personnes réalisant des tatouages qui en ont eu connaissance en font la déclaration sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. Ces personnes déclarent en outre les autres effets indésirables dont elles ont eu connaissance.

Les déclarations, dont le modèle est établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précisent notamment si l'effet indésirable est susceptible de résulter d'un mésusage du produit.

Art. R513-10-12 ↔ Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en fait la demande motivée, le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit lui transmet sans

délai les informations mentionnées à l'article L. 5131-10 en précisant, pour chaque produit : 1° Sa dénomination commerciale ; 2° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant ou du responsable de la mise sur le marché, établi en France, figurant sur l'étiquetage du produit conformément au 6° de l'article R. 513-10-5 ; 3° La concentration exacte des substances dont l'innocuité fait l'objet d'un doute sérieux ; 4° Les présentations et les contenances des différents conditionnements commercialisés. Ces informations sont conservées et archivées de manière à en assurer la sécurité.

Art. R513-10-13 ↗ Les personnes qui ont accès aux informations mentionnées à l'article R. 513-10-12 sont astreintes au secret professionnel dans les conditions prévues à l'article 226-13 du Code pénal.

Section 5 : Information du public.

Art. R513-10-14 ↗ Les informations mises à la disposition du public sont :

1° La formule qualitative exprimée sous la forme de la liste des ingrédients mentionnée au 8° de l'article R. 513-10-5 ;
2° En outre, pour les substances dangereuses entrant dans la composition du produit de tatouage et mentionnées au 1° de l'article L. 5132-1 et à l'article L. 1342-2 du présent code ainsi qu'à l'article R. 231-51 du Code du travail, la quantité exprimée en pourcentage, sous la forme d'une fourchette de concentrations ou d'une concentration maximale ;
3° Les effets indésirables mentionnés au 7° de l'article R. 513-10-3, à l'exception de ceux résultant d'un mésusage, en précisant leur nature et leur fréquence.

Art. R513-10-15 ↗ Toute personne qui souhaite obtenir les informations prévues à l'article précédent en fait la demande par voie postale à l'adresse mentionnée au 6° de l'article R. 513-10-5 ou par télécopie ou par voie électronique aux coordonnées mentionnées au 9° du même article, en précisant notamment le nom du produit, sa marque et, le cas échéant, sa teinte. Le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché du produit répond à cette demande dans un délai de trois semaines à compter de sa réception. Il conserve toutes les demandes et les réponses pendant une période de cinq ans.

Titre IV : Médicaments vétérinaires

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Définitions.

Art. R5141-1 ↗ Pour l'application du présent chapitre, on entend par : 1° Substance, toute matière quelle qu'en soit l'origine, celle-ci pouvant être :

- humaine, telle que le sang humain et les produits dérivés du sang humain ;
- animale, telle que les micro-organismes, animaux entiers, parties d'organes, sécrétions animales, toxines, substances obtenues par extraction, produits dérivés du sang ;
- végétale, telle que les micro-organismes, plantes, parties de plantes, sécrétions végétales, substances obtenues par extraction ;
- chimique, telle que les éléments, matières chimiques naturelles et les produits chimiques de transformation et de synthèse ;

2° Biodisponibilité, la vitesse et l'intensité de l'absorption dans l'organisme, à partir d'une forme pharmaceutique, du principe actif ou de sa fraction thérapeutique destiné à devenir disponible au niveau des sites d'action ;

3° Bioéquivalence, l'équivalence des biodisponibilités ;

4° Conditionnement primaire, le récipient ou toute autre forme de conditionnement avec lequel le médicament se trouve en contact direct ;

5° Conditionnement extérieur, l'emballage dans lequel est placé le conditionnement primaire ;

- 6° *Dénomination commune, la dénomination commune internationale recommandée par l'Organisation mondiale de la santé ou, à défaut, la dénomination commune usuelle ;*
- 7° *Dosage du médicament vétérinaire, la teneur en substances actives, exprimée en quantité par unité de prise ou par unité de volume ou de poids en fonction de la présentation ;*
- 8° *Etiquetage, les mentions portées sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire ;*
- 9° *Notice, le document d'information accompagnant le médicament vétérinaire et destiné à l'utilisateur ;*
- 10° *Risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire : tout risque pour la santé animale ou humaine lié à la qualité, à la sécurité ou à l'efficacité du médicament vétérinaire, et tout risque d'effets indésirables sur l'environnement ;*
- 11° *Rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire, l'évaluation des effets thérapeutiques positifs du médicament vétérinaire au regard des risques définis au 10°.*

Art. R5141-1-1 → *Le nom d'un médicament vétérinaire peut être soit un nom de fantaisie, soit une dénomination commune ou scientifique assortie d'une marque ou du nom du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'entreprise assurant l'exploitation du médicament. Le nom de fantaisie ne peut se confondre avec la dénomination commune. Sans préjudice de l'application de la législation relative aux marques de fabrique, de commerce et de service, le nom de fantaisie est choisi de façon à éviter une confusion avec d'autres médicaments et à ne pas induire en erreur sur la qualité ou les propriétés du médicament vétérinaire.*

Section 2 : Expérimentation.

Art. R5141-2 → *On entend par expérimentation des médicaments vétérinaires au sens de l'article L. 5141-16 tous essais, recherches ou expérimentations, ci-après dénommés essais, auxquels il est procédé en vue d'obtenir une autorisation de mise sur le marché ou une modification de celle-ci. Ces expérimentations comprennent : a) Pour les médicaments non immunologiques : - des essais pharmaceutiques, à savoir les essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques ; - des essais non cliniques, à savoir les essais d'innocuité, y compris les essais évaluant le risque pour l'environnement, l'étude des résidus, les essais précliniques ; - des essais cliniques ; b) Pour les médicaments immunologiques : -des essais pharmaceutiques, à savoir les essais physico-chimiques, biologiques ou microbiologiques ; -des essais non cliniques, à savoir les essais d'innocuité ; -des essais cliniques. Les essais respectent, selon le cas, les bonnes pratiques de laboratoire ou les bonnes pratiques cliniques mentionnées à l'article L. 5141-4. En outre, tous les essais menés sur les animaux de laboratoire sont réalisés en conformité avec les dispositions de la sous-section 3 de la section 5 du chapitre IV du titre Ier du livre II du Code rural et de la pêche maritime relatives aux expérimentations pratiquées sur les animaux. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut, sur demande, attester de la conformité, d'une part, des essais non cliniques aux bonnes pratiques de laboratoire et des établissements qui les réalisent et, d'autre part, des essais cliniques aux bonnes pratiques cliniques.*

Art. R5141-3 → *La personne physique ou morale qui prend l'initiative d'une expérimentation de médicament vétérinaire définie à l'article R. 5141-2 est dénommée promoteur. Les personnes qui dirigent et surveillent la réalisation des essais pharmaceutiques et des essais non cliniques sont dénommées expérimentateurs. Celles qui dirigent et surveillent la réalisation des essais cliniques sont dénommées investigateurs. Les expérimentateurs et les investigateurs disposent, selon leur activité, des qualifications et de l'expérience mentionnées à l'article R. 5141-25. Les personnes se prononçant sur la documentation relative aux essais fournis à l'appui d'un dossier d'autorisation de mise sur le marché sont dénommées experts.*

Art. R5141-4 → *Les expérimentateurs, les investigateurs, les experts et les personnes appelées à collaborer aux essais sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues par l'article 226-13 du Code pénal en ce qui concerne la nature des produits étudiés, les protocoles et les résultats obtenus.*

Ils ne peuvent, sans l'accord du promoteur, donner d'informations relatives aux essais qu'aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et aux agents des corps d'inspection et de contrôle mentionnés à l'article L. 5146-1.

Les essais ne peuvent faire l'objet d'aucun commentaire écrit ou oral sans l'accord conjoint de l'investigateur ou de l'expérimentateur et du promoteur.

Art. R5141-5 ↗ *Le promoteur communique aux expérimentateurs au sens de l'article R. 5141-3 les renseignements suivants : 1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ; 2° L'identification du médicament soumis à l'essai : a) Son nom ou son nom de code ; b) Sa forme pharmaceutique ; c) Sa composition qualitative et quantitative en substances actives en utilisant les dénominations communes ; pour les médicaments immunologiques, la composition est exprimée en unités d'activité biologique ou en unité de masse pour les constituants protéiques ; d) Son ou ses numéros de lot ; e) Une synthèse des éléments d'information scientifique dont la connaissance est requise pour la mise en oeuvre de l'essai, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique et toxicologique, dénommés prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ; 3° Le protocole de l'essai demandé.*

Art. R5141-6 ↗ *Le promoteur communique aux investigateurs qui réalisent les essais cliniques les renseignements suivants : 1° Le titre et l'objectif de l'essai demandé ; 2° Pour le médicament soumis à l'essai : a) Son nom ou son nom de code ; b) Sa forme pharmaceutique ; c) Sa composition qualitative et quantitative en substances actives exprimée par unité de prise ou, selon la forme pharmaceutique, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ; pour les médicaments immunologiques, la composition est exprimée en unité d'activité biologique ou en unité de masse pour les constituants protéiques ; d) Son ou ses numéros de lot ; e) Sa date de péremption ; 3° Pour le médicament de référence : a) Son nom ; b) Sa forme pharmaceutique ; c) Sa composition qualitative et quantitative en substances actives ; d) Son ou ses numéros de lots ; e) Sa date de péremption ; 4° Pour le placebo : a) Sa forme pharmaceutique ; b) Sa composition ; c) Son ou ses numéros de lot ; d) Sa date de péremption ; 5° Une synthèse des éléments d'information scientifique dont la connaissance est requise pour la mise en oeuvre de l'essai, selon sa nature, dans les domaines chimique, technologique, pharmaceutique, biologique, pharmacologique, toxicologique et clinique, dénommés prérequis, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ; 6° Le protocole de l'essai clinique ; 7° Les références des autorisations de mise sur le marché éventuellement obtenues dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou un pays tiers ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension, ou de retrait de telles autorisations ; 8° L'identité des autres investigateurs qui participent au même essai et les lieux où ils conduisent leurs travaux. Les investigateurs peuvent demander au promoteur tout document ou essai complémentaire s'ils s'estiment insuffisamment éclairés par les informations fournies.*

Art. R5141-7 ↗ *Les médicaments soumis aux essais cliniques, d'une part, et les éventuels médicaments de référence et les placebos, d'autre part, sont préparés selon les bonnes pratiques de fabrication, définies selon les modalités énoncées à l'article L. 5142-3.*

L'étiquetage de ces médicaments comporte :

- 1° *Le nom du promoteur et son adresse ;*
- 2° *La référence de l'essai en cours ;*
- 3° *La référence permettant de connaître leur formule intégrale, leur numéro de lot de fabrication, leur date de péremption ;*
- 4° *Les indications nécessaires à leur bonne conservation ;*
- 5° *La mention suivante : "Réservé aux essais cliniques de médicaments vétérinaires ;*
- 6° *La mention : "ce médicament contient un organisme génétiquement modifié" lorsque le médicament est composé en tout ou partie d'un organisme génétiquement modifié.*

Art. R5141-8 ↗ *Dans un délai de deux mois précédant l'essai clinique d'un médicament vétérinaire, le promoteur fait connaître son intention au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments en lui adressant par envoi recommandé avec demande d'avis de réception un dossier comportant les informations suivantes :*

- 1° *L'identité du promoteur ;*
- 2° *Le cadre de l'essai :*
 - a) *Le titre et l'objectif de l'essai ;*
 - b) *Le ou les lieux de l'essai ;*
 - c) *L'identité du ou des investigateurs, leur titres, expériences et fonctions ;*
 - d) *Si celui-ci est distinct du promoteur, l'identité du fabricant du médicament soumis à essai et du placebo ;*
 - e) *S'il y a lieu, l'identité de l'importateur ;*
 - f) *Les références des autorisations de mise sur le marché obtenues dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou dans un pays tiers pour le médicament soumis à essai ainsi que celles des éventuelles décisions de refus, de suspension ou de retrait de ces autorisations ;*

g) La date à laquelle il est envisagé de commencer l'essai et la durée probable de celui-ci ;

3° Le protocole de l'essai précisant en particulier :

a) Le type d'essai ;

b) L'indication thérapeutique faisant l'objet de l'essai ;

c) La posologie du médicament étudié et, s'il y a lieu, celle du médicament de référence ;

d) La durée du traitement ;

e) Le nombre d'animaux qu'il est prévu d'inclure dans l'essai et les principaux critères d'inclusion ;

4° Pour le médicament vétérinaire soumis à l'essai :

a) Sa dénomination telle que définie à l'article R. 5141-1 ou son nom de code ;

b) Sa forme pharmaceutique ;

c) Sa composition qualitative et quantitative en utilisant, s'il y a lieu, les dénominations internationales lorsqu'elles existent ou à défaut les dénominations de la pharmacopée européenne ou française ;

d) La présence éventuelle d'un principe actif nouveau ;

e) L'indication, si elle est connue, des classes chimique, pharmacologique et clinique auxquelles appartient le principe actif ;

f) Le lieu de fabrication ;

g) La voie d'administration ;

h) Les animaux de destination ;

i) La situation du ou des principes actifs au regard du règlement du Conseil (CEE) n° 2377/90 du 26 juin 1990 établissant une procédure pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale ;

j) Le temps d'attente proposé, s'il y a lieu ;

5° Pour un médicament de référence :

a) Sa dénomination ;

b) Sa forme pharmaceutique ;

c) Sa composition qualitative et quantitative en principe actif ;

d) La situation du ou des principes actifs au regard du règlement précité ;

e) Le temps d'attente, s'il y a lieu ;

6° Pour un placebo :

a) Sa forme pharmaceutique ;

b) Son lieu de fabrication ;

c) Sa composition qualitative et quantitative ;

7° La synthèse des prérequis mentionnée à l'article R. 5141-6, accompagnée des références des principaux travaux exploités pour cette synthèse ;

8° Le cas échéant, une copie des autorisations accordées en application de l'article R. 5132-74 ou de l'article R. 5132-83.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut, dans un délai de deux mois après réception des informations mentionnées ci-dessus, s'opposer à la mise en oeuvre de cet essai par une décision motivée.

[Art. R5141-9](#) ↗ Une modification substantielle de l'essai fait l'objet au préalable de la part du promoteur d'une déclaration complémentaire adressée par envoi recommandé avec demande d'avis de réception au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le directeur général peut, dans un délai d'un mois après réception de la déclaration mentionnée ci-dessus, s'opposer à cette modification par une décision motivée.

[Art. R5141-10](#) ↗ Chaque essai donne lieu à un rapport établi par l'expérimentateur ou l'investigateur qui l'a réalisé. Ce rapport est daté et signé et comporte :

1° L'identité du ou des expérimentateurs ou investigateurs, leurs titres, expériences et fonctions ;

2° Les dates et lieux de réalisation de l'essai ;

3° Pour le médicament soumis à l'essai, les renseignements mentionnés au 4° de l'article R. 5141-8 ;

4° Pour un médicament de référence, les renseignements mentionnés au 5° de l'article R. 5141-8 ;

5° Pour un placebo, les renseignements mentionnés au 6° de l'article R. 5141-8 ;

6° L'exposé des résultats des essais pratiqués, établi conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5141-2 et applicables à l'essai concerné.

Art. R5141-11 → Comme il est dit à l'article R. 234-4 du *Code rural* et de la pêche maritime ainsi reproduit : " I.-Les denrées alimentaires issues d'un animal ayant été soumis à un essai clinique de médicaments vétérinaires mentionné au V de l'article L. 234-2 ne peuvent être mises sur le marché que si cet essai n'a pas fait l'objet d'une opposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dans les conditions prévues à l'article R. 5146-25 du *Code de la santé publique* et s'est déroulé selon le protocole déclaré. II.-Avant le début de l'essai clinique, l'investigateur, ou chaque investigateur en cas d'essai se déroulant sur plusieurs sites, transmet au préfet du département où cet essai doit se dérouler une déclaration comportant les informations suivantes : a) Les nom, prénom et adresse de l'investigateur ; b) L'identité du promoteur de l'essai ; c) La désignation et l'objet de l'essai ; d) La durée des expériences ; e) L'élevage, le nombre des animaux concernés et leur identification lorsqu'ils sont soumis à une obligation d'identification ; f) Le ou les temps d'attente à respecter en fonction des denrées susceptibles d'être mises à la consommation. III.-Lorsque l'essai clinique concerne un médicament contenant une substance pharmacologiquement active relevant du règlement (CEE) n° 2377 / 90 du Conseil du 26 juin 1990, l'animal ayant fait l'objet de l'essai ne peut être conduit à l'abattoir ou les denrées animales qui en sont issues introduites dans l'alimentation humaine que si le temps d'attente déclaré auprès du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et du préfet est écoulé. Ce temps d'attente doit : a) être au minimum celui fixé par l'arrêté prévu au dernier alinéa de l'article L. 5143-4 du *Code de la santé publique*, éventuellement augmenté d'un délai supplémentaire de sécurité tenant compte de la nature de la substance testée ; ou b) être fixé de manière que la limite maximale de résidus ne soit pas dépassée dans les denrées alimentaires lorsqu'une telle limite maximale de résidus a été fixée au niveau communautaire en conformité avec le règlement (CEE) n° 2377 / 90 ; Lorsque les animaux doivent être abattus avant la fin du temps d'attente, il appartient à l'investigateur chargé de la conduite de l'essai de faire procéder à la destruction des denrées dans les établissements mentionnés à l'article L. 226-9. Toutefois, si une limite maximale de résidus a été fixée pour la substance ayant fait l'objet de l'essai, les denrées alimentaires peuvent être mises sur le marché à la condition que l'investigateur s'assure, en effectuant les analyses mentionnées au b de l'article R. 5146-30 du *Code de la santé publique*, qu'aucune de ces denrées n'est susceptible de contenir des résidus de substances pharmacologiquement actives à un taux supérieur à la limite maximale de résidus. IV.-Lors de la présentation à l'abattoir ou lors de la fourniture des denrées aux transformateurs, l'investigateur délivre un document d'accompagnement reprenant la déclaration à la préfecture de l'essai ainsi que la justification du respect du temps d'attente ou la copie des résultats des analyses mentionnées au III. "

Art. R5141-12 → Comme il est dit à l'article R. 234-5 du *Code rural* et de la pêche maritime ainsi reproduit : " Lorsqu'une personne qui détient des animaux appartenant à une des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine envisage de mener des essais de médicaments autres que ceux mentionnés à l'article R. 234-4, elle doit en faire la déclaration au préfet du département où l'essai est effectué. Cette déclaration indique les conditions dans lesquelles elle fera assurer, à ses frais, dans un établissement mentionné à l'article L. 226-9, la destruction des animaux objet de l'essai ainsi que de leurs produits. Un arrêté du ministre chargé de l'agriculture précise le contenu de la déclaration et le délai dans lequel elle doit être adressée au préfet. "

Section 3 : Autorisation de mise sur le marché

Sous-section 1 : Instruction de la demande.

Art. R5141-13 → La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Dans le cas de médicaments vétérinaires destinés à une ou plusieurs espèces animales productrices de denrées alimentaires, mais dont la ou les substances pharmacologiquement actives ne figurent pas encore, pour l'espèce ou les espèces considérées, à l'annexe I, II ou III du règlement (CEE) n° 2377 / 90, la demande d'autorisation de mise sur le marché ne peut être introduite qu'après le dépôt d'une demande valide pour l'établissement de limites maximales de résidus conformément audit règlement. Le délai entre la demande valide d'établissement de limites maximales de résidus et la demande d'autorisation de mise sur le marché doit être d'au moins six mois. Cette demande comporte les renseignements indiqués à l'article R. 5141-14, le résumé des caractéristiques du produit prévu à l'article R. 5141-15 et le dossier mentionné à l'article R. 5141-16. En outre, le demandeur remet au directeur général des échantillons du médicament et tient à sa disposition

des échantillons des matières premières, des substances de référence et des autres constituants, en quantité suffisante pour procéder aux contrôles prévus à l'article R. 5141-27.

Art. R5141-13-1 → *Lorsqu'un médicament vétérinaire, déjà autorisé ou faisant l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en cours d'instruction dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, fait l'objet d'une demande d'autorisation de mise sur le marché en France sans respecter les dispositions de la sous-section 3 bis de la présente section, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informe immédiatement le demandeur de l'irrecevabilité de sa demande ainsi que de la procédure à suivre.*

Art. R5141-14 → *La demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire comporte les renseignements suivants : 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du futur titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament, ainsi que ceux du fabricant lorsque ni le futur titulaire ni l'entreprise exploitant le médicament n'assure la fabrication ;*

2° Le nom du médicament vétérinaire ;

3° La composition intégrale du médicament vétérinaire, soit par unité de prise, soit par unité de poids ou de volume, comportant la mention de la dénomination commune de ses composants ;

4° Les animaux de destination accompagnés de l'indication du temps d'attente pour les médicaments vétérinaires destinés aux espèces productrices de denrées alimentaires.

Art. R5141-15 → *La demande d'autorisation de mise sur le marché est accompagnée d'un projet de résumé des caractéristiques du produit, dont la présentation et le contenu sont fixés conformément à l'article 14 de la directive 2004 / 28 / CE du 31 mars 2004 par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé sur proposition du directeur général de l'agence française de sécurité sanitaire des aliments. Les projets des conditionnements extérieurs et primaires et, s'il y a lieu, le projet de notice, sont joints au résumé des caractéristiques du produit.*

Art. R5141-16 → *A la demande d'autorisation de mise sur le marché est joint un dossier comprenant : 1° Les informations administratives nécessaires à l'instruction du dossier ; 2° La documentation scientifique démontrant la qualité, la sécurité et l'efficacité du médicament vétérinaire, notamment les rapports d'essais ou d'expérimentations relatifs aux essais pharmaceutiques, non cliniques, cliniques ou d'efficacité, incluant les résultats obtenus au cours de ces différents essais et les rapports d'experts, accompagnés de résumés détaillés et critiques ; 3° La description du système de pharmacovigilance prévu par le futur titulaire de l'autorisation ou par l'entreprise exploitant le médicament vétérinaire et, le cas échéant, du plan de gestion de risque. Le modèle type de plan de gestion de risque est fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ; 4° Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables ; 5° La posologie pour les différentes espèces animales auxquelles le médicament vétérinaire est destiné, forme pharmaceutique, mode et voie d'administration et durée limite d'utilisation ; 6° L'explication des mesures de précaution et de sécurité à prendre lors du stockage du médicament vétérinaire, de son administration aux animaux et de l'élimination des déchets, accompagnées de l'indication des risques potentiels que le médicament vétérinaire pourrait présenter pour l'environnement, la santé humaine et animale et les plantes ; 7° La description des méthodes d'essai utilisées par le fabricant ; 8° Un résumé des caractéristiques du produit, conformément à l'article R. 5141-15, une maquette du conditionnement primaire et de l'emballage extérieur du médicament vétérinaire ainsi que la notice ; 9° Un document dont il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires ; 10° Une copie des autorisations de mise sur le marché obtenues pour ce médicament vétérinaire dans un autre Etat membre ou dans un pays tiers, ainsi que la liste des Etats membres où la demande d'autorisation soumise en conformité avec la présente directive est à l'examen, accompagnée d'une copie du résumé des caractéristiques du produit proposé par le demandeur ou approuvé par l'autorité compétente de l'Etat membre, ainsi qu'une copie de la notice proposée ; 11° Les détails de toute décision de refus d'autorisation, que ce soit dans la Communauté ou dans un pays tiers et les motifs de cette décision ; 12° La preuve que le demandeur dispose d'une personne qualifiée responsable de la pharmacovigilance et qu'il a les infrastructures nécessaires pour notifier tout effet indésirable présumé survenu, soit dans la Communauté, soit dans un pays tiers ; 13° Dans le cas de médicaments visés au deuxième alinéa de l'article R. 5141-13, une attestation certifiant le dépôt d'une demande valide d'établissement de limites maximales de résidus auprès de l'Agence conformément audit règlement. Un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pris sur proposition du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments précise les modalités selon lesquelles sont établis et présentés les informations et les documents prévus par le présent article.*

Art. R5141-16-1 → *Le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché est responsable de l'exactitude et de la sincérité des renseignements et données fournis à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lors du dépôt*

de la demande et durant son instruction. Il lui transmet sans délai, en en signalant la portée, toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance, notamment les résultats d'études ou d'essais, effectués dans ou en dehors de la Communauté européenne qui pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament.

Art. R5141-17 ↗ Les rapports d'experts prévus à l'article R. 5141-16 consistent en une évaluation critique des différents essais pratiqués compte tenu de l'état des connaissances scientifiques au moment du dépôt du dossier, présentés sous forme de résumés et concluent sur l'analyse du rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire. Chaque rapport daté et signé par l'expert est accompagné d'un curriculum vitae. Le cas échéant, les liens professionnels avec le promoteur sont déclarés.

Art. R5141-18 ↗ Par dérogation au premier alinéa de l'article R. 5141-16, pour les médicaments vétérinaires mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes : 1° Lorsque le demandeur démontre, par référence à une documentation bibliographique appropriée, que la demande porte sur un médicament vétérinaire dont la ou les substances actives sont d'un usage vétérinaire bien établi depuis au moins dix ans en France ou dans la Communauté européenne, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, la documentation bibliographique appropriée. Celle-ci peut faire référence, notamment pour ce qui concerne les essais d'innocuité, au rapport d'évaluation publié par l'Agence européenne des médicaments lors d'une demande de fixation de limites maximales de résidus selon les dispositions du règlement (CEE) n° 2377 / 90 du 26 juin 1990.

Lorsque le demandeur a recours à une documentation bibliographique appropriée pour un médicament destiné à une espèce productrice de denrées alimentaires et qu'il accompagne cette documentation, en vue d'obtenir une extension de l'autorisation de mise sur le marché à une autre espèce animale productrice de denrées alimentaires, de nouvelles études de résidus conformément au règlement (CEE) n° 2377 / 90 précité ainsi que de nouveaux essais cliniques, un autre demandeur ne peut se prévaloir de ces études ou essais dans le cadre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché pendant une période de trois ans après la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché pour laquelle ils ont été réalisés.

2° Lorsque la demande porte sur un médicament vétérinaire nouveau renfermant des substances actives entrant dans la composition de médicaments vétérinaires autorisés, mais qui n'ont pas encore été associés dans un but thérapeutique, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques relatifs à l'association de ces substances sans qu'il soit nécessaire de fournir la documentation non clinique et clinique relative à chaque substance active individuelle.

3° Pour les demandes d'autorisation déposées en application du a, du b et du c de l'article R. 5141-37-3, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction des caractéristiques du médicament considéré.

Art. R5141-19 ↗ Les dossiers fournis à l'appui de l'autorisation des médicaments vétérinaires mentionnés aux articles R. 5141-16 et R. 5141-18 sont considérés comme comportant l'ensemble des données nécessaires et suffisantes pour l'évaluation de ces médicaments au sens du 8° de l'article L. 5141-2.

Art. R5141-20 ↗ En application du quatrième alinéa de l'article L. 5141-5, pour les médicaments vétérinaires mentionnés au présent article, le dossier joint à la demande d'autorisation de mise sur le marché est constitué dans les conditions suivantes par dérogation au premier alinéa de l'article R. 5141-16 : 1° Lorsque la demande porte sur un médicament vétérinaire générique d'un médicament vétérinaire de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans en France, le dossier fourni à l'appui de la demande comprend, outre les données chimiques, pharmaceutiques et biologiques, les études de biodisponibilité démontrant la bioéquivalence à la spécialité de référence.

Si ce médicament vétérinaire est autorisé depuis moins de huit ans en France et qu'il est ou a été autorisé depuis au moins huit ans dans un Etat membre de la Communauté européenne, la procédure est également applicable.

2° Lorsque la demande porte sur un médicament vétérinaire qui ne répond pas à la définition du médicament vétérinaire générique parce qu'il comporte par rapport à un médicament vétérinaire de référence qui est ou a été autorisé depuis au moins huit ans en France des différences relatives à la substance active, aux indications thérapeutiques, au dosage, à la forme pharmaceutique ou à la voie d'administration, ou lorsque la bioéquivalence par rapport à ce médicament vétérinaire de référence n'a pu être démontrée par des études de biodisponibilité, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction de ces différences.

Si ce médicament vétérinaire est autorisé depuis moins de huit ans en France et qu'il est ou a été autorisé depuis au moins huit ans dans un Etat membre de la Communauté européenne, la procédure est également applicable.

3° Lorsque le demandeur démontre que la demande porte sur un médicament biologique vétérinaire similaire dont le médicament biologique vétérinaire de référence est ou a été autorisé en France depuis au moins huit ans, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés notamment relatifs à la matière première ou aux procédés de fabrication du médicament biologique vétérinaire similaire.

Si ce médicament vétérinaire est autorisé depuis moins de huit ans en France et qu'il est ou a été autorisé depuis au moins huit ans dans un Etat membre de la Communauté européenne, la procédure est également applicable.

4° Lorsque la demande porte sur un médicament vétérinaire de même composition qualitative et quantitative en substances actives et de même forme pharmaceutique qu'un médicament vétérinaire autorisé, dont le titulaire a consenti à ce qu'il soit fait recours à la documentation pharmaceutique, non clinique et clinique figurant au dossier de ce médicament, le dossier fourni à l'appui de la demande ne comporte qu'un document établissant le consentement du titulaire et la mise à disposition par celui-ci, en faveur du demandeur, du dossier du médicament vétérinaire autorisé.

5° Lorsque la demande porte sur un médicament homéopathique vétérinaire soumis à autorisation de mise sur le marché, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés lorsque le demandeur ne peut pas démontrer par référence détaillée à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée en France que l'usage homéopathique du médicament ou des souches homéopathiques le composant est bien établi et présente toute garanties d'innocuité.

6° Lorsque la demande est présentée dans le cadre des dispositions du 1° de l'article L. 5141-5-1, notamment en cas de situation sanitaire urgente ou limitée géographiquement, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais cliniques appropriés déterminés en fonction des caractéristiques du médicament vétérinaire et des circonstances exceptionnelles considérés.

7° Lorsque la demande est présentée dans le cadre des dispositions du 2° de l'article L. 5141-5-1, notamment du fait de la rareté des indications dans une espèce de destination, de l'importance mineure de l'espèce de destination sur le territoire national ou de l'état d'avancement de la science, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés déterminés en fonction des caractéristiques du médicament vétérinaire considéré.

8° Lorsque la demande porte sur un médicament vétérinaire visé au 3° de l'article L. 5141-5-1, le dossier fourni à l'appui de la demande comporte, outre les données pharmaceutiques, les résultats des essais non cliniques et cliniques appropriés lorsque le demandeur ne peut pas démontrer par référence détaillée à la littérature publiée que l'usage du médicament est bien établi et présente toute garantie d'innocuité.

9° Lorsque la demande porte sur un médicament vétérinaire immunologique, et que le demandeur démontre que, du fait de circonstances exceptionnelles, certains essais sur le terrain pour l'espèce de destination ne peuvent être réalisés pour des raisons dûment justifiées, notamment du fait de dispositions communautaires, le dossier fourni à l'appui de la demande est dispensé de comporter le résultat desdits essais.

Art. R5141-21 ↔ *Lorsqu'une demande d'autorisation porte sur un médicament vétérinaire générique d'un médicament vétérinaire de référence qui n'a pas été autorisé en France mais qui a été autorisé dans un autre Etat membre de la Communauté européenne, le demandeur indique l'Etat membre dans lequel ce médicament vétérinaire de référence est ou a été autorisé. Dans ce cas, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments demande à l'autorité compétente de cet Etat de lui confirmer que le médicament de référence est ou a été autorisé et de lui communiquer la composition complète dudit médicament vétérinaire ainsi que toute documentation pertinente. Lorsqu'un Etat membre de la Communauté européenne, saisi d'une demande d'autorisation de mise sur le marché mentionnant un médicament vétérinaire de référence qui est ou a été autorisé en France, demande au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de lui confirmer que le médicament vétérinaire de référence est ou a été autorisé, celui-ci répond à l'Etat qui a transmis la demande dans un délai d'un mois et lui communique la composition complète dudit médicament ainsi que toute documentation pertinente.*

Art. R5141-22 ↔ *Lorsqu'il est informé par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché délivrée au titre du 1°, 2° ou 3° de l'article R. 5141-20, avant la commercialisation du médicament vétérinaire concerné, du fait que pour tout ou partie des indications, des formes pharmaceutiques ou des dosages du médicament vétérinaire de référence les droits de propriétés intellectuelle n'ont pas expiré, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire*

des aliments supprime du résumé des caractéristiques du produit du médicament vétérinaire autorisé en application du 1°, 2° ou 3° de l'article R. 5141-20, les parties faisant référence à ces indications, formes ou dosages.

Art. R5141-23 ↗ Pour l'application du 1° de l'article R. 5141-18 lorsqu'il est fait référence à la littérature scientifique publiée, les experts justifient le recours à cette documentation bibliographique et démontrent qu'elle satisfait aux exigences des protocoles arrêtés en application de l'article R. 5141-2 compte tenu notamment de la forme pharmaceutique et des constituants de l'excipient. Pour l'application du 5° de l'article R. 5141-20, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée en France, les experts justifient, sur la base de la documentation fournie : -le caractère homéopathique des souches utilisées et leur utilisation traditionnelle dans l'indication revendiquée ; -l'innocuité du médicament homéopathique vétérinaire, notamment au regard du degré de dilution de chacun des constituants.

Sous-section 2 : Qualification des experts.

Art. R5141-25 ↗ Les experts mentionnés à l'article L. 5141-16 possèdent les qualifications et l'expérience suivantes, énoncées dans un résumé du curriculum vitae joint au dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché : 1° Pour l'expert se prononçant sur la documentation pharmaceutique : selon le cas, un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire, ou un diplôme dans le domaine de la chimie, de la biologie, de la microbiologie ou de la biotechnologie et une expérience pratique suffisante, soit dans la recherche et le développement, soit dans la production, soit dans le contrôle des médicaments ; 2° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais d'innocuité et aux essais évaluant le risque pour l'environnement : un diplôme permettant l'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire ou un diplôme en toxicologie générale ou spécialisée et une expérience pratique suffisante dans cette discipline ; 3° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative à l'étude des résidus : un diplôme attestant d'une qualification générale ou spécialisée dans le domaine de la pharmacologie, de la toxicologie, de la biologie, de la chimie ou de la biochimie et une expérience pratique suffisante ; 4° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais précliniques : un diplôme attestant d'une qualification en pharmacologie, en toxicologie ou en biologie et une expérience pratique suffisante ; 5° Pour l'expert se prononçant sur la documentation relative aux essais cliniques : un diplôme permettant l'exercice de la médecine vétérinaire et une expérience pratique suffisante. Les experts présentent les garanties d'honorabilité nécessaires et disposent des moyens propres à l'accomplissement des travaux d'expertise.

Sous-section 3 : Modalités d'autorisation.

Art. R5141-26 ↗ L'autorisation de mise sur le marché est accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Elle est accompagnée du résumé des caractéristiques du produit mentionné à l'article R. 5141-15 tel qu'il est approuvé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. L'autorisation indique, le cas échéant, si le médicament relève des dispositions de l'article L. 5143-5. Elle indique, le cas échéant, que le médicament ne peut être délivré qu'aux vétérinaires habilités à les administrer selon les dispositions de l'article L. 234-2 du Code rural et de la pêche maritime. L'autorisation peut être assortie de l'obligation de mentionner sur le conditionnement primaire ou sur le conditionnement extérieur ainsi que sur la notice des mentions essentielles pour la sécurité ou pour la protection de la santé, notamment des précautions particulières d'emploi.

Art. R5141-27 ↗ Lors de l'instruction des demandes d'autorisation de mise sur le marché, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut ordonner toute mesure d'instruction qu'il juge nécessaire et notamment : 1° Faire procéder à toute enquête relative à la fabrication du médicament ; 2° Consulter les experts qui ont été choisis pour effectuer les essais en vue de la constitution du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché ; 3° Recueillir l'avis d'experts désignés par lui ; 4° Désigner des rapporteurs qui s'assurent de la régularité des demandes par rapport aux dispositions du présent code ; 5° Soumettre le médicament et, si nécessaire, ses matières premières, ses produits intermédiaires ou autres constituants, au contrôle de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou d'un laboratoire qu'elle désigne, permettant de s'assurer que les méthodes de contrôles utilisées par le fabricant et décrites dans le dossier de demande

d'autorisation de mise sur le marché sont satisfaisantes. Il procède, le cas échéant, au contrôle de la méthode analytique proposée par le demandeur pour le dépistage des résidus ;

6° Requirir du demandeur une information complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande. Le délai prévu à l'article R. 5141-28 est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

Art. R5141-28 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments se prononce dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un dossier de demande complet. Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'un tel dossier. Le directeur général établit un rapport d'évaluation relatif aux résultats des essais pharmaceutiques, non cliniques et cliniques du médicament vétérinaire concerné. Le rapport d'évaluation est mis à jour par le directeur général dès que de nouvelles informations qui s'avèrent importantes pour l'évaluation de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament vétérinaire concerné sont disponibles.

Art. R5141-29 ↗ Les obligations spécifiques pouvant être imposées en application du 1° de l'article L. 5141-5-1 sont notamment les suivantes : 1° Le demandeur doit mener à terme un programme d'essais dans un délai fixé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dont les résultats serviront à une réévaluation du rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire ;

2° Le médicament vétérinaire en question ne doit pouvoir être délivré que sur prescription et être administré sous la responsabilité du vétérinaire ;

3° La notice et toute information médicale doivent attirer l'attention du vétérinaire sur le fait que, sous certains aspects nommément désignés, il n'existe pas encore suffisamment de renseignements sur le médicament vétérinaire en question.

Ces obligations et leurs délais d'exécution sont rendus publics.

Art. R5141-34 ↗ Le titulaire transmet sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, y compris pendant l'instruction du dossier, en en signalant la portée, toute donnée nouvelle dont il dispose ou a connaissance notamment les résultats d'études ou d'essais, effectués dans ou en dehors de la Communauté européenne qui pourrait entraîner une modification de l'évaluation du rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire. Il communique également à l'agence toute interdiction ou restriction décidée par les autorités compétentes des pays dans lesquels le médicament est mis sur le marché.

Après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle mentionnées dans le dossier pharmaceutique sont modifiées en fonction des progrès techniques et scientifiques dans les conditions mentionnées aux articles R. 5141-35 à R. 5141-37.

Art. R5141-34-1 ↗ A la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché examine et, le cas échéant, modifie en fonction des progrès techniques et scientifiques les méthodes d'analyse pour le dépistage des résidus. Il fournit les substances nécessaires et en quantité suffisantes pour mettre en œuvre les contrôles visant à déceler la présence de résidus des médicaments vétérinaires concernés. En outre, afin de pouvoir évaluer en permanence le rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut à tout moment demander au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de transmettre des données démontrant que ce rapport demeure favorable.

Art. R5141-35 ↗ A l'exception des modifications d'autorisation de mise sur le marché obtenues selon les procédures prévues à la sous-section 3 bis de la présente section, les modifications des termes de l'autorisation de mise sur le marché, y compris celles mentionnées aux articles R. 5141-37-1 à R. 5141-37-3, sont préalablement autorisées dans les conditions prévues ci-après. Les modifications des autorisations de mise sur le marché sont refusées pour les mêmes motifs que ceux prévus à l'article L. 5141-6.

On entend par :

1° Modification des termes d'une autorisation de mise sur le marché : une modification apportée aux éléments produits à l'appui de la demande d'autorisation tels qu'ils se présentaient au moment de la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ou à la suite des modifications déjà approuvées, pour autant que ne soit pas requise l'introduction d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché conformément à l'article R. 5141-37-3 ;

2° Modification de type IA : toute modification administrative ou technique ne nécessitant pas d'évaluation mais une simple vérification de conformité de la modification proposée aux critères et conditions prévus pour ce type de modification par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;

3° *Modification de type IB : toute modification nécessitant une évaluation technique de la modification proposée et répondant aux critères et conditions prévus pour ce type de modification par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ;*

4° *Modification de type II : toute modification qui ne répond pas aux critères et conditions mentionnés au 2° ou 3°.*

Art. R5141-36 ↗ *Les modifications de type IA et IB sont présentées et instruites dans les conditions suivantes : 1° Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché communique au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments la demande de modification à laquelle il entend procéder. La demande est accompagnée de l'ensemble des pièces prévues par arrêté pour cette modification.*

2° *Une demande ne doit porter que sur une seule modification. Lorsque plusieurs modifications doivent être apportées aux termes d'une même autorisation de mise sur le marché, le titulaire de l'autorisation adresse une demande distincte pour chaque modification souhaitée. Il indique dans chacune d'elles l'existence des autres demandes. Toutefois, lorsqu'une modification rend nécessaire de par sa nature d'autres modifications, l'ensemble des modifications peut faire l'objet d'une demande unique qui comporte une description du lien existant entre les modifications.*

3° *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut requérir du demandeur toute information complémentaire qu'il estime nécessaire, au regard des renseignements ou des éléments du dossier, pour se prononcer sur la demande. Dans ce cas, le délai prévu ci-dessous est suspendu jusqu'à la date de réception des informations demandées.*

4° *Pour les modifications de type IA, la modification est réputée approuvée dans les quatorze jours suivant sa réception.*

5° *Pour les modifications de type IB, le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments vaut autorisation de modification à l'expiration d'un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande.*

Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que la demande de modification de type IB ne peut être acceptée, il informe de son intention le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande en lui indiquant ses raisons. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai de trente jours pour faire connaître ses observations ou modifier sa demande.

A compter de la réception des observations ou de la modification de la demande, ou de l'expiration du délai imparti, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dispose d'un délai de trente jours pour confirmer son refus ou accorder son autorisation. Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments vaut autorisation de modification.

Art. R5141-37 ↗ *Les modifications de type II sont présentées et instruites dans les conditions suivantes : 1° La demande de modification est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments accompagnée, en fonction de la modification envisagée, des renseignements ou des éléments du dossier mentionné aux articles R. 5141-14 et R. 5141-16.*

Chaque demande ne peut porter que sur une seule modification de l'autorisation de mise sur le marché. Lorsque plusieurs modifications doivent être apportées à une autorisation de mise sur le marché, le titulaire de cette autorisation adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments autant de demandes que de modifications souhaitées en indiquant dans chacune d'elles l'existence des autres demandes. Toutefois, lorsqu'une modification de l'autorisation de mise sur le marché implique, de par sa nature, une ou plusieurs autres modifications, ces modifications peuvent faire l'objet d'une demande unique qui décrit la relation existant entre la modification principale et celles qui en découlent.

2° *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut requérir du demandeur toute information complémentaire qu'il estime nécessaire, au regard des renseignements ou des éléments du dossier, pour se prononcer sur la demande. Dans ce cas, le délai prévu ci-dessous est suspendu jusqu'à la date de réception des informations demandées.*

3° *Lorsque la demande de modification est acceptée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision dans un délai maximal de soixante jours à compter de la date de réception de la demande.*

4° Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que la demande de modification ne peut être acceptée, il informe de son intention le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande en lui indiquant ses raisons. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dispose d'un délai de soixante jours pour faire connaître ses observations ou modifier sa demande.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présente dans le délai imparti des observations ne contenant pas d'éléments nouveaux par rapport à sa demande initiale ou en cas d'absence de réponse de sa part, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dispose d'un délai de trente jours à compter de la réception des observations ou de l'expiration du délai imparti pour les faire connaître pour notifier au titulaire sa décision.

Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet dans le délai imparti une demande contenant des éléments nouveaux par rapport à sa demande initiale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision dans un délai de trente jours.

Art. R5141-37-1 ↗ Dans le cas où une modification des annexes du règlement (CEE) n° 2377 / 90 du 26 juin 1990 le justifie, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sollicite la modification de l'autorisation de mise sur le marché, après la publication au Journal officiel de l'Union européenne de ladite modification des annexes dudit règlement. A défaut, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prend toutes les mesures nécessaires en vue de la modification de l'autorisation de mise sur le marché, ou de sa suppression dans les soixante jours qui suivent cette publication.

Art. R5141-37-2 ↗ Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché soumet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments tout projet de modification d'un élément relatif à l'étiquetage ou à la notice, autre que les modifications du résumé des caractéristiques du produit. Si le directeur général de l'agence ne s'est pas prononcé dans un délai de trente jours à compter de la date de présentation de la demande, le demandeur peut procéder à la mise en œuvre des modifications.

Art. R5141-37-3 ↗ Lorsqu'une autorisation initiale a été accordée à un médicament vétérinaire conformément à l'article L. 5141-5, sont soumis à autorisation préalable les changements ou ajouts apportés à cette autorisation du fait de son titulaire. Ils sont examinés comme une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché pour :

- a) Le changement ou l'ajout d'une nouvelle espèce productrice de denrées ;
- b) Le changement du dosage, de la forme pharmaceutique, de la voie d'administration, de l'indication thérapeutique, de la biodisponibilité ou de la pharmacocinétique, ou l'ajout d'un dosage, d'une forme pharmaceutique, d'une voie d'administration ou d'une indication thérapeutique supplémentaire ;
- c) A condition que les caractéristiques d'efficacité et de sécurité ne présentent pas de différences significatives par rapport au médicament déjà autorisé, le remplacement du ou des substances actives par un sel, un ester ou un dérivé différent ayant la même fonction thérapeutique, le remplacement de la substance active par un isomère ou un mélange d'isomères différents ou le remplacement d'un mélange par un isomère unique, le remplacement d'une substance biologique ou d'un produit issu de la biotechnologie par une autre de structure moléculaire légèrement différente, la modification du vecteur utilisé pour produire l'antigène ou la matière d'origine, et le changement du solvant d'extraction ou du ratio substance végétale / préparation à base de celle-ci ;

Ils sont examinés comme une modification de type I ou II pour :

- a) Le changement ou l'ajout d'une nouvelle espèce non productrice de denrées ;
- b) Le changement du temps d'attente ;
- c) Toute autre modification à caractère technique ou administratif.

Toutes ces autorisations de mise sur le marché ou ces modifications sont considérées comme faisant partie d'une même autorisation globale pour l'application des 1°, 2° et 3° de l'article R. 5141-20.

Art. R5141-38 ↗ 1° On entend par " mesure de restriction urgente " la modification provisoire des termes de l'autorisation de mise sur le marché par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché visant à restreindre les indications ou la posologie du médicament, ou à ajouter une contre-indication, un effet indésirable, une mise en garde ou une précaution d'emploi. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché s'apprête à prendre une mesure de restriction urgente pour des raisons de sécurité ou en cas de risque pour la santé publique, il informe immédiatement le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de la mesure de restriction urgente qu'il entend prendre ainsi que de l'information adaptée qu'il va diffuser. En l'absence d'objection de la part du directeur général dans un délai de vingt-quatre heures, ces mesures de restriction urgente

et d'information peuvent être mises en œuvre. La demande correspondante de modification définitive des termes de l'autorisation de mise sur le marché est transmise au plus tard dans un délai de quinze jours suivant l'introduction de la mesure de restriction urgente au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, conformément aux dispositions de l'article R. 5141-35. 2° Pour des raisons de sécurité ou en cas de risque pour la santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut imposer au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de mettre en œuvre immédiatement des mesures de restriction urgente. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit alors présenter au plus tard dans un délai de quinze jours, en vue de l'application de la procédure prévue à l'article R. 5141-35, une demande de modification correspondant aux restrictions qui lui ont été imposées.

Art. R5141-39 ↗ *L'autorisation de mise sur le marché est renouvelable sur demande du titulaire adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments au plus tard six mois avant sa date d'expiration. La demande de renouvellement est accompagnée de la liste récapitulative des documents présentés relatifs à la qualité, à la sécurité et à l'efficacité comprenant toutes les modifications autorisées depuis la délivrance de l'autorisation initiale ou du dernier renouvellement. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut à tout moment demander la communication des documents mentionnés dans cette liste ;*

L'autorisation n'est pas renouvelée si le rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament vétérinaire évalué par le directeur général de l'agence n'est plus favorable.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de sa demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai.

Une fois renouvelée, l'autorisation de mise sur le marché est délivrée sans limitation de durée. Toutefois, l'agence peut, à l'occasion du renouvellement, décider, pour des raisons relatives à la pharmacovigilance, que cette autorisation doit faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire. Celui-ci est alors délivré pour une durée de cinq ans. A l'issue de ce délai, le titulaire demande le renouvellement de l'autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues au présent article.

Nota : Décret n° 2008-433 du 6 mai 2008 article 10 : Pour l'application des dispositions des articles R. 5141-39 et R. 5141-66, les autorisations de mise sur le marché et les enregistrements dont la validité expire dans un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret sont prorogés de six mois. A l'issue de cette prorogation, afin de pouvoir bénéficier d'une validité illimitée, ils doivent faire l'objet d'un renouvellement, sauf si le renouvellement déjà obtenu a été effectué dans les conditions prévues par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001.

Art. R5141-39-1 ↗ *L'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments devient caduque s'il apparaît : 1° Qu'elle n'est pas suivie d'une mise sur le marché du médicament vétérinaire sur le territoire national dans les trois années qui suivent sa délivrance ;*

2° Que le médicament vétérinaire, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.

La période est décomptée à partir de la date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché ;

Une dérogation à ces dispositions peut être accordée par l'agence à titre exceptionnel, soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament ne peut légalement être commercialisé pendant la période considérée, soit lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers un Etat non membre de la Communauté européenne.

Nota : Décret n° 2008-433 du 6 mai 2008 article 11 : Pour l'application des dispositions de l'article R. 5141-39-1, la période de trois ans avant la caducité d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement est décomptée à partir de la date de publication du présent décret pour les autorisations de mise sur le marché et les enregistrements délivrés jusqu'à cette date.

Art. R5141-40 ↗ *Le changement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est subordonné à une autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. En vue d'obtenir cette autorisation, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché adresse un dossier comprenant, outre le résumé des caractéristiques du produit, les projets de conditionnements extérieurs et primaires et, s'il y a lieu, de notice :*

1° Le nom du médicament vétérinaire concerné et son numéro actuel d'autorisation de mise sur le marché ;

2° L'identification du futur titulaire ;

3° Un document établissant que le dossier complet et à jour du médicament concerné, ou une copie, est transféré au futur titulaire ;

4° L'engagement du pharmacien ou vétérinaire responsable de l'entreprise assurant la fabrication de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonnée l'autorisation de mise sur le marché et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;

5° La description du dispositif de pharmacovigilance que le futur titulaire envisage de mettre en place.

Dans le cas de fusion ou d'apport partiel d'actif, les sociétés intéressées peuvent déposer une demande de transfert des autorisations de mise sur le marché avant que la fusion ou l'apport ne soit définitivement réalisé. Elles fournissent, à l'appui de leur demande, le protocole d'accord de principe concernant la fusion ou l'apport. Le transfert est accordé sous la condition suspensive de sa réalisation définitive qui est notifiée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments se prononce dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence du directeur général vaut autorisation à l'expiration de ce délai.

Art. R5141-41 ↗ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut modifier d'office une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire pour en restreindre les indications, en limiter les conditions de délivrance, en modifier la posologie, ajouter une contre-indication ou toute autre mesure préventive lorsqu'il apparaît : 1° Soit, notamment à la suite de l'évaluation des données mentionnées à l'article R. 5141-90, que le médicament ne satisfait plus aux conditions mentionnées à l'article L. 5141-6 ;*

2° Soit qu'il est nécessaire de la mettre à jour en fonction des connaissances scientifiques, dans l'intérêt de la santé animale ou pour tout autre motif de santé publique, et, le cas échéant, à la demande du ministre chargé de l'agriculture ou du ministre chargé de la santé ;

3° Soit qu'il est nécessaire de la mettre en conformité avec une décision prise dans le cadre des procédures mentionnées à la sous-section 3 bis de la présente section.

Art. R5141-42 ↗ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut également suspendre, pour une période ne pouvant pas excéder un an, ou supprimer une autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire lorsqu'il apparaît, notamment à la suite de l'évaluation des données mentionnées à l'article R. 5141-90, que le médicament ne satisfait plus aux conditions mentionnées à l'article L. 5141-6. Dans le cas où le médicament vétérinaire ne respecte pas les conditions mentionnées au 5° de l'article L. 5141-6, la décision de suspension ou de suppression de l'autorisation de mise sur le marché ne peut être prise que si son titulaire, mis en demeure de régulariser la situation du médicament, n'a pas donné suite à cette mise en demeure dans le délai fixé par le directeur général de l'agence.*

Art. R5141-44 ↗ *La décision de suspension, de suppression ou de modification d'office est motivée et indique les voies et délais de recours. Sauf en cas d'urgence, la décision ne peut intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché a été invité à présenter ses observations.*

Lorsque l'autorisation est suspendue, supprimée ou modifiée d'office, le titulaire informe les détenteurs de stocks afin que ceux-ci puissent prendre les dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament vétérinaire concerné. Si ces dispositions n'interviennent pas dans des délais compatibles avec l'intérêt de la santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prend les mesures appropriées.

Art. R5141-45 ↗ *Indépendamment des décisions de suspension, de modification d'office et de suppression et à titre conservatoire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments vétérinaires autorisés qui font l'objet de contestation et demander au titulaire de l'autorisation de procéder au rappel de ces lots.*

Art. R5141-47 ↗ *Les décisions d'octroi, de modification d'office, de refus, de renouvellement et de suppression d'autorisation de mise sur le marché soumises à la procédure nationale sont prises après avis de la Commission d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires. Elles ne peuvent faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux sur lequel le directeur général de l'agence statue après avis de la commission ci-dessus mentionnée. Les décisions d'octroi, de modification d'office, de suspension et de suppression d'autorisation de mise sur le marché sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française. Elles sont, en outre, rendues publiques sur le site internet de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnées du résumé des caractéristiques du produit correspondant et du rapport de synthèse de l'évaluation effectuée, mentionné à l'article R. 5141-28, comprenant les motifs justifiant la décision, à l'exclusion de toute information présentant un caractère de confidentialité industrielle ou commerciale.*

Sous-section 3 bis : Procédure de reconnaissance mutuelle et procédure décentralisée.

Art. R5141-47-1 ↗ Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché d'un médicament qui ne relève pas de la procédure d'autorisation de mise sur le marché délivrée par la Commission européenne en application du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, dans plus d'un Etat membre de la Communauté européenne, le demandeur se soumet à l'une des deux procédures prévues par la présente sous-section : - soit la procédure de reconnaissance mutuelle lorsqu'une autorisation de mise sur le marché a déjà été délivrée pour ce médicament dans un de ces Etats ; - soit la procédure décentralisée si le médicament n'est autorisé dans aucun d'entre eux. Toute demande introduite en application de l'une de ces procédures comporte la liste des Etats concernés ainsi qu'une attestation certifiant que les dossiers déposés dans chacun de ces Etat sont identiques. Toute demande de modification d'une autorisation de mise sur le marché délivrée en application de l'une de ces procédures est soumise par le titulaire à tous les Etats qui ont autorisé le médicament concerné. Ces demandes de modification sont examinées conformément aux dispositions du règlement européen (CE) n° 1084 / 2003 de la Commission concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'autorité compétente d'un Etat membre pour des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.

Art. R5141-47-2 ↗ Pour obtenir la reconnaissance, par au moins un autre Etat membre de la Communauté européenne, d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, la France agissant alors comme Etat de référence, le titulaire de cette autorisation demande à ce dernier de mettre à jour ou d'élaborer le rapport d'évaluation du médicament vétérinaire ; il lui transmet les éventuels compléments au dossier dont le directeur général de l'agence dispose. Le directeur général de l'agence transmet ce rapport d'évaluation, accompagné du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, aux Etats concernés et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la réception du dossier complet : 1° En cas d'approbation de ces documents par chacun des Etats concernés dans un délai de quatre-vingt-dix jours, le directeur général de l'agence notifie l'accord à ces Etats et au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ; 2° A défaut d'accord dans le délai mentionné au 1°, le directeur général de l'agence saisit le groupe de coordination mentionné à l'article 31 de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil.

Art. R5141-47-3 ↗ Pour obtenir la reconnaissance en France d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre Etat, dit Etat de référence, membre de la Communauté européenne, le titulaire de cette autorisation adresse une demande d'autorisation de mise sur le marché au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. A compter de la réception du rapport d'évaluation du médicament, accompagné du résumé des caractéristiques du produit, de l'étiquetage et de la notice, transmis par l'Etat de référence, le directeur général de l'agence dispose d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour se prononcer : 1° Si le directeur général de l'agence approuve ces documents, il en informe l'Etat de référence. En cas d'accord entre tous les Etats concernés, notifié par l'Etat de référence, il délivre une autorisation de mise sur le marché en conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé dans un délai de trente jours à compter de la réception de cette notification ; 2° Si le directeur général de l'agence n'approuve pas ces documents parce qu'il estime que le médicament concerné présente un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il fait immédiatement connaître son opposition motivée à l'Etat de référence, aux autres Etats concernés, au demandeur et au groupe de coordination mentionné à l'article 31 de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil. En outre, si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le médicament vétérinaire en cause entre dans les catégories définies à l'article L. 5142-5-1, il informe l'Etat de référence ainsi que les autres Etats concernés qu'il ne participe plus à la procédure en cours.

Art. R5141-47-4 ↗ Pour obtenir une autorisation de mise sur le marché en France et dans au moins un autre Etat membre de la Communauté européenne, pour un médicament vétérinaire ne disposant d'aucune autorisation dans la Communauté européenne, le demandeur adresse une demande d'autorisation de mise sur le marché au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. 1° Si le demandeur désigne la France comme Etat de référence, la demande est instruite dans les conditions prévues à l'article R. 5141-27. Le directeur général de l'agence transmet aux Etats concernés et au demandeur un projet de rapport d'évaluation du médicament, le cas échéant défavorable, accompagné de projets de résumé des caractéristiques du produit, d'étiquetage et de notice, dans un délai de cent vingt jours à compter de la réception du dossier complet. En cas d'approbation de ces documents par chacun des Etats concernés dans un délai de quatre-vingt-dix jours, le directeur général de l'agence notifie l'accord à ces Etats et au demandeur. En conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé, il délivre ou refuse l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours à compter de cette notification. A défaut d'accord

entre les Etats concernés dans le délai de quatre-vingt-dix jours mentionné à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence saisit le groupe de coordination mentionné à l'article 31 de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil ; 2° Si le demandeur désigne un autre Etat membre de la Communauté européenne comme Etat de référence, le directeur général de l'agence dispose, à compter de la réception du projet de rapport d'évaluation, accompagné des projets de résumés des caractéristiques du produit, d'étiquetage et de notice transmis par l'Etat de référence, d'un délai de quatre-vingt-dix jours pour se prononcer. Si le directeur général de l'agence approuve ces documents, il en informe l'Etat de référence. En cas d'accord entre tous les Etats concernés, notifié par l'Etat de référence, il délivre ou refuse une autorisation de mise sur le marché en conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé dans un délai de trente jours à compter de la réception de la notification. Si le directeur général de l'agence n'approuve pas ces documents parce qu'il estime que le médicament vétérinaire concerné présente un risque potentiel grave pour la santé humaine ou animale ou pour l'environnement, il fait immédiatement connaître son opposition motivée à l'Etat de référence, aux autres Etats concernés, au demandeur et au groupe de coordination. En outre, si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que le médicament vétérinaire en cause entre dans les catégories définies à l'article L. 5142-5-1, il informe l'Etat de référence ainsi que les autres Etats concernés qu'il ne participe plus à la procédure en cours.

Art. R5141-47-5 → En cas d'accord au sein du groupe de coordination, saisi par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou par un autre Etat : 1° Dans le cas prévu à l'article R. 5141-47-2, le directeur général de l'agence notifie l'accord aux Etats concernés et au titulaire. Conformément au rapport d'évaluation ainsi approuvé, il modifie ou retire, le cas échéant, l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours suivant cette notification ; 2° Dans le cas prévu au 1° de l'article R. 5141-47-4, le directeur général de l'agence notifie l'accord aux Etats concernés et au demandeur. Conformément au rapport d'évaluation ainsi approuvé, il délivre ou refuse l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours suivant cette notification ; 3° Dans les cas prévus à l'article R. 5141-47-3 et au 2° de l'article R. 5141-47-4, le directeur général de l'agence délivre ou refuse l'autorisation de mise sur le marché en conformité avec le rapport d'évaluation ainsi approuvé dans un délai de trente jours à compter de la notification de l'accord par l'Etat de référence.

Art. R5141-47-6 → A défaut d'accord au sein du groupe de coordination, la procédure d'arbitrage communautaire prévue aux articles 36 à 38 de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil s'applique. Lorsque la France est Etat de référence, il appartient au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de déclencher cette procédure en informant l'Agence européenne des médicaments de ce désaccord. Le directeur général de l'agence délivre, refuse, modifie ou retire l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire concerné conformément à la décision prise par la Commission européenne à l'issue de cette procédure dans un délai de trente jours. Dans l'attente de la décision de la Commission européenne, le directeur général de l'agence peut, sur requête du demandeur, délivrer une autorisation de mise sur le marché. Après l'intervention de cette décision, l'autorisation est, si nécessaire, modifiée ou retirée dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

Art. R5141-47-7 → A l'issue des procédures prévues par la présente sous-section, la délivrance ou la modification, par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, de l'autorisation de mise sur le marché intervient dans un délai de trente jours après la notification de l'accord par l'Etat de référence ou par la Commission européenne, sous réserve de la fourniture, par le demandeur, d'une traduction en français du résumé des caractéristiques du produit, de la notice et de l'étiquetage du médicament vétérinaire concerné.

Art. R5141-47-8 → Les articles R. 5141-47-1 à R. 5141-47-5 sont applicables aux médicaments homéopathiques vétérinaires soumis à l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9. La présente sous-section n'est pas applicable aux médicaments homéopathiques vétérinaires destinés à être administrés à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine et qui font l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5.

Art. R5141-47-9 → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché peuvent saisir l'Agence européenne des médicaments en vue de l'application de la procédure d'arbitrage communautaire prévue aux articles 36 à 38 de la directive 2001 / 82 / CE du Parlement européen et du Conseil lorsqu'un médicament vétérinaire a fait l'objet, de la part d'Etats membres de la Communauté européenne, de décisions divergentes concernant l'autorisation, sa modification, sa suspension ou son retrait.

Art. R5141-47-10 → Dans des cas particuliers présentant un intérêt communautaire, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou le demandeur saisissent l'Agence européenne des

médicaments pour l'application de la procédure d'arbitrage communautaire avant qu'une décision ne soit prise sur la délivrance, la modification, la suspension ou le retrait de l'autorisation de mise sur le marché, notamment sur la base de données de pharmacovigilance.

[Art. R5141-47-11](#) ↗ Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments considère que la modification, la suspension ou le retrait d'une autorisation de mise sur le marché qu'il a délivrée à l'issue d'une procédure de reconnaissance mutuelle ou décentralisée est nécessaire à la protection de la santé humaine ou animale ou de l'environnement, il en informe immédiatement l'Agence européenne des médicaments pour l'application de la procédure d'arbitrage communautaire. Dans des cas exceptionnels, lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments décide en urgence de suspendre ou de retirer du marché un médicament en vue de protéger la santé humaine ou animale ou l'environnement en attendant qu'une décision définitive soit prise en application de la procédure d'arbitrage communautaire, il informe la Commission européenne et les autres Etats membres de la Communauté européenne des raisons de cette mesure au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision.

[Art. R5141-47-12](#) ↗ A l'issue de la procédure d'arbitrage communautaire mise en œuvre conformément aux dispositions des articles R. 5141-47-9 à R. 5141-47-11, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire aliments délivre, modifie, suspend ou retire l'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours, conformément à la décision prise par la Commission européenne à l'issue de cette procédure.

Sous-section 4 : Commission nationale des médicaments vétérinaires.

[Art. R5141-48](#) ↗ La commission nationale des médicaments vétérinaires, placée auprès de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, a pour mission : 1° D'évaluer et de donner un avis sur les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires et d'enregistrement des médicaments vétérinaires homéopathiques ;

2° Lorsque le directeur général de l'agence le demande, d'évaluer et de donner un avis sur les demandes d'autorisation temporaire d'utilisation des médicaments vétérinaires ;

3° D'évaluer les informations sur les effets indésirables, chez l'homme ou chez l'animal, des médicaments vétérinaires et les données transmises à l'agence au titre de la pharmacovigilance vétérinaire et de donner un avis sur les mesures à prendre pour faire cesser les incidents et accidents liés à l'emploi d'un médicament vétérinaire, à l'emploi simultané de plusieurs médicaments vétérinaires ou à l'emploi de médicaments à usage humain chez l'animal ;

4° De donner un avis, à la demande du directeur général ou de sa propre initiative, sur les questions d'ordre scientifique en lien avec l'évaluation et la mise sur le marché des médicaments vétérinaires ;

5° De proposer au directeur général de l'agence tous travaux et enquêtes qu'elle estime utiles à l'évaluation des médicaments vétérinaires et à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.

Les ministres chargés de l'agriculture et de la santé peuvent solliciter l'avis de cette commission sur toute question entrant dans le champ de sa compétence.

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

[Art. R5141-49](#) ↗ La commission nationale des médicaments vétérinaires comprend : 1° Cinq membres de droit : a) Le directeur général de l'alimentation au ministère chargé de l'agriculture ou son représentant ; b) Le directeur général de la santé au ministère chargé de la santé ou son représentant ; c) Le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, ayant comme suppléant le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire ou son représentant ; d) Le président de la commission nationale de pharmacovigilance mentionnée à l'article R. 5121-159 ou son représentant ; e) Un représentant du système national de toxicovigilance désigné par le ministre de la santé ; 2° Dix-huit membres nommés par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pour une durée de cinq ans : a) Trois toxicologues ; b) Deux personnes choisies en raison de leur compétence en pharmacologie humaine ou animale ; c) Trois personnes choisies en raison de leur compétence en immunologie, virologie, bactériologie ou parasitologie ; d) Cinq cliniciens ou vétérinaires praticiens choisis de manière à représenter des compétences recouvrant l'ensemble des espèces animales ainsi que des productions animales ; e) Une personne choisie en raison de sa compétence en épidémiologie ; f) Une personne choisie en raison de sa compétence en écotoxicité ; g) Un pharmacien choisi sur une liste de deux noms proposés par l'Académie nationale de pharmacie ; h) Deux responsables de pharmacie d'école nationale vétérinaire choisis sur une liste de quatre personnes établie par les écoles nationales vétérinaires ; 3° Participent également aux

travaux de la commission avec voix consultative : a) Une personne représentant les associations de consommateurs agréées dans les conditions prévues à l'article L. 411-1 du Code de la consommation, proposée par le ministre chargé de la consommation ; b) Deux personnes appartenant aux organisations représentatives de l'industrie des médicaments vétérinaires.

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-50 ↗ *Les membres mentionnés aux a à h du 2° de l'article R. 5141-49 sont renouvelés par moitié tous les deux ans et demi. Ils ne peuvent exercer deux mandats successifs au sein de cette commission. Les personnes ayant exercé un mandat peuvent cependant intervenir en tant que rapporteur ou expert extérieur, dans les conditions définies par l'article R. 5141-54.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-51 ↗ *Les membres mentionnés aux a à h du 2° de l'article R. 5141-49 peuvent donner mandat à un autre de ces membres. Nul ne peut détenir plus d'un mandat.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-52 ↗ *Le président et le vice-président de la commission sont désignés parmi ses membres par les ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement. En cas d'absence ou d'empêchement temporaire du président et du vice-président, la séance est présidée par le doyen d'âge.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-53 ↗ *Des groupes de travail peuvent être créés par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail, pour préparer le travail de la commission.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-54 ↗ *La commission peut faire appel à des rapporteurs et à des experts extérieurs désignés par le directeur général de l'agence. Le directeur général peut lui demander d'entendre des experts extérieurs. La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée, notamment des personnes exerçant dans des établissements pharmaceutiques vétérinaires. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant participe à la commission, à sa demande ou à la demande du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Il a alors voix consultative. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est destinataire des ordres du jour et des documents de séance.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-54-1 ↗ *La commission est réunie sur convocation du directeur général de l'agence, qui en fixe l'ordre du jour.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-54-2 ↗ *Le règlement intérieur de la commission est arrêté par le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Il précise les modalités d'organisation et de fonctionnement de la commission.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-54-3 ↗ *Les membres de la commission mentionnés aux a à h du 2° de l'article R. 5141-49 ainsi que les autres experts auxquels la commission a recours peuvent être rémunérés, pour leur participation à ses réunions, ainsi que pour l'ensemble des travaux, rapports et études réalisés pour elle, dans des conditions fixées par décision du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Les membres de la commission ainsi que les autres experts auxquels la commission a recours ont droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues pour les personnels civils de l'Etat.*

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Sous-section 5 : Droit perçu lors d'une demande d'autorisation.

Art. D5141-55 ↗ *I.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale : 1° 20 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire contenant une nouvelle substance active et faisant l'objet du*

dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 et 5 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant la même substance active nouvelle et faisant référence aux mêmes études ;

2° 14 000 € pour une demande relative à :

a) Un médicament vétérinaire contenant une substance active connue et faisant l'objet du dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 ;

b) Un médicament vétérinaire contenant des substances actives d'un usage vétérinaire bien établi et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-18 ;

c) Un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives connues en médecine vétérinaire mais qui n'ont pas encore été associées dans un même médicament vétérinaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-18 ;

d) Un médicament vétérinaire qui ne répond pas à la définition du médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-20 ;

e) Un médicament biologique vétérinaire similaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 3° de l'article R. 5141-20 ;

f) Un médicament vétérinaire immunologique dans le cadre de circonstances exceptionnelles et faisant l'objet du dossier mentionné au 9° de l'article R. 5141-20.

Le montant est fixé à 5 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

3° 10 000 € pour une demande relative à un médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-20 et 5 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ;

4° 5 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire présentée avec le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original et faisant l'objet du dossier mentionné au 4° de l'article R. 5141-20.

II.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale :

1° 14 000 € pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant du troisième, quatrième ou cinquième alinéa de l'article R. 5141-37-3 et faisant l'objet du dossier mentionné au 3° de l'article R. 5141-18 ;

2° 5 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

III.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'une autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale :

1° Modifications de type II :

a) 4 000 € pour chaque demande de modification de type II mentionnée au 4° de l'article R. 5141-35 ;

b) 1 000 € pour chaque demande de modification de type II portant uniquement sur le résumé des caractéristiques du produit ;

c) 500 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

2° Modifications de type IB :

a) 1 000 € pour chaque demande de modification de type IB mentionnée au 3° de l'article R. 5141-35 ;

b) 250 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

3° Modifications de type IA :

a) 500 € pour chaque demande de modification de type IA mentionnée au 2° de l'article R. 5141-35, à l'exception des modifications prévues au 4° du III du présent article ;

b) 250 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

4° Modifications groupées de type IA :

500 € pour une demande portant sur plusieurs autorisations de mise sur le marché et relative à la modification du nom ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du fabricant du médicament vétérinaire sans changement de titulaire ou de fabricant.

IV.-Les montants fixés par le présent article ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires dont l'autorisation de mise sur le marché relève exclusivement d'une des procédures prévues à l'article L. 5141-5-1 et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20.

Art. D5141-56 ¶ I.-Les montants de la taxe prévue au 1° du 1 du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché française lorsque cette demande est déposée dans un délai d'un an suivant l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché française : 1° 12 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire contenant une nouvelle substance active et faisant l'objet du dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 et 3 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ;

2° 8 400 € pour une demande relative à :

a) Un médicament vétérinaire contenant une substance active connue et faisant l'objet du dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 ;

b) Un médicament vétérinaire contenant une substance active d'un usage vétérinaire bien établi et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-18 ;

c) Un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives connues en médecine vétérinaire mais qui n'ont pas encore été associées dans un même médicament vétérinaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-18 ;

d) Un médicament vétérinaire qui ne répond pas à la définition du médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-20 ;

e) Un médicament biologique vétérinaire similaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 3° de l'article R. 5141-20 ;

f) Un médicament vétérinaire immunologique dans le cadre de circonstances exceptionnelles prévues au 1° de l'article L. 5141-5-1 et faisant l'objet du dossier mentionné au 9° de l'article R. 5141-20 ;

Le montant est fixé à 3 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

3° 6 000 € pour une demande relative à un médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-20 et 3 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ;

4° 3 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire présentée avec le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original et faisant l'objet du dossier mentionné au 4° de l'article R. 5141-20.

II.-Ces montants, à l'exception des taxes sur les demandes conjointes et sur le consentement, sont doublés lorsque la demande est présentée plus d'un an après l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché française.

III.-Lorsqu'une nouvelle demande est présentée pour un médicament ayant déjà fait l'objet d'une autorisation dans les conditions mentionnées au I du présent article, les montants de la taxe sont identiques.

IV.-Les montants de la taxe prévue au 1° du 1 du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché française lorsque cette demande est déposée dans un délai d'un an suivant l'octroi ou la modification de l'autorisation de mise sur le marché française :

1° 8 400 € pour une demande relevant du troisième, quatrième ou cinquième alinéa de l'article R. 5141-37-3 et faisant l'objet du dossier mentionné au 3° de l'article R. 5141-18 ;

2° 3 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

V.-Ces montants, à l'exception de la taxe sur les demandes conjointes, sont doublés lorsque la demande d'extension est présentée plus d'un an après l'octroi ou la modification de l'autorisation de mise sur le marché française.

VI.-Lorsqu'une nouvelle demande d'extension est présentée pour un médicament ayant déjà fait l'objet d'une extension dans les conditions mentionnées au IV du présent article, les montants de la taxe sont identiques aux montants mentionnés à ce IV.

VII.-Les montants de la taxe prévue au 1° du 1 du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'une autorisation de mise sur le marché relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle d'une autorisation de mise sur le marché française :

1° Modifications de type II :

- a) 6 000 € pour chaque demande de modification de type II mentionnée au 4° de l'article R. 5141-35 ;
- b) 1 500 € pour chaque demande de modification de type II portant uniquement sur le résumé des caractéristiques du produit ;
- c) 500 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

2° Modifications de type IB :

1 500 € pour chaque demande de modification de type IB mentionnée au 3° de l'article R. 5141-35 et 250 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ;

3° Modifications de type IA :

a) 750 € pour chaque demande de modification de type IA mentionnée au 2° de l'article R. 5141-35, à l'exception des modifications prévues au 4° du VII du présent article ;

b) 250 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ;

4° Modifications groupées de type IA :

750 € pour une demande portant sur plusieurs autorisations de mise sur le marché et relative à la modification du nom ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du fabricant du médicament vétérinaire sans changement de titulaire ou de fabricant.

VIII.-Les montants fixés par le présent article ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires dont l'autorisation de mise sur le marché relève exclusivement d'une des procédures prévues à l'article L. 5141-5-1 et fait l'objet du dossier mentionné au 6° ou 7° de l'article R. 5141-20.

Art. D5141-56-1 ↗ Les montants de la taxe prévue au 1° du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure décentralisée pour laquelle l'autorité compétente française agit en tant qu'Etat membre de référence ; 1° 25 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire contenant une nouvelle substance active et faisant l'objet du dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 et 10 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ;

2° 20 000 € pour une demande relative à :

a) Un médicament vétérinaire contenant une substance active connue et faisant l'objet du dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 ;

b) Un médicament vétérinaire contenant une substance active d'un usage vétérinaire bien établi et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-18 ;

c) Un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives connues en médecine vétérinaire mais qui n'ont pas encore été associées dans un même médicament vétérinaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-18 ;

d) Un médicament vétérinaire qui ne répond pas à la définition du médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-20 ;

e) Un médicament biologique vétérinaire similaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 3° de l'article R. 5141-20 ;

f) Un médicament vétérinaire immunologique, dans le cadre de circonstances exceptionnelles prévues au 1° de l'article L. 5141-5-1 et faisant l'objet du dossier mentionné au 9° de l'article R. 5141-20.

Le montant est fixé à 10 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études.

3° 12 500 € pour une demande relative à un médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-20 et 10 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ;

4° 10 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire présentée avec le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original et faisant l'objet du dossier mentionné au 4° de l'article R. 5141-20.

Art. D5141-57 ↗ I.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure de reconnaissance mutuelle par la France d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre Etat membre ou d'une procédure

décentralisée pour laquelle l'autorité compétente française agit en tant qu'Etat membre concerné : 1° 11 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire contenant une nouvelle substance active et faisant l'objet du dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 et 2 750 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ; 2° 7 700 € pour une demande relative à : a) Un médicament vétérinaire contenant une substance active connue et faisant l'objet du dossier complet mentionné à l'article R. 5141-16 ; b) Un médicament vétérinaire contenant des substances actives d'un usage vétérinaire bien établi et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-18 ; c) Un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives connues en médecine vétérinaire mais qui n'ont pas encore été associées dans un même médicament vétérinaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-18 ; d) Un médicament vétérinaire qui ne répond pas à la définition du médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 2° de l'article R. 5141-20 ; e) Un médicament biologique vétérinaire similaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 3° de l'article R. 5141-20 ; f) Un médicament vétérinaire immunologique dans le cadre de circonstances exceptionnelles et comportant le dossier mentionné au 9° de l'article R. 5141-20. Le montant est fixé à 2 750 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. 3° 5 500 € pour une demande relative à un médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-20 et 2 750 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ; 4° 2 750 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire présentée avec le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original et faisant l'objet du dossier mentionné au 4° de l'article R. 5141-20. II.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle par la France d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre Etat membre : a) 7 700 € pour une demande relevant du troisième, quatrième ou cinquième alinéa de l'article R. 5141-37-3 et faisant l'objet du dossier mentionné au 3° de l'article R. 5141-18 ; b) 2 750 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. III.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'autorisation de mise sur le marché relevant de la procédure de reconnaissance mutuelle par la France d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par un autre Etat membre : 1° Modifications de type II : a) 3 000 € pour chaque demande de modification de type II mentionnée au 4° de l'article R. 5141-35 ; b) 1 000 € pour chaque demande de modification de type II portant uniquement sur le résumé des caractéristiques du produit ; c) 500 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ; 2° Modifications de type IB : a) 1 000 € pour chaque demande de modification de type IB mentionnée au 3° de l'article R. 5141-35 ; b) 250 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. 3° Modifications de type IA : a) 500 € pour chaque demande de modification de type IA mentionnée au 2° de l'article R. 5141-35 à l'exception des modifications prévues au 4° du III du présent article ; b) 250 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. 4° Modifications groupées de type IA : 500 € pour une demande portant sur plusieurs autorisations de mise sur le marché et relative à la modification du nom ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du fabricant du médicament vétérinaire sans changement de titulaire ou de fabricant. IV.-Les montants fixés par le présent article ne s'appliquent pas aux médicaments vétérinaires dont l'autorisation de mise sur le marché relève exclusivement d'une des procédures prévues à l'article L. 5141-5-1 et fait l'objet du dossier mentionné au 6° ou 7° de l'article R. 5141-20.

Art. D5141-58 ↔ I.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires instruites en procédure nationale et qui relèvent d'une des procédures prévues aux 1° et 2° de l'article L. 5141-5-1 : 1° 5 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire contenant une nouvelle substance active et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20 et 1 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ; 2° 3 000 € pour une demande relative à : a) Un médicament vétérinaire contenant une substance active connue et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20 ; b) Un médicament vétérinaire contenant une substance active d'un usage vétérinaire bien établi et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20

; c) Un médicament vétérinaire contenant une association de substances actives connues en médecine vétérinaire mais qui n'ont pas encore été associées dans un même médicament vétérinaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20 ; d) Un médicament vétérinaire qui ne répond pas à la définition du médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20 ; e) Un médicament biologique vétérinaire similaire et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20 ; f) Un médicament vétérinaire immunologique dans le cadre de circonstances exceptionnelles et faisant l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20. Le montant est fixé à 1 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. 3° 2 000 € pour une demande relative à un médicament générique et faisant l'objet du dossier mentionné au 1° de l'article R. 5141-20 et 1 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ; 4° 1 000 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire présentée avec le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original et faisant l'objet du dossier mentionné au 4° de l'article R. 5141-20. II.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires instruites en procédure nationale et qui relèvent d'une des procédures prévues à l'article L. 5141-5-1 et font l'objet du dossier mentionné au 6° ou au 7° de l'article R. 5141-20 : 1° 3 000 € pour une demande relevant du troisième, quatrième ou cinquième alinéa de l'article R. 5141-37-3 ; 2° 500 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. III.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'autorisation de mise sur le marché des médicaments vétérinaires instruites en procédure nationale qui relèvent d'une des procédures prévues à l'article L. 5141-5-1 : 1° Modifications de type II : a) 800 € pour chaque demande de modification de type II mentionnée au 4° de l'article R. 5141-35 ; b) 200 € pour chaque demande de modification de type II portant uniquement sur le résumé des caractéristiques du produit ; c) 100 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. 2° Modifications de type IB : a) 200 € pour chaque demande de modification de type IB mentionnée au 3° de l'article R. 5141-35 ; b) 100 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études. 3° Modifications de type IA : 100 € pour chaque demande de modification de type IA mentionnée au 2° de l'article R. 5141-35 à l'exception des modifications prévues au 4° du III du présent article. 4° Modifications groupées de type IA : 100 € pour une demande portant sur plusieurs autorisations de mise sur le marché et relative à la modification du nom ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du fabricant du médicament vétérinaire sans changement de titulaire ou de fabricant.

Art. D5141-58-1 ↗ I.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale concernant les médicaments vétérinaires destinés uniquement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins de compagnie exclusivement, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et que l'usage du médicament est bien établi et présente toute garantie d'innocuité comme mentionné au 8° de l'article R. 5141-20 : 1° 2 500 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire et 500 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et incluant les mêmes références bibliographiques ; 2° 500 € pour une demande relative à un médicament vétérinaire présentée avec le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original faisant l'objet du dossier mentionné au 4° de l'article R. 5141-20. II.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale des médicaments vétérinaires destinés uniquement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins de compagnie exclusivement, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et que l'usage du médicament est bien établi et présente toute garantie d'innocuité comme mentionné au 8° de l'article R. 5141-20 : 1° 1 500 € pour une demande relevant du troisième, quatrième ou cinquième alinéa de l'article R. 5141-37-3 ; 2° 500 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et incluant les mêmes références bibliographiques. III.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'une autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale des médicaments vétérinaires destinés

uniquement à être utilisés pour les poissons d'aquarium, oiseaux d'appartement, pigeons voyageurs, animaux de terrarium, petits rongeurs, furets et lapins de compagnie exclusivement, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et que l'usage du médicament est bien établi et présente toute garantie d'innocuité comme mentionné au 8° de l'article R. 5141-20 : 1° 400 € pour chaque demande de modification de type II mentionnée au 4° de l'article R. 5141-35 ; 2° 100 € pour chaque demande de modification de type II portant uniquement sur le résumé des caractéristiques du produit et 100 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes substances actives et faisant référence aux mêmes études ; 3° 100 € pour chaque demande de modification de type IB mentionnée au 3° de l'article R. 5141-35 ; 4° 100 € pour chaque demande de modification de type IA mentionnée au 2° de l'article R. 5141-35 à l'exception des modifications prévues au 5° du III du présent article ; 5° 100 € pour une demande de modification de type IA portant sur plusieurs autorisations de mise sur le marché et relative à la modification du nom ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du fabricant du médicament vétérinaire sans changement de titulaire ou de fabricant.

Art. D5141-58-2 ↔ I.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale concernant les médicaments homéopathiques vétérinaires, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée en France : 1° 5 000 € pour une demande relative à un médicament homéopathique vétérinaire faisant l'objet du dossier mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5141-23 et 1 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament homéopathique vétérinaire contenant les mêmes souches et incluant les mêmes références bibliographiques ; 2° 1 000 € pour une demande relative à un médicament homéopathique vétérinaire présentée avec le consentement du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché du médicament vétérinaire original et faisant l'objet du dossier mentionné au 4° de l'article R. 5141-20. II.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale de médicaments homéopathiques vétérinaires, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée en France : 1° 3 000 € pour une demande relevant du troisième, quatrième ou cinquième alinéa de l'article R. 5141-37-3 et faisant l'objet du dossier mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5141-23 ; 2° 1 000 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament homéopathique vétérinaire contenant les mêmes souches et incluant les mêmes références bibliographiques. III.-Les montants de la taxe prévue au 1° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes de modification d'autorisations de mise sur le marché relevant d'une procédure nationale de médicaments homéopathiques vétérinaires, lorsqu'il est fait référence à la littérature publiée et reconnue dans la tradition de la médecine homéopathique vétérinaire pratiquée en France : 1° 800 € pour chaque demande de modification de type II mentionnée au 4° de l'article R. 5141-35, 200 € pour chaque demande de modification de type II portant uniquement sur le résumé des caractéristiques du produit et 100 € pour une demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes souches et faisant référence aux mêmes études ; 2° 200 € pour chaque demande de modification de type IB mentionnée au 3° de l'article R. 5141-35 et 100 € pour chaque demande présentée conjointement concernant un médicament vétérinaire contenant les mêmes souches et faisant référence aux mêmes études ; 3° 100 € pour chaque demande de modification de type IA mentionnée au 2° de l'article R. 5141-35 à l'exception des modifications prévues au 4° du III du présent article ; 4° 100 € pour une demande de modification de type IA portant sur plusieurs autorisations de mise sur le marché et relative à la modification du nom ou de l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou du fabricant du médicament vétérinaire sans changement de titulaire ou de fabricant.

Art. D5141-58-3 ↔ Les montants de la taxe prévue au 8° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour les demandes d'enregistrement concernant les médicaments homéopathiques vétérinaires : 1° 200 € pour une demande d'enregistrement relative à un médicament homéopathique vétérinaire ou à une série de médicaments et comportant le dossier mentionné à l'article R. 5141-64 ; 2° 100 € pour une demande de modification d'enregistrement dans les conditions prévues à l'article R. 5141-68.

Art. D5141-59 ↔ Les montants de la taxe prévue au 1° et 8° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après pour une demande de transfert d'une autorisation de mise sur le marché de médicament vétérinaire ou d'enregistrement de médicament homéopathique vétérinaire : 1° 1 500 € pour une demande tendant à obtenir le transfert à un autre titulaire d'une autorisation de mise sur le marché dans les conditions prévues à l'article R. 5141-40 ; 2° 400 € pour une demande tendant à obtenir le transfert à un autre titulaire d'une autorisation de

mise sur le marché dans les conditions prévues à l'article R. 5141-40 pour les autorisations de mise sur le marché de médicament homéopathique vétérinaire ou quand il s'agit d'un médicament vétérinaire qui relève d'une des procédures de l'article L. 5141-5-1 ; 3° 100 € pour une demande tendant à obtenir le transfert à un autre titulaire d'un enregistrement de médicament homéopathique vétérinaire dans les conditions prévues à l'article R. 5141-69.

Sous-section 6 : Taxe annuelle

Art. D5141-60 ↗ Les montants de la taxe annuelle prévue au 1° du I du II de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après :

- a) 25 000 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant supérieur à 10 millions d'euros ;
- b) 15 000 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 5 millions et 10 millions d'euros ;
- c) 6 000 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 1 million et 5 millions d'euros ;
- d) 1 500 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 500 000 et 1 million d'euros ;
- e) 600 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 100 000 et 500 000 euros ;
- f) 150 euros, pour les médicaments vétérinaires dont le chiffre d'affaires annuel hors taxe à la valeur ajoutée, réalisé en France, représente un montant compris entre 50 000 et 100 000 euros.

Section 4 : Enregistrement des médicaments homéopathiques.

Art. R5141-62 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments procède à l'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-9, après avis de la commission nationale des médicaments vétérinaires au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit dans les conditions définies à la présente section.

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Art. R5141-63 ↗ La demande d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire ou d'une série de médicaments mentionnés à l'article L. 5141-9 est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. On entend par série de médicaments au sens de l'article L. 5141-9 susceptible de donner lieu à un seul enregistrement un ensemble de médicaments, constitués du ou des mêmes composants, se présentant, le cas échéant, sous plusieurs formes pharmaceutiques ou différentes dilutions.

La demande d'enregistrement mentionne :

- 1° Le nom et l'adresse du demandeur et de l'exploitant du ou des médicaments et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le ou les médicaments, le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que, le cas échéant, le nom et l'adresse de l'importateur ;
- 2° La désignation des lieux de fabrication, y compris les lieux de conditionnement et de contrôle ;
- 3° La dénomination commune usuelle de la ou des souches homéopathiques en se référant à la pharmacopée européenne, ou française lorsqu'elle y figure, ou, à défaut, à une pharmacopée utilisée de façon officielle dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ;
- 4° La ou les voies d'administration ;
- 5° La ou les formes pharmaceutiques ;
- 6° Le ou les degrés de dilution ;
- 7° La liste des présentations ;
- 8° L'animal de destination ;
- 9° La durée de conservation.

Art. R5141-64 ↗ A la demande d'enregistrement est joint un dossier comprenant : 1° La dénomination scientifique ou autre dénomination figurant dans une pharmacopée, de la ou des souches homéopathiques avec mention des diverses voies d'administration, formes pharmaceutiques et degrés de dilution à enregistrer ;

- 2° Un document décrivant l'obtention et le contrôle de la ou des souches et en justifiant le caractère homéopathique sur la base d'une bibliographie adéquate ; dans le cas des médicaments homéopathiques vétérinaires contenant des substances biologiques, une description des mesures prises pour assurer l'absence de tout agent pathogène ;
- 3° Un dossier de fabrication et de contrôle pour chaque forme pharmaceutique et la description des méthodes de dilution et de dynamisation ;
- 4° La référence de l'autorisation de fabriquer les médicaments en question ou un document dont il ressort que le fabricant est autorisé dans son pays à produire des médicaments vétérinaires ;
- 5° Une copie des enregistrements ou des autorisations éventuellement obtenus pour les mêmes médicaments dans d'autres Etats membres ;
- 6° Une ou plusieurs maquettes de l'emballage extérieur et du conditionnement primaire des médicaments à enregistrer ;
- 7° Les données concernant la stabilité du médicament ;
- 8° Le cas échéant, le temps d'attente proposé accompagné de toutes les justifications nécessaires.

Art. R5141-65 ↗ Lors que le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que la demande ou le dossier qui l'accompagne est incomplet, il invite le demandeur à compléter cette demande ou ce dossier. Le directeur général notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux cent dix jours à compter de la présentation d'une demande et d'un dossier complets. Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'enregistrement à l'expiration du délai précité à compter de la date de réception de cette demande et de ce dossier. Il peut requérir du demandeur une information complémentaire qu'il estime nécessaire pour se prononcer sur la demande en faisant connaître les motifs de cette décision. Le délai prévu au deuxième alinéa est alors suspendu jusqu'à la réception des éléments demandés.

Art. R5141-66 ↗ L'enregistrement comporte le numéro d'enregistrement et les données mentionnées à l'article R. 5141-63 telles qu'elles ont été approuvées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. L'enregistrement est valable pour une durée de cinq ans. Il est renouvelable sur demande du titulaire adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments au plus tard six mois avant sa date d'expiration. La demande de renouvellement est accompagnée d'une liste récapitulative de tous les documents présentés relatifs à la qualité et à la sécurité comprenant toutes les modifications autorisées depuis la délivrance de l'enregistrement initial ou du dernier renouvellement. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut à tout moment demander la communication des documents mentionnés dans cette liste. L'enregistrement n'est pas renouvelé si le rapport entre les bénéfices et les risques liés à l'utilisation du médicament homéopathique vétérinaire évalué par le directeur général de l'agence n'est plus favorable.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de sa demande, l'enregistrement est considéré comme renouvelé. Une fois renouvelé, l'enregistrement est délivré sans limitation de durée. Toutefois, l'agence peut, à l'occasion du renouvellement, décider, pour des raisons relatives à la pharmacovigilance, que cet enregistrement doit faire l'objet d'un renouvellement supplémentaire. Celui-ci est alors délivré pour une durée de cinq ans. A l'issue de ce délai, le titulaire demande le renouvellement de l'enregistrement dans les conditions prévues au présent article.

Nota : Décret n° 2008-433 du 6 mai 2008 article 10 : Pour l'application des dispositions des articles R. 5141-39 et R. 5141-66, les autorisations de mise sur le marché et les enregistrements dont la validité expire dans un délai de six mois à compter de la date de publication du présent décret sont prorogés de six mois. A l'issue de cette prorogation, afin de pouvoir bénéficier d'une validité illimitée, ils doivent faire l'objet d'un renouvellement, sauf si le renouvellement déjà obtenu a été effectué dans les conditions prévues par la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001.

Art. R5141-66-1 ↗ L'enregistrement délivré par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments devient caduc s'il apparaît : 1° Qu'il n'est pas suivi d'une mise sur le marché du médicament homéopathique vétérinaire sur le territoire national dans les trois années qui suivent sa délivrance ;

2° Que le médicament homéopathique vétérinaire, précédemment mis sur le marché sur le territoire national, n'est plus sur le marché pendant trois années consécutives.

La période de trois ans est décomptée à partir de la date de délivrance de l'enregistrement.

Une dérogation à ces dispositions peut être accordée par l'agence à titre exceptionnel, soit pour des raisons de santé publique, soit lorsque le médicament ne peut être légalement commercialisé pendant la période considérée, soit lorsque le médicament est exclusivement destiné à l'exportation vers un Etat non membre de la Communauté européenne.

Art. R5141-67 ↗ Après délivrance de l'enregistrement, les méthodes de fabrication et les techniques de contrôle exposées dans le dossier prévu à l'article R. 5141-64 sont modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

Art. R5141-68 ↗ Les modifications concernant les données mentionnées dans la demande et le dossier prévus aux articles R. 5141-63 et R. 5141-64 sont soumises pour approbation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnée des pièces justificatives correspondantes. Le silence gardé par le directeur général de l'agence vaut approbation tacite des modifications à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. R5141-69 ↗ Le changement du titulaire de l'enregistrement est subordonné à une autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. La demande comporte : 1° Une copie de l'enregistrement ;

2° L'identification du futur titulaire ;

3° Un document établissant que le dossier complet et à jour du médicament homéopathique concerné, ou une copie, est transféré au futur titulaire ;

4° L'engagement du futur pharmacien ou vétérinaire responsable de se soumettre à l'ensemble des conditions auxquelles a été subordonné l'enregistrement et, notamment, de respecter les méthodes de fabrication et de contrôle ;

5° La description du dispositif de pharmacovigilance que le futur titulaire envisage de mettre en place.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments se prononce dans un délai de soixante jours à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence du directeur général vaut autorisation à l'expiration de ce délai.

Art. R5141-70 ↗ L'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire mentionné à l'article L. 5141-9 peut être refusé, suspendu ou supprimé par le directeur général de l'agence. Les décisions de refus, de suspension ou de suppression sont notifiées au demandeur. Elles sont motivées et mentionnent les voies et délais de recours applicables. La décision de suspension ne peut être prise pour une période supérieure à un an. Les décisions de suspension ou de suppression ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'enregistrement a été invité à présenter ses observations. Lorsque l'enregistrement est suspendu ou supprimé, le titulaire en informe les détenteurs de stock sans délai. Ceux-ci prennent les dispositions utiles pour faire cesser la distribution du médicament. A défaut, le directeur général de l'agence prend les mesures appropriées. Indépendamment des décisions de suspension ou de suppression susmentionnées et à titre conservatoire, le directeur général de l'agence peut interdire la délivrance de certains lots de médicaments enregistrés qui font l'objet de contestation et faire procéder au rappel de ces lots.

Art. R5141-71 ↗ Les décisions d'enregistrement des médicaments homéopathiques vétérinaires, de suspension ou de suppression de ces enregistrements sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française.

Art. R5141-72 ↗ L'étiquetage et, le cas échéant, la notice des médicaments homéopathiques vétérinaires mentionnés à l'article L. 5141-9 portent obligatoirement et exclusivement les mentions suivantes : 1° L'indication très apparente " médicament homéopathique vétérinaire sans indication thérapeutique approuvée ;

2° La dénomination scientifique de la ou des souches suivie du degré de dilution en utilisant les symboles de la Pharmacopée européenne ou française, si le médicament homéopathique vétérinaire est composé de plusieurs souches, l'étiquetage peut mentionner un nom de fantaisie outre la dénomination scientifique des souches ;

3° Les nom et adresse du titulaire de l'enregistrement et, le cas échéant, du fabricant ;

4° Le mode d'administration et, si nécessaire, la voie d'administration ;

5° La date de péremption en clair (mois, année) ;

6° La forme pharmaceutique ;

7° La contenance du modèle de vente ;

8° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ;

9° Les espèces cibles ;

10° Une mise en garde spéciale si elle s'impose pour le médicament ;

11° Le numéro du lot de fabrication ;

12° Le numéro d'enregistrement.

Section 5 : Etiquetage.

[Art. R5141-73](#) ↗ Sans préjudice des mentions exigées par les dispositions législatives et réglementaires relatives aux substances vénéneuses, l'étiquetage du conditionnement primaire et du conditionnement extérieur d'un médicament vétérinaire faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché comporte les mentions suivantes, conformes à l'autorisation de mise sur le marché, lisibles, compréhensibles et indélébiles : 1° Le nom du médicament, le dosage, la forme pharmaceutique ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie ; 2° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ; 3° Le numéro du lot de fabrication ; 4° Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché ; 5° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament ; 6° Les animaux de destination, le mode d'administration, la voie d'administration ; un espace est prévu pour indiquer la posologie prescrite ; 7° Le temps d'attente, pour toutes les espèces concernées et pour les différentes denrées alimentaires concernées même s'il est égal à zéro ; 8° La date de péremption en clair ; 9° Les précautions de conservation, s'il y a lieu ; 10° Les précautions particulières d'élimination des médicaments non utilisés ou des déchets dérivés de médicaments vétérinaires, ainsi qu'une référence à tout système de collecte approprié mis en place ; 11° Toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ; 12° La mention " usage vétérinaire ". 13° S'il y a lieu, la mention " à ne délivrer que sur ordonnance ", accompagnée de la mention de la durée minimale de conservation de l'ordonnance fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du [Code rural](#) et de la pêche maritime et de toute mention découlant des dispositions prises en application du quatrième alinéa de l'article [R. 5141-26](#) ; ces mentions peuvent ne figurer que sur le conditionnement extérieur ; 14° La forme pharmaceutique et le contenu en poids, en volume ou en unités de prise ; ces mentions peuvent ne figurer que sur le conditionnement extérieur. A défaut de conditionnement extérieur, toutes les informations qui, en vertu du présent article, devraient y figurer, doivent être portées sur le conditionnement primaire. Les indications prévues ci-dessus sont rédigées en français. Elles peuvent, en outre, être rédigées dans d'autres langues, à condition que les mêmes indications figurent dans toutes les langues utilisées. Pour les médicaments qui ont obtenu une autorisation de mise sur le marché en vertu du règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut autoriser ou exiger que le conditionnement extérieur porte des informations supplémentaires en ce qui concerne la distribution, la détention, la vente ou les mesures de précaution éventuelles, à condition que ces informations ne soient pas contraires à la législation communautaire ou aux termes de l'autorisation de mise sur le marché. Ces informations supplémentaires doivent figurer dans un encadré à liseré bleu de manière à être clairement séparées des informations mentionnées aux 1° à 14° ci-dessus.

[Art. R5141-74](#) ↗ Les ampoules et autres petits conditionnements primaires sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article [R. 5141-73](#) peuvent ne comporter que les mentions suivantes : 1° Le nom du médicament ; 2° La composition quantitative en substances actives ; 3° La voie d'administration ; 4° Le numéro du lot de fabrication ; 5° La date de péremption ; 6° La mention " usage vétérinaire ". Dans ce cas, le conditionnement extérieur comporte l'ensemble des mentions prévues à l'article [R. 5141-73](#).

[Art. R5141-75](#) ↗ Dans le cas des petits conditionnements primaires autres que les ampoules ne contenant qu'une dose d'utilisation et sur lesquels il est impossible de mentionner l'ensemble des indications prévues à l'article [R. 5141-74](#), les mentions prévues à l'article [R. 5141-73](#) ne figurent que sur le conditionnement extérieur.

Section 6 : Notice.

[Art. R5141-76](#) ↗ L'inclusion d'une notice d'information pour l'utilisateur dans le conditionnement d'un médicament est obligatoire, sauf si les indications mentionnées à l'article [R. 5141-77](#) figurent directement sur le conditionnement extérieur ou le conditionnement primaire.

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement du médicament vétérinaire, elle concerne uniquement ce médicament, sauf dérogation accordée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Pour les vaccins, la mention d'autres vaccins peut être autorisée lorsque la description du schéma vaccinal complet l'impose et quand la compatibilité des vaccins a été démontrée.

Cette notice est rédigée en français, en termes aisément compréhensibles pour l'utilisateur et lisibles. Elle peut, en outre, être rédigée dans d'autres langues, à condition que les mêmes informations figurent dans toutes les langues utilisées.

Art. R5141-77 ↗ La notice est établie en conformité avec le résumé des caractéristiques du produit. Elle comporte : 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, ceux de l'entreprise exploitant le médicament, ainsi que, s'ils sont distincts, ceux du ou des fabricants ; 2° Le nom du médicament vétérinaire suivi du dosage et de la forme pharmaceutique ainsi que la dénomination commune lorsque le médicament ne contient qu'une seule substance active et qu'il porte un nom de fantaisie. Lorsque le médicament est autorisé, conformément aux articles R. 5141-47-1 et suivants, sous des noms différents dans les Etats concernés, la liste des noms autorisés dans chacun de ces Etats ; 3° La composition qualitative et quantitative en substances actives par unité de prise ou, selon la forme d'administration, pour un volume ou un poids déterminé, en utilisant les dénominations communes ; 4° Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets indésirables dans la mesure où ces informations sont nécessaires à l'utilisation du médicament ; 5° Les animaux de destination, la posologie, le mode et la voie d'administration et toute autre information pour une administration correcte du médicament, s'il y a lieu ; 6° Le temps d'attente, même s'il est égal à zéro, pour les médicaments administrés à des animaux producteurs d'aliments ; 7° Les précautions particulières de conservation, s'il y a lieu ; 8° Les précautions d'emploi et toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché ; 9° Les précautions particulières pour l'élimination de médicaments non utilisés ou des déchets dérivés des médicaments, s'il y a lieu.

Art. R5141-78 ↗ Les emballages ou récipients des aliments médicamenteux, y compris ceux préparés extemporanément dans les conditions prévues aux articles L. 5143-2 et L. 5143-3, portent, imprimée sur les deux faces en lettres très apparentes de quatre centimètres de hauteur au moins, la mention "aliments médicamenteux". L'étiquetage des aliments médicamenteux est de couleur bleue et comporte les mentions prévues par la réglementation applicable à l'étiquetage des aliments ainsi que les mentions suivantes :

- 1° La dénomination de l'aliment médicamenteux ;
- 2° Le poids net ou le volume net ;
- 3° La composition qualitative et la quantité de prémélange médicamenteux incorporée dans l'aliment médicamenteux ;
- 4° Le numéro du lot de fabrication ;
- 5° La dénomination du prémélange médicamenteux et son numéro d'autorisation de mise sur le marché ;
- 6° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de l'aliment médicamenteux ;
- 7° Les animaux de destination ;
- 8° Le cas échéant, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro ;
- 9° La date de péremption ;
- 10° Les précautions de conservation, s'il y a lieu ;
- 11° Les précautions particulières d'élimination des aliments médicamenteux non utilisés ou des déchets ;
- 12° Toute autre mention prescrite par la décision d'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux.

Lorsque l'aliment médicamenteux est commercialisé en citernes ou autres contenants analogues, les mentions précitées peuvent figurer sur un document d'accompagnement à condition qu'un même signe distinctif figure sur le document d'accompagnement et le contenant afin de permettre l'identification de la livraison.

Section 7 : Prélèvement d'échantillons et contrôle officiel des médicaments vétérinaires.

Art. R5141-79 ↗ Pour s'assurer de la conformité des médicaments vétérinaires à la formule déclarée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut faire procéder à des prélèvements d'échantillons par les agents mentionnés à l'article L. 5146-1 dans les conditions prévues à l'article R. 5146-2.

Les prélèvements peuvent porter sur les médicaments et, si nécessaire, sur les matières premières, les produits intermédiaires ou les autres constituants.

Art. R5141-80 ↗ Un prélèvement comporte deux échantillons. L'un est destiné à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, l'autre est conservé par l'établissement détenteur du stock, pour être éventuellement soumis à une analyse contradictoire.

Les prélèvements sont effectués de manière que les échantillons soient autant que possible identiques.

Chaque échantillon correspond à la quantité prévue au 5° de l'article R. 5141-18, qu'il s'agisse des constituants du médicament vétérinaire ou du produit fini. Il est fermé dans un sachet scellé et muni d'une étiquette précisant le

nom du médicament ou du constituant prélevé, le numéro du lot de fabrication, le nom et l'adresse du détenteur du stock, la date du prélèvement, le nom et la qualité de l'agent.

Ces prélèvements ne donnent lieu à aucun paiement à la charge de l'Etat ou de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R5141-81 ↗ Pour des raisons de santé publique, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut exiger qu'une entreprise exploitant un médicament vétérinaire immunologique soumette à son contrôle des échantillons de chaque lot du produit fini et si nécessaire du produit en vrac avant sa mise sur le marché. Sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit fournir rapidement les échantillons accompagnés des comptes rendus de contrôle visés par la personne qualifiée mentionnée à l'article L. 5142-1. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informe les autres Etats membres dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé, ainsi que la direction européenne de la qualité des médicaments, de son intention de procéder à de tels contrôles. Elle s'abstient d'engager un contrôle sur un lot si elle est informée de l'intention d'un autre Etat membre d'y procéder. Elle reconduit, sur les échantillons fournis, l'ensemble des essais effectués sur le produit fini par le fabricant, conformément aux dispositions figurant à ces fins dans le dossier de l'autorisation de mise sur le marché. La liste des essais à reconduire est réduite aux essais justifiés, à condition que ceci fasse l'objet d'un accord de tous les Etats membres concernés et, le cas échéant, de la direction européenne de la qualité des médicaments. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments effectue ces contrôles dans un délai de soixante jours à compter de la réception des échantillons. Ces contrôles ne peuvent être exigés dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque l'autorité compétente de cet Etat a déjà contrôlé ce lot et l'a déclaré conforme aux spécifications qu'elle a approuvées. Cependant, et dans la mesure où la différence des conditions sanitaires avec cet Etat membre le justifie, ces contrôles peuvent être maintenus par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après examen des comptes rendus de contrôle et notification à la Commission des Communautés européennes. Elle notifie, dans un délai de soixante jours après réception des échantillons, les résultats de ce contrôle officiel aux autres Etats membres concernés, à la direction européenne de la qualité des médicaments, au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et, le cas échéant, à l'exploitant. Elle délivre à l'entreprise un certificat officiel de libération du lot concerné. Si elle constate qu'un lot d'un médicament immunologique vétérinaire n'est pas conforme aux comptes rendus de contrôle du fabricant ou aux spécifications prévues par l'autorisation de mise sur le marché, elle prend toutes les mesures nécessaires à l'encontre du titulaire d'autorisation de mise sur le marché et du fabricant et en informe les autres Etats membres dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé.

Section 8 : Publicité.

Art. R5141-82 ↗ Est interdite la publicité faite, sous quelque forme que ce soit, pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée.

Art. R5141-82-1 ↗ La publicité concernant les autovaccins à usage vétérinaire est interdite. Toutefois, les titulaires d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5141-12 peuvent diffuser des informations sur leurs activités à destination des seuls vétérinaires. Ces informations doivent être conformes aux mentions de l'autorisation prévue à l'article R. 5141-132.

Art. R5141-83 ↗ La publicité en faveur des médicaments vétérinaires n'est autorisée auprès des personnes physiques ou morales habilitées à distribuer les médicaments vétérinaires par les articles L. 5143-2 et L. 5143-6 que pour les médicaments vétérinaires qu'elles sont autorisées à prescrire ou à délivrer.

Art. R5141-84 ↗ La publicité en faveur des médicaments vétérinaires auprès du public est autorisée. Toutefois, elle est interdite pour les médicaments prescrits sur ordonnance en application de l'article L. 5143-5.

La publicité ne doit jamais faire apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ni être assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ni utiliser des attestations ou des expertises.

Art. R5141-85 ↗ La publicité en faveur de médicaments vétérinaires comporte au moins les renseignements suivants :

1° Le nom du médicament ;

- 2° Le nom et l'adresse du responsable de la mise sur le marché et, lorsque celui-ci ne fabrique pas le médicament, le nom et l'adresse du fabricant ;
- 3° La composition quantitative en principes actifs ;
- 4° Le classement de la spécialité au regard du régime des substances vénéneuses ;
- 5° Le numéro et la date de l'autorisation de mise sur le marché ;
- 6° Les indications thérapeutiques, contre-indications et effets secondaires figurant à la décision d'autorisation de mise sur le marché ;
- 7° Les indications utiles sur la posologie selon les espèces animales auxquelles le médicament est destiné ;
- 8° Eventuellement, l'indication du temps d'attente ;
- 9° Les mentions imposées par la décision d'autorisation de mise sur le marché.

Lorsqu'une notice est jointe au conditionnement d'un médicament vétérinaire, elle ne concerne que ce médicament. Les textes et documents publicitaires font obligatoirement l'objet d'un dépôt auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par envoi recommandé, préalablement à leur diffusion.

Art. R5141-86 ↔ Est subordonnée à une autorisation préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments la publicité sous quelque forme que ce soit en faveur des médicaments présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses figurant à la nomenclature prévue à l'article L. 223-2 du [Code rural](#) et de la pêche maritime ou dans les textes pris en application de l'article L. 223-3 du même code.

Art. R5141-87 ↔ Il est interdit aux entreprises mentionnées à l'article [R. 5142-1](#) de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur.

Toutefois, sont autorisés les dons destinés à encourager la recherche et l'enseignement au profit d'établissements publics ou de fondations reconnues d'utilité publique, sous réserve de déclaration préalable au préfet du département dans lequel ces institutions ont leur siège.

Art. D5141-88-1 ↔ Le montant de la taxe prévue au 6° du 1 du I de l'article [L. 5141-8](#) pour les autorisations de publicité mentionnées à l'article [R. 5141-86](#) est fixé à 2 000 euros.

Art. R5141-88 ↔ Les entreprises mentionnées à l'article [R. 5142-1](#) ne peuvent délivrer d'échantillons qu'aux seuls vétérinaires qui en ont fait la demande écrite.

Section 9 : Pharmacovigilance vétérinaire

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R5141-89 ↔ La pharmacovigilance vétérinaire a pour objet la surveillance des effets des médicaments vétérinaires, principalement de leurs effets indésirables sur les animaux et les êtres humains, et l'évaluation scientifique des informations recueillies dans ce but. Elle a également pour objet la surveillance des effets indésirables sur les animaux et les êtres humains résultant de l'administration à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article [L. 5143-4](#) d'un médicament à usage humain.

Art. R5141-90 ↔ La pharmacovigilance vétérinaire comporte : 1° Le signalement des effets indésirables des médicaments vétérinaires et des médicaments à usage humain administrés dans les conditions prévues au a du 3° de l'article [L. 5143-4](#) ; 2° Le recueil des informations disponibles sur l'efficacité insuffisante d'un médicament vétérinaire par rapport à l'efficacité prévue, sur son utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article [R. 5141-15](#), sur ses risques éventuels pour l'environnement ainsi que sur la validité du temps d'attente le concernant, dans la mesure où ces informations sont utiles pour l'évaluation des risques et des bénéfices de ce médicament. Ces informations sont mises en rapport avec les données disponibles concernant la vente en gros, la vente au détail et la prescription des médicaments vétérinaires ; 3° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation des données mentionnées aux 1° et 2° et la réalisation des études et des travaux concernant la sécurité d'emploi des médicaments vétérinaires. L'exercice de la pharmacovigilance peut impliquer la recherche et l'analyse des données contenues dans le dossier d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ou d'enregistrement d'un médicament homéopathique vétérinaire, ainsi que des informations relatives à la fabrication,

à la conservation, à la vente en gros, à la vente au détail, à la prescription et à l'administration aux animaux de ce médicament.

[Art. R5141-91](#) ↗ Pour les médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché ou pour les médicaments homéopathiques vétérinaires faisant l'objet d'un enregistrement, la pharmacovigilance s'exerce après la délivrance de cette autorisation ou de cet enregistrement.

[Art. R5141-92](#) ↗ Pour l'application de la présente section, on entend par : 1° Effet indésirable : une réaction nocive et non voulue, se produisant aux posologies normalement utilisées chez l'animal pour la prophylaxie, le diagnostic ou le traitement d'une maladie ou pour la restauration, la correction ou la modification d'une fonction physiologique ; 2° Effet indésirable sur l'être humain : une réaction nocive et non voulue, se produisant chez un être humain à la suite d'une exposition à un médicament vétérinaire ; 3° Effet indésirable grave : un effet indésirable qui entraîne la mort, qui est susceptible de mettre la vie en danger, qui provoque des symptômes permanents ou prolongés, qui se traduit par une anomalie ou une malformation congénitale ou provoque un handicap ou une incapacité importants chez l'animal traité ; 4° Effet indésirable inattendu : un effet indésirable dont la nature, la gravité ou l'effet ne concordent pas avec les mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article [R. 5141-15](#) ; 5° Rapports périodiques actualisés relatifs à la sécurité : les rapports périodiques contenant les informations enregistrées conformément à l'article [R. 5141-105](#) ; 6° Etudes de surveillance après mise sur le marché : une étude pharmaco-épidémiologique ou un essai clinique effectués conformément aux termes de l'autorisation de mise sur le marché, dans le but d'identifier et d'étudier un risque relatif à un médicament vétérinaire autorisé ; 7° Utilisation en dehors des mentions du résumé des caractéristiques du produit défini à l'article [R. 5141-15](#) : l'usage d'un médicament vétérinaire d'une manière qui n'est pas conforme au résumé des caractéristiques du produit, notamment le mauvais usage ou l'abus grave du médicament .

[Art. R5141-93](#) ↗ Le système national de pharmacovigilance vétérinaire comprend : 1° L'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail ; 2° La commission nationale des médicaments vétérinaires mentionnée à l'article [R. 5141-48](#) ;

3° Les centres de pharmacovigilance vétérinaire mentionnés à l'article [R. 5141-101](#) ;

4° Les pharmaciens, les vétérinaires et les membres des autres professions de santé ainsi que les entreprises assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires.

Nota : Décret n° 2010-871 du 26 juillet 2010 article 5 : Les dispositions du présent décret sont applicables pour une durée de cinq ans à compter du 1er janvier 2011 (1er janvier 2016).

Sous-section 2 : Organisation et fonctionnement

[Art. R5141-94](#) ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments assure la mise en oeuvre du système national de pharmacovigilance vétérinaire. Elle anime et coordonne les actions des différents intervenants. Elle recense les informations recueillies et veille au respect des procédures de surveillance organisées par la présente section. Elle organise la diffusion de l'information relative à la pharmacovigilance vétérinaire.

Elle reçoit les déclarations et les rapports qui sont adressés à son directeur général, en application de l'article [R. 5141-105](#), par les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires, ainsi que les informations qui lui sont transmises par les centres de pharmacovigilance vétérinaire, en application de l'article [R. 5141-101](#) et par les centres antipoison et les centres régionaux de pharmacovigilance, en application de l'article [R. 5141-110](#).

[Art. R5141-95](#) ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut demander aux centres de pharmacovigilance vétérinaire de mener à bien les enquêtes et travaux de pharmacovigilance vétérinaire. Il peut également demander aux centres antipoison mentionnés à l'article [L. 6141-4](#) de lui fournir les informations et d'effectuer les études qu'il estime utiles dans un but de pharmacovigilance vétérinaire. Il peut aussi demander au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout renseignement qui lui serait utile dans un but de pharmacovigilance vétérinaire.

Les entreprises exploitant des médicaments vétérinaires fournissent, sur demande motivée du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, toute information mentionnée au second alinéa de l'article [R. 5141-90](#). Les informations ainsi demandées sont nécessaires à l'exercice de la pharmacovigilance vétérinaire.

[Art. R5141-96](#) ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informe l'Agence européenne des médicaments, les autres Etats membres de la Communauté européenne, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire de tout effet indésirable grave présumé et de tout effet indésirable présumé sur l'être humain qui

lui a été déclaré, au plus tard quinze jours après cette déclaration. Il informe également l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tout effet indésirable présumé sur l'être humain susceptible d'être dû à l'administration à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 d'un médicament à usage humain. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fixe les modalités d'informations des différents intervenants du système national de pharmacovigilance vétérinaire. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments assure, lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en œuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue aux articles R. 5141-47-1 et suivants, l'analyse et le suivi des effets indésirables graves et des transmissions d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament et dont il a eu connaissance conformément au dernier alinéa de l'article R. 5141-104.

Art. R5141-96-1 → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informe immédiatement l'Agence européenne des médicaments et les autres Etats membres de la Communauté européenne de tout projet de suspension, retrait ou modification d'office d'une autorisation de mise sur le marché fondée sur l'évaluation des données de pharmacovigilance visant à réduire les indications ou la disponibilité, modifier la posologie, ajouter une contre-indication ou une nouvelle mesure préventive. Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments suspend, en urgence, l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, il en informe immédiatement l'Agence européenne des médicaments, la Commission européenne et les autres Etats membres, au plus tard le premier jour ouvrable suivant sa décision.

Art. R5141-101 → Les centres de pharmacovigilance vétérinaire sont chargés :

1° De recevoir les déclarations transmises, en application de l'article R. 5141-110, par les centres antipoisons et par les centres régionaux de pharmacovigilance et, en application de l'article R. 5141-103, par les vétérinaires, par les pharmaciens ainsi que par tout membre d'une profession de santé ;

2° De réunir les informations de même nature qui leur sont transmises par tout membre d'une profession de santé ;

3° De transmettre trimestriellement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un rapport détaillé faisant la synthèse des informations recueillies en application des 1° et 2°, celles qui concernent les effets indésirables graves présumés et les effets indésirables présumés sur l'être humain devant lui être transmises sans délai ;

4° De remplir auprès des ministres chargés de l'agriculture et de la santé et du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments une mission d'expertise en conduisant les études et travaux qui leur sont demandés par ces autorités et en procédant à l'évaluation des informations relatives aux effets indésirables ;

5° De contribuer au développement des connaissances sur les méthodes de la pharmacovigilance et sur la nature et les mécanismes des effets indésirables des médicaments vétérinaires ;

6° De mener, à la demande de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, des actions de formation et d'information en matière de pharmacovigilance auprès des pharmaciens et des vétérinaires.

Art. R5141-102 → La création, l'organisation et le financement des centres de pharmacovigilance vétérinaire, ainsi que les conditions dans lesquelles ils exercent les missions qui leur sont confiées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, font l'objet de conventions conclues entre le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et les écoles nationales vétérinaires au sein desquelles les centres sont créés. Ces conventions précisent les nom et qualité du responsable du centre, qui est un vétérinaire formé à la pharmacologie ou à la toxicologie clinique, ainsi que le territoire d'intervention du centre. Elles sont communiquées pour information aux ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Art. R5141-103 → Un vétérinaire ayant constaté, ou à qui a été signalé, un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire, qu'il l'ait ou non prescrit ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4, en fait la déclaration immédiate au centre de pharmacovigilance vétérinaire. Un pharmacien ayant eu connaissance d'un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 le déclare également aussitôt au centre de pharmacovigilance vétérinaire. Ces mêmes professionnels peuvent, dans les mêmes conditions, informer le centre de pharmacovigilance vétérinaire de tout autre effet indésirable susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ou d'un médicament à usage humain administré à un animal dans les conditions prévues au a du 3° de l'article L. 5143-4 qu'ils ont constaté ou qui a été porté à leur connaissance ou de toute autre information mentionnée à l'article R. 5141-90 qui a été portée à leur connaissance. Il en est de

même pour tout membre d'une profession de santé en ce qui concerne les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

[Art. R5141-104](#) ↔ Une entreprise assurant l'exploitation d'un médicament vétérinaire est tenue : 1° De conserver des rapports détaillés de tous les effets indésirables présumés qui sont survenus à l'intérieur ou à l'extérieur de la Communauté européenne ; 2° D'enregistrer tout effet indésirable grave présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain résultant de l'utilisation de médicaments vétérinaires ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par des médicaments vétérinaires, dont il a eu connaissance ou qui a été porté à son attention et de le déclarer au plus tard dans les quinze jours au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments si cet effet est survenu sur le territoire français ou aux autorités de l'Etat membre sur le territoire duquel cet effet est survenu ; 3° De déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments tout effet indésirable grave et inattendu présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain ainsi que toute présomption de transmission d'agents infectieux par un médicament vétérinaire, survenus sur le territoire d'un Etat non membre de la Communauté européenne dont il a eu connaissance, et d'en informer l'Agence européenne des médicaments et les autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne dans lesquels le médicament vétérinaire est autorisé au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information. Lorsque la France est désignée comme Etat membre de référence pour la mise en œuvre de la procédure décentralisée ou de la procédure de reconnaissance mutuelle prévue aux articles [R. 5141-47-1](#) et suivants, toute entreprise exploitant un médicament vétérinaire autorisé selon l'une de ces procédures dans un ou plusieurs autres Etats membres de la Communauté européenne est tenue de porter immédiatement à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, et au plus tard dans les quinze jours suivant la réception de l'information, les effets indésirables graves et les effets indésirables sur l'être humain ainsi que la transmission d'agents infectieux susceptibles d'être dus à ce médicament survenus dans cet autre ou ces autres Etats.

[Art. R5141-105](#) ↔ Sans préjudice des conditions fixées lors de l'octroi de l'autorisation de mise sur le marché en application des dispositions du quatrième alinéa de l'article [L. 5141-5](#), l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire transmet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, sous la forme d'un rapport périodique actualisé relatif à la sécurité, les informations relatives aux effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés, accompagnées d'une évaluation scientifique des bénéfices et risques que présente le médicament vétérinaire : 1° Immédiatement sur demande ; 2° Semestriellement : a) Pendant la période comprise entre la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché et la mise sur le marché effective du médicament vétérinaire dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ; b) Pendant les deux premières années suivant la première mise sur le marché du médicament dans au moins un Etat membre de la Communauté européenne ; 3° Annuellement pendant les deux années suivantes ; 4° Tous les trois ans pour les années suivantes. Après délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, l'entreprise assurant l'exploitation du médicament vétérinaire peut demander une modification de la périodicité précitée conformément à la procédure applicable pour la modification de l'autorisation considérée.

[Art. R5141-105-1](#) ↔ Le titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article [L. 5141-12](#) doit déclarer au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, immédiatement après en avoir eu connaissance, tout effet indésirable grave présumé sur l'animal et tout effet indésirable présumé sur l'être humain susceptible d'être dû à un autovaccin à usage vétérinaire.

Il transmet au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, annuellement et immédiatement sur demande, un rapport présentant la synthèse des informations relatives à l'ensemble des effets indésirables qu'il a déclarés ou qui lui ont été signalés et de toutes informations utiles à l'évaluation des risques et bénéfices liés à l'emploi des autovaccins à usage vétérinaire qu'il prépare ainsi qu'à l'évaluation scientifique de ces informations.

Outre les obligations prévues à l'article [R. 5141-103](#), le vétérinaire prescripteur d'un autovaccin à usage vétérinaire doit déclarer au titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article [L. 5141-12](#), immédiatement après en avoir eu connaissance, tout effet indésirable grave présumé et tout effet indésirable présumé sur l'être humain.

[Art. R5141-105-2](#) ↔ L'entreprise exploitant un médicament vétérinaire ne peut communiquer au public sur ce médicament vétérinaire des informations portant sur la pharmacovigilance sans les transmettre, au préalable ou simultanément en cas d'urgence, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ces informations sont présentées de manière objective et non trompeuse.

[Art. R5141-106](#) ↗ Les modalités et le modèle type des déclarations et du rapport périodique actualisé de pharmacovigilance mentionnés aux articles [R. 5141-103](#) à [R. 5141-105-1](#) sont fixés par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

[Art. R5141-107](#) ↗ Les obligations de déclaration et de signalement prévues par la présente section s'appliquent sans préjudice de celles que prévoient, pour les médicaments vétérinaires autorisés par l'Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) n° 726 / 2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne des médicaments.

[Art. R5141-108](#) ↗ Une entreprise assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires dispose, en permanence, des services d'une personne, pharmacien ou vétérinaire, chargée de la pharmacovigilance vétérinaire résidant dans la Communauté européenne. Le nom de cette personne, sa qualité et ses coordonnées sont communiqués au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Cette personne est chargée de : 1° Rassembler, traiter et rendre accessibles à toute personne habilitée à en connaître les informations relatives à tous les effets indésirables présumés qui lui ont été signalés. Ces informations sont conservées pendant une période d'au moins cinq ans à compter de la date de leur réception ; 2° Préparer les rapports mentionnés à l'article [R. 5141-105](#) en vue de leur transmission au directeur général de l'agence ; 3° Veiller à ce qu'il soit répondu, de manière complète et rapide, aux demandes du directeur général de l'agence tendant à obtenir des informations complémentaires nécessaires à la pharmacovigilance vétérinaire, notamment les informations relatives aux études de surveillance après mise sur le marché, le volume des ventes ou de prescription pour le médicament vétérinaire concerné.

[Art. R5141-109](#) ↗ Les principes de bonnes pratiques de pharmacovigilance vétérinaire auxquelles sont soumis les professionnels et les structures mentionnés à l'article [R. 5141-93](#) sont définis, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

[Art. R5141-110](#) ↗ Les centres antipoison mentionnés à l'article [L. 6141-4](#) et les centres régionaux de pharmacovigilance mentionnés à l'article [R. 5121-167](#) transmettent, sans délai, aux centres de pharmacovigilance vétérinaire les informations dont ils disposent sur les effets indésirables sur l'être humain et susceptibles d'être imputés à l'utilisation de ces médicaments.

Section 10 : Dispositions particulières.

[Art. R5141-111](#) ↗ I. - Sans préjudice des dispositions applicables aux médicaments classés comme stupéfiants, toute prescription de médicaments mentionnés à l'article [L. 5143-5](#), ainsi qu'au II de l'article [L. 234-2](#) du [Code rural](#) et de la pêche maritime, est rédigée, après un diagnostic vétérinaire, sur une ordonnance qui indique lisiblement : 1° Les nom, prénom et adresse du vétérinaire, son numéro national d'inscription au tableau de l'ordre lorsqu'il est tenu de s'y inscrire et sa signature ; 2° Les nom, prénom ou la raison sociale et l'adresse du détenteur des animaux ; 3° La date de la prescription et, le cas échéant, la date de la dernière visite lorsqu'elles sont différentes ; 4° L'identification des animaux : l'espèce ainsi que l'âge et le sexe, le nom ou le numéro d'identification de l'animal ou tout moyen d'identification du lot d'animaux ; 5° La dénomination ou la formule du médicament vétérinaire ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la dénomination ou la formule du prémélange médicamenteux devant être incorporé dans cet aliment ainsi que son taux d'incorporation ; 6° La posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ; lorsque la prescription concerne un aliment médicamenteux, la quantité d'aliment médicamenteux indiquée en kilogrammes, ainsi que la proportion d'aliment médicamenteux dans la ration journalière et la durée du traitement ; 7° La voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ; 8° Dans le cas d'animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro. II. - 1° Le renouvellement de la délivrance est interdit pour les médicaments vétérinaires contenant des substances mentionnées soit aux c, f ou g de l'article [L. 5144-1](#) du présent code, soit au II de l'article [L. 234-2](#) du [Code rural](#) et de la pêche maritime. 2° La délivrance peut être renouvelée pour les médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses, si celles-ci figurent sur la liste prévue à l'article [L. 5143-6](#) et si le médicament est utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré. Si les substances vénéneuses ne figurent pas sur la liste prévue à l'article [L. 5143-6](#) ou bien y figurent sans que le médicament soit utilisé pour le traitement prophylactique des affections habituellement rencontrées dans l'élevage considéré, la délivrance des médicaments vétérinaires relevant

de la liste I des substances vénéneuses ne peut être renouvelée que sur indication écrite du vétérinaire prescripteur précisant le nombre de renouvellements ou la durée du traitement et la délivrance des médicaments vétérinaires relevant de la liste II des substances vénéneuses peut être renouvelée lorsque le prescripteur ne l'a pas expressément interdit. III. - La prescription est valable pour une durée maximale d'un an. IV. - Pour les médicaments vétérinaires prescrits à des animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, l'ordonnance est conservée par le détenteur des animaux pendant la durée fixée par l'arrêté prévu au dernier alinéa du II de l'article L. 234-1 du Code rural et de la pêche maritime. En cas de cession des animaux par des détenteurs successifs pendant le temps d'attente du médicament, l'ordonnance est transmise au nouvel acquéreur. En cas de pluralité de détenteurs d'animaux ayant fait l'objet d'une même ordonnance, une copie de celle-ci est remise à chaque nouvel acquéreur. Une copie de l'ordonnance est conservée par le détenteur initial des animaux dans le registre d'élevage. V. - La prescription d'aliments médicamenteux en vue de leur délivrance est établie en trois exemplaires ou moins. Deux exemplaires, dont l'original, sont remis au détenteur des animaux afin d'être présentés à l'établissement fabricant ou au distributeur. Un exemplaire est conservé par ce dernier pendant une durée de cinq ans ; l'original est restitué au détenteur des animaux lors de la livraison de l'aliment médicamenteux. Un exemplaire est conservé par le vétérinaire prescripteur pendant une durée de cinq ans. VI. - Toute commande à usage professionnel de médicaments à usage humain en vue de l'application du 3° de l'article L. 5143-4 est rédigée par le vétérinaire sur une ordonnance et indique lisiblement : 1° Le nom, la qualité, le numéro d'inscription à l'ordre du vétérinaire lorsqu'il est tenu de s'y inscrire, son adresse et sa signature, ainsi que la date de la commande ; 2° La dénomination du médicament et la quantité commandée ; 3° La mention "Usage professionnel". VII. - Le vétérinaire prescripteur appose sa signature immédiatement sous la dernière ligne de la prescription ou rend inutilisable l'espace laissé libre entre cette dernière ligne et sa signature par tout moyen approprié. Cette règle s'applique également aux commandes à usage professionnel. En cas de perte ou de vol de ses ordonnances, le vétérinaire en fait la déclaration sans délai aux autorités de police. VIII. - Les dispositions du présent article s'appliquent également lorsque le vétérinaire administre lui-même le médicament à l'animal.

Nota : (1) Conseil d'Etat, décisions n° 306813, 306925 et 306933, en date du 27 juin 2008, art. 1 : L'article 2 du décret du 24 avril 2007 est annulé en tant qu'il insère un 3°) et un 4°) au II de l'article R. 5141-111 du code de la santé publique.

Art. R5141-112 ↔ I.-Lors de la délivrance des médicaments vétérinaires prescrits conformément aux dispositions de l'article R. 5141-111, le pharmacien ou le vétérinaire transcrit aussitôt à la suite, à l'encre, sans blanc ni surcharge, cette délivrance sur un registre ou l'enregistre par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement. Les systèmes d'enregistrement permettent une édition immédiate à la demande de toute autorité de contrôle des mentions prévues au présent article, chaque page éditée devant comporter le nom et l'adresse de l'officine ou du domicile professionnel d'exercice vétérinaire. Les données qu'ils contiennent doivent figurer sur un support garantissant leur pérennité et leur intégrité. Elles doivent en outre être dupliquées sur deux supports distincts, le premier servant à la consultation habituelle, le second étant gardé en réserve. Les données archivées doivent pouvoir être accessibles, consultées et exploitées pendant la durée de leur conservation. Les transcriptions ou les enregistrements comportent pour chaque médicament les mentions suivantes : 1° Un numéro d'ordre ; 2° Les nom, prénom ou raison sociale et adresse du détenteur des animaux, ou la mention " usage professionnel " ; 3° Le nom ou la formule du médicament ; 4° La quantité délivrée ; 5° Le nom du prescripteur ; 6° La date de la délivrance ; 7° Le numéro de lot de fabrication des médicaments ; 8° La mention : " médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet les médicaments dans les conditions du II du présent article, lorsqu'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux. Le vétérinaire est dispensé de la transcription ou de l'enregistrement de ces mentions si les ordonnances qu'il rédige sur des feuillets provenant de carnets à souche ou qu'il destine à une édition informatique sont numérotées. Il est tenu de conserver les duplicatas de ces ordonnances dans les mêmes conditions que le registre ou l'enregistrement susmentionné. Le pharmacien ou le vétérinaire, au moins une fois par an, compare la liste des médicaments entrés et sortis avec celle des médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport. Les registres ou les enregistrements informatisés sont conservés pendant une durée de dix ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant la durée prescrite. Ces enregistrements doivent pouvoir être édités sur papier et être classés par détenteur de l'animal, par médicament et par ordre chronologique. Ils sont mis à la disposition des autorités de contrôle à leur demande. Le pharmacien ou le vétérinaire reporte immédiatement sur l'ordonnance remise au détenteur des animaux, la date de délivrance, le numéro d'ordre sous lequel la délivrance a été transcrite ou enregistrée, ainsi que la quantité délivrée et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par..." avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments

médicamenteux, et accompagne ces mentions de ses nom et adresse. Le vétérinaire, lorsqu'il effectue la délivrance, indique, sur le duplicata de l'ordonnance qu'il conserve, la date de délivrance, la quantité délivrée, le numéro de lot des médicaments et, le cas échéant, la mention " médicaments remis par... " avec indication de l'intermédiaire qui remet ces médicaments dans les conditions du II du présent article, s'il s'agit de médicaments autres que des aliments médicamenteux. Les indications mentionnées à l'alinéa précédent sont reportées sur l'ordonnance en cas de renouvellement. II.- Les médicaments vétérinaires sont délivrés au détail par une personne mentionnée à l'article L. 5143-2, dans le respect de l'article L. 5143-9 ou dans les conditions prévues à l'article L. 5143-8, à l'officine pour les pharmaciens, au domicile professionnel d'exercice ou au lieu de détention des animaux pour les vétérinaires, au lieu de stockage des médicaments pour les groupements agréés au titre de l'article L. 5143-6, ou à l'Ecole nationale vétérinaire pour les chefs de service de pharmacie et de toxicologie. Pour ces professionnels, le recours à l'intervention d'un intermédiaire pour la remise des médicaments vétérinaires contenant des substances vénéneuses est possible pour : 1° Les aliments médicamenteux ; 2° Les médicaments vétérinaires prescrits dans le cadre de la mise en oeuvre du programme sanitaire d'élevage ; 3° Les médicaments vétérinaires prescrits dans les conditions définies au IV du R. 5141-112-2 par le vétérinaire auquel la responsabilité du suivi sanitaire de l'élevage a été confiée par le propriétaire ou le détenteur des animaux, conformément au protocole de soins ; 4° Les médicaments vétérinaires prescrits par un vétérinaire dans le cadre des soins qu'il donne personnellement dans la mesure où le délai entre ces soins et la délivrance n'excède pas une durée de dix jours. Les médicaments vétérinaires mentionnés aux 2°, 3° et 4° sont livrés en paquet scellé portant le nom et l'adresse du propriétaire ou détenteur des animaux. Il y a lieu d'entendre par paquet scellé tout paquet opaque dont la fermeture est telle que le destinataire puisse s'assurer qu'il n'a pas pu être ouvert par un tiers. Pour les médicaments soumis à prescription, l'ordonnance est jointe à l'intérieur du paquet. Elle porte les mentions spécifiques prévues à l'article R. 5141-111. Pour les médicaments vétérinaires mentionnés au 1° dont le volume de conditionnement ne permet pas la mise en paquet, le vétérinaire ou le pharmacien mentionné au premier alinéa de l'article R. 5142-54 s'assure que l'ordonnance les prescrivant accompagne les médicaments tout au long de la livraison. Les personnes habilitées à la délivrance au détail et les personnes sous le contrôle desquelles les médicaments sont délivrés conformément à l'article L. 5143-6 veillent à ce que les conditions de transport soient compatibles avec la bonne conservation des médicaments. Elles veillent également à ce que toutes explications et recommandations soient mises à la disposition de l'utilisateur.

[Art. R5141-112-2](#) ↗ Pour l'application du 2° de l'article L. 5143-2, on entend par :

1° "Interdiction de tenir officine ouverte" :

L'interdiction faite à tout vétérinaire de préparer extemporanément, et de délivrer au détail un médicament vétérinaire, soumis ou non à prescription obligatoire, lorsque celui-ci est destiné à être administré :

- a) A un animal ou à plusieurs des animaux auxquels il ne donne pas personnellement des soins ou dont il n'assure pas la surveillance sanitaire et les soins réguliers ;
- b) A des animaux auxquels il donne personnellement des soins ou dont il assure régulièrement la surveillance sanitaire et les soins si ce médicament est dépourvu de lien avec ces soins ou cette surveillance.

2° "Donner personnellement des soins" : le fait pour un vétérinaire de réaliser l'examen clinique ou toute intervention médicale ou chirurgicale, sur l'animal, sur les animaux ou sur un ou plusieurs animaux d'un même lot. Cet examen ou cette intervention peut être accompagné ou consister en l'examen nécropsique d'un ou plusieurs animaux du même lot.

3° "Surveillance sanitaire et soins régulièrement confiés au vétérinaire" : le suivi sanitaire permanent d'animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, ainsi que d'animaux élevés à des fins commerciales. Il comporte notamment :

- a) La réalisation d'un bilan sanitaire d'élevage ;
- b) L'établissement et la mise en oeuvre d'un protocole de soins ;
- c) La réalisation de visites régulières de suivi ;
- d) La dispensation régulière de soins, d'actes de médecine ou de chirurgie.

[Art. R5141-112-2](#) ↗ I. - 1° Le bilan sanitaire d'élevage établit au regard de critères qualitatifs et quantitatifs l'état sanitaire de référence de l'élevage. Il comprend la liste des affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté, notamment celles qui appellent une action prioritaire. Il repose sur l'analyse méthodique d'informations spécifiquement adaptées à chaque espèce et, le cas échéant, à chaque type de production dont, notamment, les renseignements cliniques, biologiques, nécro-psiques, ainsi que les informations zootechniques et l'examen du registre d'élevage. Ces informations sont collectées lors d'une visite du vétérinaire programmée à l'avance avec le

détenteur des animaux et effectuée en présence des animaux dans l'élevage. Les résultats de l'expertise du vétérinaire sont consignés dans un document de synthèse rédigé par lui.

2° Au vu du bilan sanitaire d'élevage, le vétérinaire établit le protocole de soins qui définit, pour l'élevage considéré, par espèce animale et, le cas échéant, par type de production :

a) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour améliorer les conditions sanitaires de l'élevage, notamment les actions prioritaires contre les affections déjà rencontrées ;

b) Les affections habituellement rencontrées dans le type d'élevage considéré et pour lesquelles un traitement préventif, notamment vaccinal, peut être envisagé ;

c) Les affections auxquelles l'élevage a déjà été confronté et pour lesquelles des traitements peuvent être prescrits sans examen préalable des animaux ;

d) Les actions devant être menées par le détenteur des animaux pour la mise en oeuvre de ces traitements ;

e) Les informations devant être transmises par le détenteur des animaux à l'attention du vétérinaire ;

f) Les critères d'alerte sanitaire déclenchant la visite du vétérinaire.

II. - Le suivi sanitaire permanent de l'élevage est subordonné à la désignation par le propriétaire ou le détenteur des animaux du vétérinaire auquel il en confie la responsabilité. Ce vétérinaire peut désigner des vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et effectuant habituellement la surveillance sanitaire et donnant régulièrement des soins à des animaux de l'espèce et, le cas échéant, du type de production de l'élevage considéré, afin d'assurer le suivi de cet élevage en cas d'empêchement ou d'absence. La désignation du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié ainsi que celle des vétérinaires chargés d'assurer le suivi sanitaire en cas d'empêchement ou d'absence de celui-ci, après acceptation expresse du propriétaire ou du détenteur des animaux, sont inscrites dans le registre d'élevage et le protocole de soins.

Le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins sont actualisés au moins une fois par an, au vu notamment des comptes rendus de visites réalisées pendant cette période et de l'évolution de l'état sanitaire de l'élevage par rapport à l'état sanitaire de référence défini dans le bilan sanitaire précédent.

Le bilan sanitaire et le protocole de soins sont signés et datés par le vétérinaire et le détenteur des animaux. L'original du bilan sanitaire et du protocole de soins sont insérés dans le registre d'élevage et conservés pendant cinq ans. Un exemplaire du bilan et du protocole mis à jour sont conservés au domicile professionnel administratif ou d'exercice du vétérinaire pendant la même durée.

A l'issue de l'élaboration du protocole de soins et à l'occasion des visites régulières, si des actions sont à mener par le détenteur des animaux qui nécessitent l'utilisation de médicaments, le vétérinaire rédige une ordonnance dans les conditions décrites à l'article R. 5141-111 et la remet au détenteur des animaux.

Lors des visites régulières de suivi ou à l'occasion de la dispensation régulière de soins, le vétérinaire consigne dans le registre d'élevage ses observations sur l'application du protocole de soins ainsi que les actes qu'il a effectués. Le cas échéant, le vétérinaire modifie le protocole de soins pour tenir compte des observations faites au cours de ces visites. Les visites régulières de suivi peuvent avoir lieu lors de tout déplacement du vétérinaire dans l'élevage, notamment lors de la réalisation de soins. Elles font l'objet d'un compte rendu de visite rédigé par le vétérinaire, intégré dans le registre d'élevage.

III. - Pour chaque espèce et, le cas échéant, pour chaque type de production, un arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé précise les mentions obligatoires devant figurer dans le bilan sanitaire d'élevage et le protocole de soins et les conditions de réalisation de ce bilan, qui doivent être respectées en ce qui concerne le nombre maximal cumulé d'animaux, le nombre d'élevages ou la surface maximale cumulée d'élevages pour lesquels les animaux peuvent faire l'objet de la surveillance sanitaire et des soins assurés par un même vétérinaire ainsi que la périodicité des visites régulières de suivi.

IV. - Le vétérinaire effectuant la surveillance sanitaire et donnant des soins réguliers à des animaux d'espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ainsi qu'à des animaux élevés à des fins commerciales peut prescrire des médicaments vétérinaires sans examen des animaux, après avoir pris connaissance, le cas échéant, des résultats d'analyses biologiques ou nécropsiques ou d'examen complémentaires permettant d'identifier précisément la maladie à traiter, dans les cas suivants :

1° Les traitements prophylactiques, notamment les vaccinations, pour la prévention d'une maladie identifiée dans le protocole de soins ;

2° Le traitement d'une affection à laquelle l'élevage a déjà été confronté, qui est reconnue comme ne nécessitant pas un examen systématique des animaux et identifiée dans le protocole de soins.

La même faculté est également accordée aux vétérinaires exerçant au sein du même domicile professionnel administratif ou d'exercice, et désignés conformément au II du présent article afin d'assurer le remplacement du vétérinaire auquel le suivi sanitaire est confié.

Art. R5141-112-3 ↗ I.-Les médicaments relevant de la réglementation des substances vénéneuses et contenant des substances mentionnées aux 7°, 8° ou 9° de l'article L. 5132-2 sont employés en médecine vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Ces bonnes pratiques fixent : 1° Les médicaments concernés et leur voie d'administration ; 2° Les espèces animales concernées ; 3° Les conditions et modalités de stockage, de reconstitution, de préparation, d'administration et d'élimination de ces médicaments et de leurs déchets associés ; 4° Les exigences relatives aux établissements de soins vétérinaires où sont susceptibles d'être réalisées les opérations relatives à ces médicaments. II.-L'intention d'utiliser les médicaments définis au I du présent article en médecine vétérinaire est soumise à une déclaration préalable. Cette déclaration est effectuée : 1° Par les vétérinaires utilisateurs auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont ils relèvent ; 2° Pour les écoles nationales vétérinaires, par leur directeur, auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires du ressort du département d'implantation de l'école. Cette déclaration mentionne l'identité du vétérinaire utilisateur ainsi que l'adresse d'exercice. Elle est accompagnée de l'engagement du vétérinaire utilisateur à respecter les bonnes pratiques mentionnées au présent article. En cas de cessation d'emploi des médicaments mentionnés au présent article, le vétérinaire utilisateur ou le directeur, suivant le cas, en informe le conseil régional de l'ordre des vétérinaires destinataire de la déclaration.

Art. R5141-113 ↗ Pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine, il ne peut être délivré une quantité d'aliments médicamenteux supérieure à un mois de traitement.

Le vétérinaire qui prescrit un aliment médicamenteux s'assure que l'aliment médicamenteux prescrit et les aliments en cours d'utilisation ne contiennent pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique que ceux utilisés comme principe actif dans le prémélange médicamenteux.

Art. R5141-114 ↗ Comme il est dit à l'article R.* 234-6 du Code rural et de la pêche maritime ainsi reproduit : "I. - Les médicaments vétérinaires contenant des substances ou catégories de substances à activité anabolisante, anticatabolisante ou bêta-agoniste ne peuvent être administrés à des animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine que dans les conditions suivantes :

1° A titre d'usage thérapeutique :

a) La testostérone, la progestérone ou les dérivés donnant facilement les composés initiaux à l'hydrolyse après résorption à l'endroit de l'application, administrés par voie injectable, pour le traitement d'un trouble de la fécondité, à l'exclusion des implants, ou sous forme de spirales vaginales pour le traitement d'un dysfonctionnement ovarien ;

b) Les substances bêta-agonistes :

- pour l'espèce bovine par voie injectable, pour l'induction de la tocolyse ;
- pour les équidés non destinés à la consommation humaine et les animaux de compagnie ;
- pour le traitement des troubles respiratoires ou l'induction de la tocolyse ;

c) Le trembolone allyle, ou altrenogest, administré à des équidés et des animaux de compagnie, par voie orale, et pour le traitement d'un trouble de la fécondité ;

d) L'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés pour l'espèce bovine pour le traitement :

- de la macération ou de la momification foetales ;
- du pyomètre.

2° A titre d'usage zootechnique :

a) Les substances à effet hormonal oestrogène, androgène ou gestagène, à l'exception de l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés, administrées à titre individuel en vue de la synchronisation du cycle oestral, de la préparation au don et à l'implantation d'embryons ;

b) Les substances à effet androgène, administrées aux alevins de poissons qui ne sont pas destinés à la consommation, pendant les trois premiers mois de leur vie et en vue de l'inversion sexuelle ;

c) Jusqu'au 14 octobre 2006, l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés pour l'induction de l'oestrus chez les bovins, les équins, les ovins et les caprins.

II. - Les médicaments mentionnés au I ne doivent pas contenir :

1° Des substances bêta-agonistes induisant un temps d'attente supérieur à vingt-huit jours ;

2° Des substances à effet hormonal dont la mise en forme pharmaceutique ou l'administration provoque un dépôt local ou entraîne un temps d'attente supérieur à quinze jours ;

3° Des substances à effet hormonal pour lesquelles il n'existe pas de réactifs permettant leur identification ou leur dosage, ni le matériel nécessaire à la mise en oeuvre d'analyses destinées à détecter des résidus à des taux supérieurs aux limites autorisées."

[Art. R5141-115](#) ↔ Comme il est dit à l'article R. 234-7 du *Code rural* et de la pêche maritime ainsi reproduit : "L'administration de médicaments vétérinaires mentionnés à l'article R. 234-6 aux animaux des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine doit être effectuée par le vétérinaire prescripteur. Ces traitements sont enregistrés dans le registre d'élevage prévu à l'article L. 234-1 et dans celui prévu à l'article R. 5146-53-4 du *Code de la santé publique*.

Toutefois peuvent être administrés sous la responsabilité du vétérinaire prescripteur des médicaments vétérinaires comportant :

- des hormones, à l'exception de l'oestradiol 17 bêta ou ses dérivés estérifiés, pour la synchronisation du cycle oestral, la préparation au don et à l'implantation d'embryons ;
- du trembolone allyle par voie orale, chez les équidés et les les animaux de compagnie ;
- de substances bêta-agonistes chez les équidés et les les animaux de compagnie.

Dans ce cas, le vétérinaire prescripteur établit, dans les conditions prévues à l'article R. 5146-51 du *Code de la santé publique*, une ordonnance non renouvelable et mentionne, dans le registre d'élevage prévu à l'article L. 234-1 du *Code rural* et de la pêche maritime, le nom et la fonction de la personne qui administre le médicament."

[Art. R5141-116](#) ↔ Les substances toxiques et vénéneuses prévues au d de l'article L. 5144-1 et les médicaments qui en contiennent sont soumis aux dispositions du chapitre II du titre III du présent livre, à l'exception des articles R. 5132-3, R. 5132-4, R. 5132-9, R. 5132-10, R. 5132-11, R. 5132-13, R. 5132-14, dernier alinéa, et R. 5132-22.

[Art. R5141-117](#) ↔ Les substances présentant des propriétés anti-infectieuses, antiparasitaires (externes et internes), anti-inflammatoires, analgésiques, neuroleptiques, anesthésiques, hormonales ou anabolisantes sont soumises, en application du dernier alinéa de l'article L. 5144-1, aux conditions particulières de délivrance définies ci-après.

Sans préjudice des dispositions concernant les substances vénéneuses, la délivrance des substances mentionnées à l'alinéa précédent respecte les règles suivantes :

1° La cession de ces produits ne peut être consentie qu'à des personnes habilitées à les détenir en raison de leur profession ;

2° Les cessions font l'objet d'un enregistrement par tout moyen comportant l'indication du nom, de l'adresse et de la profession de l'acquéreur ainsi que du nom et de la quantité de la substance vendue ou cédée ;

3° Lorsque la profession de l'acquéreur n'implique pas l'utilisation de ces produits, mention est faite de l'usage auquel ils sont destinés selon la déclaration faite par l'intéressé.

Ces substances ne peuvent être délivrées en l'état aux éleveurs ou aux groupements agricoles mentionnés à l'article L. 5143-6, sauf si elles sont destinées à être employées pour des usages agricoles et phytosanitaires autorisés.

[Art. R5141-118](#) ↔ Les entreprises qui produisent des substances mentionnées au II de l'article L. 234-2 du *Code rural* et de la pêche maritime, à savoir des substances bêta-agonistes, oestrogènes, androgènes ou gestagènes, et celles qui font commerce desdites substances ainsi que les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 enregistrent, par ordre chronologique, par tout système d'enregistrement approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement : 1° Le nom et les quantités des substances précitées qui sont produites, acquises, cédées ou utilisées pour la fabrication de médicaments vétérinaires ; 2° La date de réalisation des opérations et, dans le cas d'acquisition ou de cession, les nom, profession et adresse du fournisseur ou de l'acquéreur desdites substances.

[Art. R5141-119](#) ↔ Les établissements mentionnés à l'article L. 5142-1 qui distribuent des médicaments vétérinaires contenant des substances à activité anabolisante ou anticatabolisante notamment des substances bêta-agonistes, oestrogènes, androgènes ou gestagènes enregistrent, par ordre chronologique, par tout système d'enregistrement approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement : 1° Le nom et la quantité des médicaments cédés ; 2° La date de la cession ainsi que les nom, profession et adresse de l'acquéreur.

[Art. R5141-120](#) ↔ Le vétérinaire qui prescrit à des animaux d'exploitation des médicaments contenant des substances à action oestrogène, androgène ou gestagène consigne par ordre chronologique sur un registre, ou par tout système d'enregistrement approprié, les renseignements suivants :

1° Numéro de l'ordonnance prescrivant le médicament considéré ;

- 2° Nature du traitement ;
- 3° Nature du médicament ;
- 4° Date du traitement ;
- 5° Identité des animaux traités ;
- 6° Identité du détenteur du ou des animaux traités.

[Art. R5141-121](#) → Les registres ou les enregistrements mentionnés aux articles R. 5141-118 à R. 5141-120 sont conservés pendant cinq ans pour être présentés à toute réquisition des autorités compétentes.

Les systèmes d'enregistrement sont conformes aux caractéristiques fixées par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

[Art. R5141-122](#) → Les vétérinaires sont seuls autorisés à administrer, dans le cas prévu au a du 3° de l'article L. 5143-4, à des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte par l'article R. 5121-77, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché, nécessaires pour éviter des souffrances inacceptables à ces animaux ou répondre à des situations sanitaires spécifiques. Une liste de ces médicaments est établie, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé. Cette liste peut, pour des motifs de sécurité ou de santé publique, réserver l'emploi de tout ou partie des médicaments qu'elle mentionne aux vétérinaires exerçant dans certaines des catégories de domiciles professionnels autorisés par l'article R. 242-54 du Code rural et de la pêche maritime. Un médicament à usage humain mentionné au premier alinéa est retiré de la liste établie par arrêté : 1° Lorsqu'il apparaît des difficultés d'approvisionnement desdits médicaments en médecine humaine ; 2° Lorsqu'une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation est octroyée à un médicament vétérinaire correspondant aux besoins.

[Art. R5141-122-1](#) → Les vétérinaires sont seuls autorisés à administrer, dans les cas prévus à l'article L. 5143-4, à des équidés déclarés comme étant destinés à l'abattage pour la consommation humaine les médicaments à usage humain classés dans l'une des catégories soumises à prescription restreinte par l'article R. 5121-77, bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché et contenant les substances figurant à l'annexe du règlement (CE) n° 1950/2006 de la Commission du 13 décembre 2006 établissant une liste de substances essentielles pour le traitement des équidés. Une liste des médicaments à usage humain accessibles aux vétérinaires dans les conditions précitées est rendue publique par voie électronique par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Un médicament à usage humain est retiré de cette liste dès lors qu'il existe un médicament à usage humain contenant la même substance ne relevant pas de l'une des catégories de prescription restreinte. Il en est également retiré dès lors qu'une autorisation de mise sur le marché ou une autorisation temporaire d'utilisation est octroyée à un médicament vétérinaire contenant la même substance.

[Art. R5141-123](#) → Tout médicament vétérinaire autre que ceux mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 5142-7 qui n'est pas pourvu d'une des autorisations de mise sur le marché mentionnées à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 doit, avant son importation, faire l'objet d'une autorisation d'importation.

L'autorisation d'importation est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Cette autorisation est accordée soit dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5, soit au titre de l'autorisation d'importation parallèle définie aux articles R. 5141-123-6 à R. 5141-123-19. Elle est refusée si le médicament vétérinaire présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou la santé animale.

L'autorisation d'importation accordée dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-2 à R. 5141-123-5 est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments si le médicament vétérinaire présente ou est susceptible de présenter un risque pour la santé humaine ou la santé animale. Sauf en cas d'urgence, ces décisions n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

Sauf dans le cas de recours à une procédure d'autorisation d'importation parallèle ou en cas d'importation d'un médicament vétérinaire en vue d'un essai clinique, d'une expérimentation ou d'une opération de fabrication, le recours à l'importation d'un médicament vétérinaire par une autre voie que le transport personnel par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux et relevant d'une prescription obligatoire est interdit sauf lorsque le médicament provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne et lorsqu'il n'existe en

France ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour cette espèce et pour cette indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux d'une autre espèce mais pour la même indication thérapeutique, ni médicament vétérinaire ayant une autorisation pour le traitement des animaux de la même espèce ou d'une autre espèce mais pour une affection thérapeutique différente.

Art. R5141-123-1 ↗ N'est pas soumise à autorisation d'importation, par dérogation à l'article R. 5141-123, l'importation de médicaments vétérinaires à destination exclusive des animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine, dès lors que les conditions suivantes sont remplies :

- 1°) Les médicaments vétérinaires sont transportés personnellement par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux auxquels ils sont destinés ;
- 2°) Le responsable de la garde de l'animal est accompagné de l'animal ou des animaux auxquels les médicaments sont destinés ;
- 3°) L'importation ne concerne que des médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques ;
- 4°) La quantité importée est compatible avec un usage thérapeutique pendant une durée de traitement n'excédant pas trois mois aux conditions normales d'emploi ou pendant la durée de traitement prévue par l'ordonnance prescrivant le médicament vétérinaire.

Art. R5141-123-2 ↗ Une autorisation d'importation est requise pour chaque opération d'importation concernant des médicaments vétérinaires ayant subi tous les stades de la fabrication, y compris le conditionnement.

Par dérogation aux dispositions du précédent alinéa, les médicaments vétérinaires à un stade intermédiaire de fabrication bénéficient d'une autorisation pour une série d'opérations d'importation envisagées pendant une période maximale d'un an et pour une quantité globale donnée.

Il en est de même pour les médicaments vétérinaires destinés à être stockés dans un entrepôt national d'exportation mentionné à l'article 277 A du [Code général des impôts](#), ainsi que pour les médicaments vétérinaires importés par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux.

Dans ce cas, l'autorisation précise le nombre d'opérations prévues, la durée de la période pendant laquelle les opérations peuvent être effectuées ainsi que la quantité globale du médicament vétérinaire considéré pouvant être importée ; à l'issue de la période d'autorisation, le renouvellement n'est obtenu que sur présentation de l'autorisation précédente et de l'indication des opérations effectuées et de la quantité importée pendant la période.

L'autorisation est retournée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments dès que les opérations d'importation prennent fin et au plus tard à l'issue de la période couverte par cette autorisation, revêtue de la mention des quantités effectivement importées et des dates des opérations correspondantes.

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure allégée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. R5141-123-3 ↗ I. - La demande d'autorisation d'importation adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments indique : 1°) Le nom ou la dénomination sociale, l'adresse et la qualité de la personne physique ou morale responsable de l'importation ;

- 2°) Le pays de provenance et, s'il est distinct, le pays où le médicament vétérinaire a été fabriqué, et le cas échéant le nom et l'adresse du fabricant ;
- 3°) La dénomination du médicament vétérinaire importé, sa composition, sa forme pharmaceutique, son dosage, sa voie d'administration et l'animal ou les animaux de destination ;
- 4°) Les quantités importées ;
- 5°) La durée souhaitée des opérations d'importation ;
- 6°) L'objectif de l'importation.

II. - La demande est introduite :

- 1°) Par un vétérinaire ou un pharmacien, à la demande du responsable de la garde de l'animal ou des animaux, pour les médicaments destinés aux animaux dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine ou pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine et relevant d'une prescription obligatoire conformément à la législation française ;

2°) *Directement par le responsable de la garde de l'animal ou des animaux, pour les médicaments vétérinaires destinés aux animaux dont la chair ou les produits ne sont pas destinés à la consommation humaine et ne relevant pas d'une prescription obligatoire conformément à la législation française ;*

3°) *Par le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article L. 5142-1 ;*

4°) *Par le promoteur d'un essai clinique ou par le responsable d'une expérimentation.*

III. - *Cette demande comporte, en outre, suivant les cas, les informations ou les pièces suivantes :*

1° *Pour les médicaments vétérinaires importés en vue d'un essai clinique, le nom et l'adresse de l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui assure les opérations d'importation ou de distribution, autorisé en application de l'article L. 5142-2.*

2° *Pour les médicaments vétérinaires importés en vue d'un essai non clinique, la justification et le protocole de l'expérimentation, la copie de l'autorisation d'expérimentation prévue par l'article R. 214-93 du Code rural et de la pêche maritime obtenue par le responsable de l'expérimentation et la copie de l'agrément de l'établissement d'expérimentation prévue par l'article R. 214-103 du même code.*

3° *Pour les médicaments vétérinaires relevant de la réglementation des stupéfiants ou des psychotropes, une copie de l'autorisation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé prévue par l'article R. 5132-78 ou par l'article R. 5132-92.*

4° *Pour les médicaments vétérinaires importés, dans les conditions prévues au a du II du présent article, l'ordonnance prescrivant le médicament vétérinaire en application des dispositions de l'article L. 5143-4.*

5° *Pour les aliments médicamenteux autres que ceux mentionnés au 2° de l'article L. 5142-7 :*

a) *La dénomination du prémélange médicamenteux, sa composition, les animaux de destination et, le cas échéant, la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Etat de provenance ;*

b) *La dénomination de l'aliment médicamenteux, le taux d'incorporation du prémélange, la composition qualitative et quantitative de la fraction alimentaire.*

[Art. R5141-123-4](#) → *Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de réception de la demande complète mentionnée à l'article R. 5141-123-3.*

Le délai mentionné à l'alinéa précédent est réduit à vingt jours dès lors que la demande d'autorisation est relative à l'importation de médicaments vétérinaires autorisés et délivrés dans un Etat membre de la Communauté européenne.

Les délais mentionnés aux deux premiers alinéas sont prorogés de quinze jours si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande, pour permettre notamment d'apprécier le risque pour la santé humaine ou la santé animale.

[Art. R5141-123-5](#) → *La copie de l'autorisation d'importation ou de l'autorisation temporaire d'utilisation mentionnée à l'article L. 5141-10 est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.*

Pour les médicaments vétérinaires importés pourvus de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou de l'enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement correspondant qui figure sur le conditionnement.

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure allégée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

[Art. R5141-123-6](#) → *Constitue une importation parallèle, en vue d'une mise sur le marché en France, l'importation d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire :*

1° *Qui provient d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, dans lequel elle a obtenu une autorisation de mise sur le marché pour les mêmes animaux de destination ;*

2° *Dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.*

Toutefois, dans les conditions prévues aux 3° et 4° du I de l'article R. 5141-123-8, la spécialité peut comporter des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique.

[Art. R5141-123-7](#) ↗ Sauf lorsque des motifs de santé humaine ou de santé animale y font obstacle, l'autorisation d'importation parallèle est accordée si les conditions suivantes sont remplies :

1° La spécialité pharmaceutique vétérinaire est obtenue auprès d'une entreprise autorisée au sens de l'article 65 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ;

2° Les lots de cette spécialité ont été libérés conformément à l'article 55 de cette même directive ;

3° Sous réserve des dispositions de l'article R. 5141-123-8, le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise, le résumé des caractéristiques du produit, les conditions de prescription, de délivrance et d'administration, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle sera commercialisée sont identiques à ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

En outre, pour des motifs de santé humaine ou de santé animale, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut subordonner l'autorisation d'importation parallèle à une modification de la dénomination initialement proposée.

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure allégée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

[Art. R5141-123-8](#) ↗ I. - La spécialité pharmaceutique vétérinaire pour laquelle l'autorisation d'importation parallèle est sollicitée peut différer de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, dès lors que ces différences n'ont aucune incidence thérapeutique et qu'elles n'entraînent pas de risque pour la santé publique en ce qui concerne :

1°) La durée de stabilité, les précautions particulières de conservation lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

2°) La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage ;

3°) La composition qualitative ou quantitative en excipients ;

4°) La composition quantitative en principe actif.

II. - L'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celui de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'il comporte :

1°) Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;

2°) Le numéro d'autorisation d'importation parallèle et le numéro d'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire dans l'Etat de provenance au lieu et place du numéro d'autorisation de mise sur le marché en France ;

3°) Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;

4°) La taille, la forme, la couleur, la gravure, l'impression ou tout autre marquage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle, lorsqu'ils sont différents de ceux de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

III. - La notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle peut différer de celle de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, en ce qu'elle comporte :

1°) Le nom et l'adresse de l'établissement chargé d'effectuer la modification du conditionnement, ainsi que ceux du titulaire de l'autorisation d'importation parallèle ;

- 2°) La composition qualitative ou quantitative en excipients lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- 3°) La composition quantitative en principe actif lorsqu'elle diffère de celle indiquée sur la notice de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France ;
- 4°) Les précautions particulières de conservation de la spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle lorsqu'elles sont plus strictes que celles de la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France.

[Art. R5141-123-9](#) ↪ La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Elle mentionne : 1° Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du demandeur ; 2° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France, sa dénomination au sens de l'article [R. 5141-1](#), et le numéro de cette autorisation ; 3° En ce qui concerne la spécialité pharmaceutique vétérinaire objet de la demande d'autorisation d'importation parallèle : a) L'Etat de provenance ; b) La dénomination de la spécialité dans l'Etat de provenance, ainsi que la dénomination au sens de l'article [R. 5141-1](#), et le contenu et la nature du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France ; c) Le numéro de l'autorisation de mise sur le marché qui lui a été accordée dans l'Etat de provenance ; d) Le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de la ou des entreprises situées dans l'Etat de provenance auprès desquelles le demandeur s'est procuré la spécialité ; e) Lorsque le demandeur en a connaissance, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du fabricant de la spécialité ; f) S'il est distinct du demandeur, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article [R. 5142-1](#) ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires chargé d'effectuer la modification du conditionnement ; g) La description précise du procédé de modification du conditionnement de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France, après obtention de l'autorisation d'importation parallèle ; h) Si les lots de spécialités importés ne sont pas stockés par le demandeur lui-même ou par l'établissement qui a effectué la modification du conditionnement, le nom ou la dénomination sociale et l'adresse du dépositaire au sens du 4° de l'article [R. 5142-1](#) qui sera chargé du stockage.

[Art. R5141-123-10](#) ↪ La demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire est accompagnée d'un dossier comprenant :

- 1°) Pour chaque présentation, un échantillon de la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France et un échantillon de la spécialité commercialisée dans l'Etat de provenance, dont l'importation en France est envisagée ;
- 2°) Une copie de l'autorisation d'ouverture de l'établissement autorisé au titre du 1° de l'article [R. 5142-1](#) ou de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 modifiée instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires et chargé d'effectuer la modification du conditionnement ;
- 3°) Les projets de conditionnement et de notice de la spécialité telle qu'elle sera commercialisée en France.

Les informations ou documents établis en langue étrangère sont accompagnés de leur traduction authentifiée en français.

[Art. R5141-123-10-1](#) ↪ Lorsque la demande d'importation parallèle concerne une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle, et que la spécialité vétérinaire faisant l'objet de la demande provient du même Etat membre que celle qui a déjà obtenu l'autorisation, le demandeur est dispensé de fournir à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les informations prévues au 2° de l'article [R. 5141-123-9](#) et au 1° de l'article [R. 5141-123-10](#). Il est également dispensé de fournir les informations mentionnées au 3° de l'article [R. 5141-123-9](#) et au 2° de l'article [R. 5141-123-10](#) s'il n'apporte aucune modification à la présentation du médicament vétérinaire ni, s'il y a lieu, aux conditions de reconditionnement et de stockage.

[Art. R5141-123-11](#) ↪ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie à l'intéressé sa décision au regard du risque avéré ou potentiel pour la santé humaine ou animale dans un délai à compter de la date de réception de la demande complète mentionnée à l'article [R. 5141-123-9](#) : 1°) De trente jours pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires mentionnées à l'article [R. 5141-123-10-1](#) ; 2°) De quarante-cinq jours pour les produits dont la composition quantitative et qualitative en principes actifs et en excipients, la forme pharmaceutique et les effets thérapeutiques sont identiques à ceux d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des

aliments ; 3°) De quatre-vingt-dix jours pour les produits qui comportent des quantités de principes actifs ou d'excipients différentes ou des excipients de nature différente de ceux de la spécialité ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché délivrée par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Le délai d'examen de la demande d'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique est suspendu, jusqu'à réception des informations demandées, si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments requiert du demandeur les informations complémentaires qui seraient nécessaires à l'instruction de la demande ou lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments demande des informations complémentaires à l'autorité sanitaire compétente de l'Etat de provenance de la spécialité. Le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments vaut autorisation d'importation à l'expiration des délais mentionnés dans le présent article.

Art. R5141-123-12 → *L'autorisation d'importation parallèle est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle précise les différences mentionnées à l'article R. 5141-123-8 avec la spécialité ayant obtenu l'autorisation de mise sur le marché en France. Elle est publiée par extrait au Journal officiel de la République française.*

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure alléguée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. R5141-123-13 → **I. -** *En cas de reconditionnement, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire avertit de la mise sur le marché en France, lors de la commercialisation de cette spécialité, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité dans l'Etat membre de provenance. Il lui fournit, sur sa demande, un échantillon de la spécialité telle qu'elle sera mise sur le marché.*

II. - *Lors de la première commercialisation, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle fournit un échantillon de la spécialité, telle qu'elle sera mise sur le marché, à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, qui s'assure de sa conformité à l'autorisation d'importation parallèle.*

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure alléguée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. R5141-123-14 → *La demande de renouvellement d'une autorisation d'importation parallèle est accompagnée d'une liste des modifications intervenues depuis la délivrance de l'autorisation initiale ou du dernier renouvellement. Elle est déposée au plus tard trois mois avant la date d'expiration de l'autorisation. Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande complémentaire n'est adressée au demandeur dans un délai de trois mois suivant la réception de la demande, l'autorisation est considérée comme renouvelée à l'expiration de ce délai. Le renouvellement de l'autorisation est accordé dans les conditions prévues aux articles R. 5141-123-7 et R. 5141-123-12.*

Art. R5141-123-15 → *Après sa délivrance, l'autorisation d'importation parallèle est suspendue ou supprimée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsque la spécialité ne satisfait plus aux conditions de l'autorisation.*

Sauf en cas d'urgence, ces décisions de suspension ou de suppression n'interviennent qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations.

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure alléguée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. R5141-123-16 ↔ *Lorsque le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie au titulaire de l'autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire une modification apportée à l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité pharmaceutique vétérinaire autorisée en France, cette modification est reproduite par le titulaire de l'autorisation d'importation parallèle dans le résumé des caractéristiques du produit, la notice et l'étiquetage de la spécialité pharmaceutique vétérinaire telle qu'elle est commercialisée en France.*

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure alléguée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. R5141-123-17 ↔ *L'exploitation, telle que définie au deuxième alinéa du 3° de l'article R. 5142-1 et, pour ce qui concerne la pharmacovigilance, aux articles R. 5141-104, R. 5141-105 et R. 5141-108, d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire bénéficiant d'une autorisation d'importation parallèle est assurée par le titulaire de cette autorisation, sous réserve qu'il ait obtenu l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2.*

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure alléguée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. R5141-123-18 ↔ *Dès qu'il en a connaissance, le titulaire d'une autorisation d'importation parallèle d'une spécialité pharmaceutique vétérinaire informe immédiatement le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché dans l'Etat de provenance de tout effet indésirable grave, au sens de l'article R. 5141-92, concernant la spécialité importée.*

Art. R5141-123-19 ↔ *Pour les spécialités pharmaceutiques vétérinaires pourvues de l'autorisation d'importation parallèle prévue à l'article R. 5141-123-12, les agents des douanes contrôlent le numéro d'autorisation d'importation parallèle correspondant qui figure sur le conditionnement. Lorsque le numéro d'autorisation d'importation parallèle ne figure pas sur le conditionnement au moment de l'importation, la copie de l'autorisation d'importation parallèle est présentée lors du contrôle par les agents des douanes.*

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure alléguée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. R5141-123-20 ↔ *Les dispositions relatives aux importations et aux exportations des médicaments vétérinaires s'appliquent :*

1° Aux médicaments classés comme stupéfiants ou auxquels la réglementation des stupéfiants est appliquée en tout ou partie ;

2° Aux médicaments classés comme psychotropes.

Ces médicaments restent néanmoins soumis, par ailleurs, aux dispositions particulières qui les concernent respectivement et qui sont édictées aux articles R. 5132-78, R. 5132-27 et R. 5132-91.

Nota : Le Conseil d'Etat, par décision n° 282417, en date du 6 décembre 2006, a annulé les dispositions de l'article 2 du décret n° 2005-558 du 27 mai 2005 qui créait le présent article : en tant qu'elles instaurent une procédure unique, sans organiser une procédure alléguée d'importation d'un médicament vétérinaire ayant déjà fait l'objet d'une autorisation d'importation parallèle en provenance du même Etat membre par un autre opérateur ; en tant qu'elles imposent à l'importateur : de préciser le contenu en poids, en volume ou en nombre d'unités de prise et la nature du conditionnement de la spécialité dans l'Etat membre de provenance (dispositions figurant au b) du 3° de l'article R. 5141-123-9) ainsi que les caractéristiques du produit tant dans cet Etat (dispositions figurant au d) du 3° du même article) qu'en France (dispositions figurant au 2° du même article) lorsque l'autorisation de mise sur le marché permet d'obtenir toutes ces informations, de mentionner la copie de l'autorisation de mise sur le marché délivrée dans cet Etat, et pas seulement son numéro, d'en joindre le cas échéant une traduction (dispositions figurant au c) du 3° de cet article), de produire une copie de l'autorisation, éventuellement accompagnée de sa traduction, d'ouverture de l'établissement chargé de procéder au reconditionnement du médicament (dispositions figurant au b) de l'article R. 5141-123-10 du code de la santé publique), et d'informer ultérieurement l'agence de modifications qui interviendraient dans l'Etat de provenance portant sur l'autorisation de mise sur le marché de la spécialité importée (dispositions figurant au deuxième alinéa de l'article R. 5141-123-18 du code de la santé publique).

du code de la santé publique), en tant enfin qu'elles permettent de refuser le renouvellement d'une autorisation dans des cas autres que ceux où les conditions de délivrance de l'autorisation initiale ne sont plus remplies.

Art. D5141-123-21 ↗ Les montants de la taxe prévue au 5° du I du I de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après : a) 2 500 euros pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-9 ;

b) 1 500 euros pour une demande de renouvellement d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-14 ; c) 1 500 euros pour une demande d'autorisation d'importation parallèle mentionnée à l'article R. 5141-123-10-1.

Art. D5141-123-22 ↗ Le montant de la taxe annuelle prévue au 4° du I du II de l'article L. 5141-8 pour les autorisations d'importation parallèle mentionnées à l'article R. 5141-123-9 est fixé à 1 000 euros.

Art. R5141-124 ↗ L'autorisation prévue par l'article L. 5141-10 est délivrée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R5141-125 ↗ Le certificat accompagnant les aliments médicamenteux fabriqués dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lors de leur importation correspond à un modèle fixé par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et qui mentionne :

1° Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant agréé et, s'ils sont distincts, ceux du distributeur ;

2° La dénomination de l'aliment médicamenteux ;

3° Le type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné ;

4° La dénomination, la composition qualitative et quantitative ainsi que le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux ;

5° La dénomination et le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux autorisé en France dont la composition qualitative et quantitative est similaire ;

6° Le taux d'incorporation du prémélange ;

7° La quantité d'aliments médicamenteux ;

8° Le nom et l'adresse du destinataire.

Art. R5141-126 ↗ Les vétérinaires prestataires de services mentionnés à l'article L. 5141-15 qui satisfont aux dispositions de l'article L. 241-3 du Code rural et de la pêche maritime peuvent utiliser en France les médicaments vétérinaires autres qu'immunologiques bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché dans l'Etat membre où ils exercent lorsque ces médicaments ne sont pas autorisés en France, en respectant les conditions suivantes : 1° Assurer eux-mêmes le transport des médicaments vétérinaires, la gamme et la quantité des médicaments vétérinaires transportés ne devant pas excéder le niveau généralement requis par les besoins quotidiens nécessaires aux consultations qu'ils effectuent ; 2° Ne pas modifier le conditionnement d'origine des médicaments concernés ; 3° N'utiliser pour les animaux dont la chair ou les produits sont destinés à l'alimentation humaine que des médicaments vétérinaires ayant la même composition qualitative et quantitative, en termes de substances actives, que des médicaments autorisés en France ; 4° Respecter les autres règles de prescription et de délivrance prévues par le présent code, le Code rural et notamment le code de déontologie vétérinaire et l'autorisation de mise sur le marché obtenue dans l'Etat membre ; 5° Administrer eux-mêmes le médicament et ne fournir au propriétaire ou détenteur de l'animal ou des animaux qu'il a pris en charge que les quantités minimales nécessaires pour achever le traitement.

Art. R5141-126-1 ↗ Le vétérinaire enregistre les médicaments visés au premier alinéa de l'article R. 5141-126 par tout système d'enregistrement permettant une présentation immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. Ces enregistrements sont conservés pendant cinq ans et comprennent les renseignements suivants :

-le nom du médicament vétérinaire et le numéro de lot ;

-la date de la prescription ;

-l'identification des animaux ;

-le diagnostic ;

-la posologie, la quantité prescrite et la durée du traitement ;

-la voie d'administration et, le cas échéant, le point d'injection ou d'implantation ;

-dans le cas d'animaux dont la chair et les produits sont destinés à la consommation humaine, le temps d'attente, même s'il est égal à zéro.

[Art. R5141-127](#) ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, à la demande d'un établissement pharmaceutique vétérinaire qui exporte un médicament vétérinaire :*

1° *Certifie que cet établissement possède l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 ;*

2° *Certifie que l'établissement qui assure la fabrication du médicament vétérinaire exporté possède l'autorisation prévue à l'article L. 5142-2 et qu'il est astreint au respect des bonnes pratiques de fabrication prévues à l'article L. 5142-3 ;*

3° *Lorsque le médicament vétérinaire bénéficie d'une autorisation de mise sur le marché, délivre le résumé des caractéristiques du produit ou un document équivalent.*

Lorsque le médicament vétérinaire ne bénéficie pas d'une autorisation de mise sur le marché, l'établissement fournit au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments une déclaration expliquant les raisons pour lesquelles cette autorisation fait défaut, accompagnée d'un dossier comportant les caractéristiques du médicament vétérinaire exporté. Le directeur général de l'agence atteste que la déclaration a été fournie et communiquée, à sa demande, ces informations à l'autorité compétente de l'Etat importateur.

Le directeur général de l'agence délivre à l'autorité compétente de l'Etat importateur, à sa demande, des documents ou informations relatifs à l'existence et aux conditions de fonctionnement des établissements pharmaceutiques vétérinaires et les certificats et autres documents mentionnés au présent article.

[Art. R5141-128](#) ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut délivrer aux établissements pharmaceutiques vétérinaires qui exportent des aliments médicamenteux un certificat mentionnant :*

1° *Le nom ou la raison sociale et l'adresse de l'établissement titulaire de l'autorisation d'ouverture prévue à l'article L. 5142-2 au titre du 11°, 12°, 13° ou 14° de l'article R. 5142-1 ;*

2° *La dénomination de l'aliment médicamenteux ;*

3° *Le type d'animal auquel l'aliment médicamenteux est destiné ;*

4° *La dénomination, la composition qualitative et quantitative ainsi que le numéro de l'autorisation de mise sur le marché du prémélange médicamenteux utilisé pour la fabrication de l'aliment médicamenteux ;*

5° *Le taux d'incorporation du prémélange ;*

6° *La quantité d'aliments médicamenteux ;*

7° *Le nom et l'adresse du destinataire.*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments certifie que l'aliment médicamenteux a été fabriqué par un établissement titulaire de l'autorisation prévue à l'article 4 de la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté.

[Art. R5141-129](#) ↔ *La préparation des autovaccins est assurée sous la responsabilité d'une personne qualifiée, ayant obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12, dans des installations qui peuvent être, le cas échéant, mises à disposition par un organisme ou une société au sein duquel elle exerce des responsabilités techniques.*

La personne qualifiée est pharmacien ou vétérinaire. Elle est inscrite, selon le cas, à la section D ou E de l'ordre national des pharmaciens ou auprès du conseil régional de l'ordre des vétérinaires dont dépend l'installation.

La personne qualifiée justifie d'une formation ou d'une expérience professionnelle dans le domaine de l'immunologie ou de la fabrication de médicaments. Elle exerce personnellement ses fonctions. Elle contrôle les activités de préparation, de stockage, de transport et de suivi des autovaccins à usage vétérinaire dans le respect des bonnes pratiques définies par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

[Art. R5141-130](#) ↔ *I. - La personne qualifiée adresse la demande d'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. La demande comporte :*

1° *Le nom du demandeur ;*

2° *L'adresse du lieu de préparation ;*

3° *La dénomination de la société ou le nom de l'organisme qui met à disposition les installations, le cas échéant ;*

4° *La liste des agents pathogènes par espèces de destination et les formes pharmaceutiques envisagées.*

II. - A la demande est joint un dossier comprenant :

1° *Les documents justifiant de la qualification du demandeur et de son inscription à l'un des ordres professionnels mentionnés à l'article R. 5141-129 ;*

2° *Les éléments justifiant le droit du demandeur à utiliser les installations affectées aux opérations de préparation des autovaccins, une description des locaux, des équipements et la liste du personnel affecté à ces activités ;*

3° Un dossier technique décrivant :

- a) Les techniques d'isolement, de purification, de multiplication, d'inactivation, de contrôle des agents pathogènes et les moyens utilisés pour leur identification, leur conservation et leur suivi ;
- b) Les adjuvants utilisés ;
- c) La procédure suivie pour l'analyse de la prescription ;
- d) Les techniques et procédures utilisées pour la préparation, le contrôle, la conservation, le suivi et, le cas échéant, le transport des autovaccins à usage vétérinaire.

[Art. R5141-131](#) ↔ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de cent vingt jours à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration de ce délai.

[Art. R5141-132](#) ↔ L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans ; elle est renouvelable par période quinquennale dans les conditions prévues par l'article R. 5141-137 du même code.

Elle mentionne le nom, prénom et qualité du titulaire de l'autorisation, la dénomination de la société ou le nom de l'organisme qui, le cas échéant, met à sa disposition les installations et l'adresse du lieu de préparation.

Elle précise les agents pathogènes par espèce de destination, les formes pharmaceutiques et les adjuvants autorisés.

[Art. R5141-133](#) ↔ Le titulaire de l'autorisation informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments de la date de début de l'activité de préparation des autovaccins à usage vétérinaire.

Il l'informe également de la cessation définitive de cette activité.

[Art. R5141-134](#) ↔ Après délivrance de l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12, les méthodes de préparation et les techniques de contrôle mentionnées aux a, c et d du dossier technique prévu au 3° du II de l'article R. 5141-130 sont modifiées en fonction des progrès scientifiques et techniques.

[Art. R5141-135](#) ↔ Toute modification concernant les éléments et documents mentionnés à l'article R. 5141-130 est soumise pour autorisation au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, accompagnée des pièces justificatives correspondantes.

Le directeur général notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande complète. Le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration de ce délai. Lorsqu'une enquête sur place est nécessaire, le délai peut être prorogé dans la limite de cent vingt jours.

[Art. R5141-136](#) ↔ L'autorisation peut être modifiée, suspendue pour une durée maximale d'un an ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lorsqu'il apparaît :

1° Qu'il existe un ou des médicaments vétérinaires immunologiques possédant une autorisation de mise sur le marché pour l'espèce considérée contenant un ou plusieurs des agents pathogènes figurant sur l'autorisation de préparer des autovaccins à usage vétérinaire ;

2° Que les autovaccins préparés ou les organismes pathogènes utilisés dans la préparation sont susceptibles de présenter un risque grave pour la santé humaine, la santé animale ou l'environnement ;

3° Que les conditions de conservation des souches, de préparation, de suivi et, le cas échéant, de transport des autovaccins à usage vétérinaire ne sont pas conformes aux conditions déclarées dans la demande ayant donné lieu à l'autorisation prévue à l'article R. 5141-130 ou modifiées dans les conditions fixées par l'article R. 5141-131.

Sauf en cas d'urgence, ces décisions de modification, de suspension ou de retrait ne peuvent intervenir qu'après que le titulaire de l'autorisation a été mis à même de présenter ses observations dans un délai déterminé.

La décision ne peut faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Indépendamment des décisions de suspension ou de retrait précitées, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut, à titre conservatoire, demander à la personne titulaire de l'autorisation de procéder au rappel de certains lots.

[Art. R5141-137](#) ↔ Le titulaire de l'autorisation adresse la demande de renouvellement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments quatre-vingt-dix jours avant la date d'expiration de l'autorisation.

Cette demande de renouvellement comporte :

1° Une analyse synthétique des données de pharmacovigilance élaborées à partir des rapports prévus à l'article R. 5141-105 ;

2° Suivant le cas, soit un dossier actualisé tenant compte des modifications autorisées, soit l'attestation du demandeur qu'aucune modification n'est intervenue dans les éléments fournis à l'appui de la demande initiale.

Si aucune décision n'est notifiée ou si aucune demande de justification complémentaire n'est adressée au demandeur à la date d'expiration de l'autorisation, l'autorisation est renouvelée à cette date.

Art. R5141-138 ↔ Les décisions d'autorisation, de modification, de renouvellement, de suspension ou de retrait de l'autorisation sont publiées par extrait au Journal officiel de la République française.

Art. R5141-139 ↔ L'étiquetage des autovaccins à usage vétérinaire et, le cas échéant, la fiche d'information qui les accompagne comportent, outre la mention : "autovaccin à usage vétérinaire" en caractères très apparents, les mentions suivantes :

1° La dénomination de l'agent pathogène ;

2° La composition qualitative en substances actives et en adjuvants et constituants de l'excipient dont la connaissance est nécessaire à une bonne administration du médicament, ainsi que le volume ou le nombre de doses par conditionnement ;

3° Le numéro du lot de préparation ;

4° Le nom du titulaire de l'autorisation, la dénomination de la société ou le nom de l'organisme qui, le cas échéant, met à sa disposition les installations et l'adresse du lieu de préparation ;

5° Les espèces de destination ;

6° Le nom et l'adresse du détenteur de l'animal ou de l'élevage où a été prélevé l'agent pathogène ;

7° La date de péremption ;

8° Les précautions de conservation.

Art. R5141-140 ↔ Le suivi des autovaccins à usage vétérinaire consiste pour le titulaire de l'autorisation à consigner par ordre chronologique les informations suivantes :

1° Le nom et l'adresse du détenteur de l'animal ou de l'élevage où a été prélevé l'agent pathogène ;

2° La date de réception de l'agent pathogène prélevé ;

3° Le nom et l'adresse du vétérinaire prescripteur ;

4° L'agent pathogène à partir duquel l'autovaccin a été préparé ;

5° La date de fabrication ;

6° Le numéro de lot ;

7° Le volume ou le nombre de doses préparées ;

8° Le volume ou le nombre de doses délivrées ;

9° Le cas échéant, le schéma vaccinal ou la possibilité de renouvellement mentionnée par la prescription du vétérinaire.

Ces informations peuvent être enregistrées par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Art. R5141-141 ↔ Au sens de l'article L. 5141-2, le vétérinaire ne peut prescrire un autovaccin à usage vétérinaire que dans les conditions du 4° de l'article L. 5143-4, préparé à partir d'un agent pathogène dont il aura lui-même assuré le prélèvement. Le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 5141-12 ne peut céder un autovaccin à usage vétérinaire qu'au vétérinaire prescripteur ou à tout autre vétérinaire ayant déclaré, lors de son inscription à l'ordre, le même domicile professionnel, tel que défini à l'article R. 242-52 du Code rural et de la pêche maritime.

Un autovaccin à usage vétérinaire ne peut être administré qu'aux animaux élevés sur le lieu où a été prélevé l'agent pathogène.

Art. D5141-142 ↔ I. - Le montant de la taxe prévue au 3° du I du I de l'article L. 5141-8 est fixé à 2 000 euros pour une demande d'autorisation de préparer les autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article R. 5141-130.

II. - Le montant de la taxe prévue au 3° du I du I de l'article L. 5141-8 est fixé à 500 euros pour une demande de renouvellement d'autorisation de préparer les autovaccins à usage vétérinaire mentionnée à l'article R. 5141-137.

Chapitre II : Préparation industrielle et vente en gros

Section 1 : Entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires

Sous-section 1 : Définition et activités.

Art. R5142-1 ↗ On entend par :

1° *Fabricant, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication de médicaments vétérinaires autres que les aliments médicamenteux. La fabrication comprend les opérations concernant l'achat des matières premières et des articles de conditionnement, les opérations de production, de contrôle de la qualité, de libération des lots, ainsi que les opérations de stockage correspondantes, telles qu'elles sont définies par les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à cette activité. Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi desdits médicaments et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;*

2° *Importateur, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente en gros, de leur cession à titre gratuit ou de leur utilisation lors d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité et à la libération des lots de médicaments vétérinaires, autres que les aliments médicamenteux, en provenance :*

a) *D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;*

b) *Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82/CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires.*

Pour les médicaments soumis à des essais cliniques, les opérations de suivi et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

3° *Exploitant, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'exploitation de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux. L'exploitation comprend les opérations de vente en gros ou de cession à titre gratuit, de publicité, d'information, de pharmacovigilance, de suivi des lots et, s'il y a lieu, de leur retrait, ainsi que, le cas échéant, les opérations de stockage correspondantes. L'exploitation est assurée soit par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5, ou de l'enregistrement mentionnée à l'article L. 5141-9, soit, pour le compte de ce titulaire, par une autre entreprise, soit par l'un et l'autre, chacun assurant dans ce cas une ou plusieurs catégories d'opérations constitutives de l'exploitation du médicament vétérinaire ;*

4° *Dépositaire, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs exploitants, au stockage de médicaments vétérinaires dont elle n'est pas propriétaire et à leur distribution en gros et en l'état ;*

5° *Distributeur en gros de médicaments vétérinaires, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur distribution en gros et en l'état ;*

6° *Distributeur en gros spécialisé à l'exportation l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques et que les aliments médicamenteux, à leur stockage et à leur exportation en l'état ;*

7° *Distributeur en gros de médicaments vétérinaires antiparasitaires destinés au traitement externe des animaux de compagnie, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de ceux de ces médicaments entrant dans le champ de la dérogation prévue au dernier alinéa de l'article L. 5143-2, en vue de leur distribution en gros et en l'état ;*

8° *Distributeur de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, d'ordre et pour le compte d'un ou plusieurs promoteurs définis à l'article R. 5141-3, au stockage de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, fabriqués ou importés par des entreprises définies au 1° ou au 2° du présent article et à leur distribution en l'état ;*

9° *Distributeur en gros de prémélanges médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux et à leur distribution en gros et en l'état ;*

10° *Distributeur en gros spécialisé à l'exportation de prémélanges médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage de prémélanges médicamenteux en vue de leur exportation en l'état ;*

11° Fabricant d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à la fabrication d'aliments médicamenteux ; cette fabrication comprend les opérations concernant l'achat du ou des prémélanges médicamenteux, des articles de conditionnement, le mélange, le contrôle de la qualité, les opérations de stockage correspondantes, les contrôles correspondants notamment en matière d'homogénéité, ainsi que le suivi des lots et, s'il y a lieu, leur retrait.

Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi des médicaments et, s'il y a lieu, de leur retrait sont effectuées par le fabricant, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

12° Importateur d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant, en vue de leur vente, de leur cession à titre gratuit ou de la réalisation d'essais cliniques sur l'animal, à l'importation, au stockage, au contrôle de la qualité des lots d'aliments médicamenteux ainsi qu'au suivi et, s'il y a lieu, au retrait des lots d'aliments médicamenteux en provenance :

a) D'Etats non membres de la Communauté européenne et non parties à l'accord sur l'Espace économique européen ;
b) Ou d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen lorsque les aliments médicamenteux ont été fabriqués par un établissement non autorisé au titre de l'article 4 de la directive 90/167/CEE du Conseil du 26 mars 1990 établissant les conditions de préparation, de mise sur le marché et d'utilisation des aliments médicamenteux pour animaux dans la Communauté. Pour les aliments médicamenteux soumis à des essais cliniques, les opérations de distribution, de suivi et, s'il y a lieu, de retrait sont effectuées par l'importateur, sous la responsabilité du promoteur mentionné à l'article R. 5141-3 ;

13° Distributeur d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur distribution en l'état ;

14° Distributeur à l'exportation d'aliments médicamenteux, l'entreprise comportant un ou plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires se livrant à l'achat et au stockage d'aliments médicamenteux autres que ceux soumis à des essais cliniques et à leur exportation en l'état.

[Art. R5142-2](#) → Pour les médicaments autres que ceux soumis à des essais cliniques sur l'animal et que les aliments médicamenteux, lorsque le fabricant ou l'importateur n'assume pas lui-même l'exploitation, il ne peut vendre en gros ni céder à titre gratuit les médicaments qu'il fabrique ou importe que par l'intermédiaire de l'exploitant qui assure ces opérations de vente ou de cession.

Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de médicaments vétérinaires ne peuvent distribuer les médicaments qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer.

Les exploitants, les dépositaires et les distributeurs en gros de prémélanges médicamenteux ne peuvent distribuer les prémélanges médicamenteux qu'ils stockent qu'à d'autres entreprises autorisées à les distribuer en gros ou à des personnes physiques ou morales autorisées à fabriquer des aliments médicamenteux ou disposant de l'agrément prévu à l'article L. 5143-3 pour la préparation extemporanée de ces aliments.

Les distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques ne peuvent distribuer ces médicaments qu'à d'autres distributeurs de médicaments soumis à des essais cliniques, aux investigateurs définis à l'article R. 5141-3 ou à des personnes physiques ou morales habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

Les fabricants, les importateurs et les distributeurs d'aliments médicamenteux ne peuvent distribuer les aliments médicamenteux qu'aux personnes physiques ou morales habilitées à les délivrer, à d'autres distributeurs ou exportateurs d'aliments médicamenteux ou, dans les conditions mentionnées à l'article L. 5142-4, aux groupements d'éleveurs ou directement aux éleveurs. Les aliments médicamenteux pour essais cliniques ne peuvent être distribués que par les fabricants ou importateurs précités et uniquement aux investigateurs ou à des personnes physiques habilitées à exercer des activités analogues hors du territoire national.

[Art. R5142-3](#) → Les entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 peuvent exporter en dehors du territoire national les médicaments vétérinaires qu'elles vendent, cèdent à titre gratuit ou distribuent.

Les exportations effectuées par ces entreprises vers d'autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ne peuvent être destinées qu'à des personnes physiques ou morales autorisées à exercer des activités analogues ou habilitées à délivrer ces médicaments ou, dans le cas des aliments médicamenteux, à les utiliser dans ces Etats.

Sous-section 2 : Autorisation administrative.

Art. R5142-4 ↗ Les modalités de présentation et d'instruction des demandes d'autorisation d'ouverture, de modification des autorisations initiales et de transfert des autorisations d'ouverture prévues aux articles R. 5142-5 à R. 5142-7, R. 5142-9, R. 5142-10, R. 5142-13 et R. 5142-14, ainsi que le contenu du dossier joint à la demande sont fixées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Le dossier comporte les renseignements et pièces justificatives relatifs à l'entreprise, à l'établissement et au pharmacien ou vétérinaire responsable et la description de l'établissement et de ses conditions de fonctionnement.

Art. R5142-5 ↗ L'autorisation d'ouverture d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est délivrée à l'entreprise dont il dépend par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, après enquête de l'inspection compétente et après avis, selon le cas, du ou des conseils centraux compétents de l'ordre national des pharmaciens ou du ou des conseils régionaux compétents de l'ordre national des vétérinaires. Si le conseil de l'ordre compétent n'a pas donné son avis dans un délai de deux mois, le directeur général peut statuer.

Lorsqu'une entreprise comporte plusieurs établissements pharmaceutiques vétérinaires, chacun d'entre eux fait l'objet d'une autorisation distincte.

Pour les établissements où est effectuée la fabrication ou l'importation de médicaments vétérinaires, l'autorisation précise les formes pharmaceutiques concernées ou, le cas échéant, la nature des médicaments concernés.

L'autorisation d'ouverture précise l'activité prévue à l'article R. 5142-1 au titre de laquelle elle est accordée. Pour un même établissement, l'autorisation peut mentionner plusieurs activités.

Art. R5142-6 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sollicite l'avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lorsque l'autorisation concerne un établissement comprenant tout ou partie des locaux et des équipements constitutifs d'un établissement autorisé par ce dernier en application de l'article L. 5124-3.

Si le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé n'a pas fait connaître son avis dans un délai de deux mois, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.

Art. R5142-7 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments sollicite l'avis du préfet du département de l'implantation de l'établissement lorsque l'autorisation concerne un établissement mentionné au 11° ou au 12° de l'article R. 5142-1 comprenant tout ou partie des locaux et des équipements constitutifs d'un établissement agréé ou enregistré en application des articles L. 235-1 et L. 236-1 du Code rural et de la pêche maritime. Si le préfet n'a pas fait connaître son avis dans un délai de deux mois, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.

Art. R5142-8 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète. Pour les établissements se livrant à la fabrication, à l'importation ou à l'exploitation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques et à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète. Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande complète. Pour les établissements autorisés à exercer les activités définies au 1° et au 2° de l'article R. 5142-1, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments transmet une copie de l'autorisation à l'Agence européenne des médicaments.

Art. R5142-9 ↗ L'autorisation préalable mentionnée au deuxième alinéa de l'article L. 5142-2 est nécessaire pour les modifications substantielles suivantes : -l'exercice d'une nouvelle activité pharmaceutique au sens de l'article R. 5142-1 ;

-la fabrication ou l'importation d'une nouvelle catégorie de médicaments vétérinaires ;

-la fabrication ou l'importation d'une nouvelle forme pharmaceutique ;

-la mise en œuvre d'une nouvelle opération pharmaceutique de fabrication ou d'importation ;

-un réaménagement, une extension ou une suppression de locaux dans lesquels sont réalisées des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros ou de stockage ;

-une modification relative aux équipements intervenant dans des opérations pharmaceutiques de fabrication, d'importation, de distribution en gros ou de stockage.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments notifie sa décision au demandeur dans un délai de trente jours à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.

Il peut procéder à une enquête sur place pour lui permettre de se prononcer sur la demande. Il peut, à ces fins, prolonger le délai prévu à l'alinéa précédent pour une durée qui ne peut excéder quatre-vingt-dix jours. Dans ce cas, il notifie cette décision de prorogation au demandeur.

Pour les établissements se livrant à la fabrication ou à l'importation de médicaments vétérinaires, à la fabrication ou à l'importation de médicaments soumis à des essais cliniques, à la fabrication ou à l'importation d'aliments médicamenteux et à l'exploitation de médicaments vétérinaires, le silence gardé par le directeur général vaut refus d'autorisation à l'expiration de l'un des délais mentionnés aux alinéas ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande accompagnée d'un dossier complet.

Pour les autres établissements, le silence gardé par le directeur général vaut autorisation tacite à l'expiration de l'un des délais mentionnés aux alinéas ci-dessus, courant à compter de la date de réception de la demande accompagnée du dossier complet.

Les modifications autres que celles visées au premier alinéa sont déclarées dans le mois qui suit leur mise en œuvre à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments fait connaître son opposition motivée à cette modification ou procède à l'actualisation de l'autorisation dans un délai de deux mois.

Art. R5142-10 ↗ *Lorsque l'autorisation initiale a été accordée après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou du préfet selon la procédure prévue aux articles R. 5142-6 ou R. 5142-7, leur avis sur la modification est sollicité. Si le directeur général de l'agence ou le préfet n'a pas rendu son avis dans un délai de quinze jours, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut statuer.*

Art. R5142-11 ↗ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut requérir du demandeur toute information complémentaire nécessaire à l'instruction de la demande. Les délais prévus aux articles R. 5142-8 à R. 5142-10 sont, en ce cas, suspendus jusqu'à ce que les données complémentaires requises aient été fournies.*

Art. R5142-12 ↗ *Si, dans le délai de deux ans qui suit la notification des autorisations prévues aux articles R. 5142-8 à R. 5142-10, l'établissement ne fonctionne pas, ces autorisations deviennent caduques. Toutefois, sur justification produite avant l'expiration de ce délai, celui-ci peut être prorogé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.*

Art. R5142-13 ↗ *En cas de changement de propriété d'un établissement pharmaceutique vétérinaire, l'autorisation d'ouverture est transférée au nouveau propriétaire sur demande adressée conjointement par les deux pharmaciens ou vétérinaires responsables concernés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. En cas de mise en location-gérance de l'établissement, l'autorisation d'ouverture est transférée dans les mêmes conditions au locataire-gérant pour la durée de la location-gérance.*

Le transfert est autorisé par le directeur général sous réserve du respect des dispositions du présent chapitre par le nouveau propriétaire ou le locataire-gérant dans un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le directeur général vaut acceptation de la demande à l'expiration de ce délai.

Lorsque le transfert concerne un établissement mentionné aux articles R. 5142-6 ou R. 5142-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le préfet est informé de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R5142-14 ↗ *Le changement de propriété ou la mise en location-gérance d'une partie d'un établissement pharmaceutique vétérinaire est subordonné :*

1° *A une modification de l'autorisation initiale d'ouverture dans les conditions prévues aux articles R. 5142-9 et R. 5142-10 ;*

2° *A la délivrance d'une autorisation d'ouverture accordée à l'acquéreur ou au locataire-gérant dans les conditions définies aux articles R. 5142-5 à R. 5142-8.*

Art. R5142-15 ↗ *La suspension, dont la durée ne peut excéder un an, et le retrait de l'autorisation d'ouverture, prévus à l'article L. 5142-2, sont prononcés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Sauf en cas d'urgence, ces décisions ne peuvent intervenir qu'après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations. Lorsque la décision concerne un établissement mentionné aux articles R. 5142-6 ou R. 5142-7, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou le préfet est*

informé de la décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. La décision ne peut faire l'objet d'un recours contentieux qu'après l'exercice d'un recours gracieux auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Lorsque la décision concerne un établissement dont la copie de l'autorisation d'ouverture a été transmise à l'Agence européenne des médicaments, elle est notifiée à cette agence.

Sous-section 3 : Conditions d'exercice des pharmaciens ou vétérinaires responsables et délégués.

[Art. R5142-16](#) ↔ Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés aux 1° et 2° de l'article [R. 5142-1](#), le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués justifient d'une expérience pratique d'au moins deux ans, dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments vétérinaires dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Toutefois, tout ou partie de cette expérience peut avoir été acquise soit dans un ou plusieurs établissements autorisés à fabriquer ou à importer des médicaments à usage humain dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, soit au cours de stages d'internat effectués au-delà de la première année dans ces établissements. Le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le pharmacien ou le vétérinaire délégué justifient que cette expérience pratique comporte des activités d'analyse qualitative des médicaments, d'analyse quantitative des principes actifs ainsi que de essais et vérifications nécessaires pour assurer la qualité des médicaments.

Dans les entreprises et leurs établissements mentionnés au 3° de l'article [R. 5142-1](#), le pharmacien ou le vétérinaire responsable et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués justifient soit de l'expérience pratique prévue au premier alinéa, soit d'une expérience pratique d'au moins deux ans dans un établissement pharmaceutique assurant l'exploitation de médicaments à usage humain ou dans un établissement pharmaceutique vétérinaire assurant l'exploitation de médicaments vétérinaires, à condition que cette expérience ait consisté au moins en des activités de suivi des lots ou en des activités de pharmacovigilance vétérinaire.

[Art. R5142-17](#) ↔ La durée de l'expérience pratique prévue à l'article [R. 5142-16](#) est ramenée :

1° A une année pour les professionnels dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de cinq années ;

2° A six mois :

a) Pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans le cadre d'un régime de six années au moins ;

b) Pour ceux dont les études supérieures ont été effectuées dans un régime de cinq années, s'ils ont obtenu en outre un diplôme de troisième cycle sanctionnant des études supérieures relatives aux activités concernées, lorsque ce diplôme et l'intitulé de la formation figurent sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'enseignement supérieur et de la santé.

[Art. R5142-18](#) ↔ Le pharmacien ou le vétérinaire responsable des entreprises mentionnées aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article [R. 5142-1](#) et le ou les pharmaciens ou vétérinaires délégués de leurs établissements justifient d'une expérience pratique d'au moins six mois dans un établissement pharmaceutique ou un établissement pharmaceutique vétérinaire.

L'expérience mentionnée au présent article peut être acquise dans le cadre de leur formation pour les titulaires d'un diplôme de troisième cycle figurant sur une liste établie par arrêté des ministres chargés de l'agriculture, de l'enseignement supérieur et de la santé.

[Art. R5142-19](#) ↔ Les pharmaciens ou vétérinaires responsables et délégués qui exercent leurs fonctions dans une entreprise ou dans un établissement d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article [R. 5142-1](#) à la date du 22 mars 2003 sont réputés répondre aux conditions d'exercice mentionnées aux articles [R. 5142-16](#) à [R. 5142-18](#).

[Art. R5142-20](#) ↔ Tout acte relevant des activités mentionnées à l'article [R. 5142-1](#) ou à l'article [R. 5142-40](#) est effectué sous le contrôle effectif d'un pharmacien ou d'un vétérinaire qui remplit, selon le cas, les conditions d'exercice de la pharmacie ou de la médecine vétérinaire en France.

[Art. R5142-21](#) ↔ Les pharmaciens responsables ou délégués mentionnés à l'article [L. 5142-1](#), les pharmaciens intérimaires mentionnés à l'article [R. 5142-26](#) et les pharmaciens adjoints mentionnés à l'article [R. 5142-37](#) sont inscrits au tableau de la section B ou de la section E de l'ordre national des pharmaciens lorsqu'il s'agit des établissements mentionnés aux 1°, 2°, 3°, 11° et 12° de l'article [R. 5142-1](#) et au tableau de la section C ou de la section E lorsqu'il s'agit d'un établissement mentionné aux 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9°, 10°, 13° et 14° du même article. Le

vétérinaire responsable est inscrit auprès du conseil régional de l'ordre dont dépend le siège social de l'entreprise ou de l'établissement où il exerce ses fonctions. Les vétérinaires délégués et les vétérinaires adjoints sont inscrits auprès du conseil régional de l'ordre dont dépend l'établissement où ils exercent leurs fonctions. Pour l'application du présent chapitre, on entend par vétérinaires adjoints les personnes qui, remplissant les conditions d'exercice de la médecine vétérinaire en France, exercent leur activité dans un établissement pharmaceutique mentionné à l'article R. 5142-1, avec le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou délégué.

Art. R5142-22 → Un pharmacien ou vétérinaire responsable ou délégué s'inscrit à l'ordre dont il dépend, fait enregistrer son diplôme, dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 pour les pharmaciens ou dans les conditions prévues à l'article L. 241-1 du Code rural et de la pêche maritime pour les vétérinaires. Le diplôme du pharmacien ou du vétérinaire responsable ne peut être enregistré que pour une seule entreprise.

Le diplôme du pharmacien ou du vétérinaire délégué ne peut être enregistré que pour un seul établissement, sauf dans le cas où un même pharmacien ou vétérinaire exerce en qualité de pharmacien ou de vétérinaire délégué de deux établissements pharmaceutiques de la même entreprise implantés sur le même site.

En cas de cessation définitive de son activité ou en cas de cessation temporaire supérieure à un an, l'intéressé est tenu, sauf en cas de force majeure, de demander l'annulation de l'enregistrement de son diplôme et, selon le cas, sa radiation ou sa suspension du tableau de l'ordre en sa qualité de pharmacien ou de vétérinaire responsable ou délégué.

Art. R5142-23 → Un pharmacien ou vétérinaire assurant un remplacement s'inscrit pour ce faire à l'ordre dont il dépend et fait enregistrer son diplôme, dans les conditions prévues à l'article L. 4221-16 pour les pharmaciens ou dans les conditions prévues à l'article L. 241-1 du Code rural et de la pêche maritime pour les vétérinaires. Le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire et le pharmacien ou vétérinaire délégué intérimaire mentionnés aux articles R. 5142-26 et R. 5142-27 procèdent, lors de leur désignation, aux mêmes formalités.

Art. R5142-24 → En cas d'absence ou d'empêchement du pharmacien ou du vétérinaire responsable ou délégué, leur remplacement ne peut excéder une année, sauf dans le cas de service national ou de rappel à ce service. Dans ce cas, ce dernier est prolongé jusqu'à la cessation de l'empêchement.

Lorsque le remplacement excède trente jours consécutifs, l'intéressé fait connaître au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments les nom, adresse et qualité de son remplaçant.

L'identité des pharmaciens ou vétérinaires assurant des remplacements, les dates et durées de ces remplacements sont conservées dans l'établissement pendant une durée de cinq ans.

Art. R5142-25 → En cas de cessation définitive des fonctions du pharmacien ou vétérinaire responsable, il est procédé sans délai à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire responsable.

Art. R5142-26 → Lorsque l'entreprise est exploitée par une société, l'organe social compétent de cette entreprise désigne, en même temps que le pharmacien ou vétérinaire responsable et pour assurer, le cas échéant, leur remplacement, un ou plusieurs pharmaciens ou vétérinaires responsables intérimaires.

Le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire se voit conférer, pour les périodes de remplacement, les mêmes pouvoirs et attributions que ceux conférés au pharmacien ou vétérinaire responsable et les exerce effectivement pendant la durée du remplacement.

Si le pharmacien ou vétérinaire responsable intérimaire est un pharmacien ou vétérinaire délégué de l'entreprise, un pharmacien ou vétérinaire délégué intérimaire est désigné en même temps par le pharmacien ou vétérinaire responsable.

Art. R5142-27 → Lorsque l'entreprise est la propriété d'un pharmacien ou d'un vétérinaire, son remplacement peut être assuré par :

1° Un pharmacien ou vétérinaire délégué ou adjoint de la même entreprise ;

2° Un pharmacien ou vétérinaire n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée de son remplacement et s'inscrivant pour ce faire à la section compétente de l'ordre national des pharmaciens ou au conseil régional de l'ordre des vétérinaires.

Art. R5142-28 → Le remplacement d'un pharmacien ou vétérinaire délégué est assuré dans les conditions suivantes :

- par le pharmacien ou le vétérinaire délégué intérimaire mentionné à l'article R. 5142-26, désigné par l'organe social compétent ;

- ou, à défaut, par un pharmacien ou un vétérinaire adjoint de la même entreprise ou par un pharmacien ou un vétérinaire n'ayant pas d'autre activité professionnelle pendant la durée du remplacement.

Art. R5142-29 ↔ *En cas de décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire d'une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1, un pharmacien ou un vétérinaire responsable est désigné sans délai par le conjoint ou les héritiers pour en poursuivre l'exploitation.*

Il est choisi parmi les pharmaciens ou vétérinaires mentionnés à l'article R. 5142-27 et se déclare, dès qu'il a accepté les fonctions qui lui sont confiées, par le conjoint ou les héritiers, auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Art. R5142-30 ↔ *Dans tous les cas, les pharmaciens ou les vétérinaires assurant le remplacement ou l'exploitation après le décès du pharmacien ou du vétérinaire propriétaire de l'entreprise justifient de l'expérience pratique prévue, selon le cas, à l'article R. 5142-16 ou à l'article R. 5142-18.*

Art. R5142-31 ↔ *Le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5142-1 ou le pharmacien ou le vétérinaire délégué de son établissement exerce ses fonctions de façon permanente et continue. Ces fonctions sont incompatibles, notamment avec l'exploitation d'une officine de pharmacie, la gérance d'une pharmacie mutualiste, d'une pharmacie de société de secours minière, d'une pharmacie à usage intérieur, avec l'exercice de la médecine vétérinaire et avec les fonctions des pharmaciens et des vétérinaires mentionnés à l'article L. 5143-8.*

Les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement mentionné aux 1°, 2°, 3°, 4°, 5°, 6°, 7°, 8°, 9° et 10° de l'article R. 5142-1 sont incompatibles avec les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'une entreprise ou d'un établissement mentionné à l'article R. 5124-2 sauf pour deux établissements de la même entreprise situés sur le même site.

Les pharmaciens ou vétérinaires, assurant un remplacement de pharmacien ou de vétérinaire responsable ou délégué, se consacrent exclusivement à cette activité pendant la période où ils en ont la charge.

Art. R5142-32 ↔ *Par dérogation à l'article R. 5142-31, les pharmaciens, les vétérinaires et les sociétés propriétaires d'un établissement pharmaceutique de fabrication annexé à leur officine ou à leur cabinet en vertu d'une autorisation d'ouverture obtenue avant le 20 mars 2003 peuvent continuer à exploiter ledit établissement en même temps que leur officine, leur clinique ou leur cabinet vétérinaires tant qu'ils restent propriétaires de ces derniers.*

Les pharmaciens, les vétérinaires et les sociétés mentionnées à l'alinéa précédent sont soumis aux obligations imposées aux entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires.

Ces pharmaciens peuvent dispenser dans leur officine et ces vétérinaires délivrer au détail conformément aux dispositions de l'article L. 5143-2 les médicaments vétérinaires qu'ils fabriquent.

Sous-section 4 : Fonctions des pharmaciens ou vétérinaires responsables.

Art. R5142-33 ↔ *Dans les sociétés mentionnées à l'article L. 5142-1, autres que celles qui fabriquent, importent ou distribuent des aliments médicamenteux à l'exclusion de tout autre médicament vétérinaire, le pharmacien ou le vétérinaire responsable est :*

- 1° Dans les sociétés anonymes autres que celles mentionnées aux articles L. 225-57 à L. 225-93 du Code de commerce, le président du conseil d'administration ou le directeur général ou un directeur général délégué ;*
- 2° Dans les sociétés anonymes mentionnées aux articles du même code, soit le président du directoire, soit un autre membre du directoire ayant la qualité de directeur général, soit le directeur général unique ;*
- 3° Dans les sociétés en commandite par actions, les sociétés à responsabilité limitée, les entreprises unipersonnelles à responsabilité limitée, les sociétés en nom collectif et les sociétés en commandite simple, un gérant ;*
- 4° Dans les sociétés par actions simplifiées, la personne physique ayant la qualité de président de la société ;*
- 5° Dans les sociétés coopératives agricoles, un directeur général ou un membre du directoire.*

Art. R5142-34 ↔ *L'entreprise adresse au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments copie de tout acte portant désignation du pharmacien ou du vétérinaire responsable et du ou des pharmaciens ou des vétérinaires responsables intérimaires définis aux articles R. 5142-26 et R. 5142-27 et fixant ses attributions. L'entreprise en adresse également copie, selon le cas, au conseil central compétent de l'ordre national des pharmaciens ou au conseil régional de l'ordre des vétérinaires.*

Art. R5142-35 ↔ *En vue de l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique, le pharmacien ou le vétérinaire responsable assume les missions suivantes dans la mesure où elles correspondent aux activités de l'entreprise dans laquelle il exerce :*

- 1° Il organise et surveille l'ensemble des opérations pharmaceutiques de l'entreprise, et notamment la fabrication, la publicité, l'information, la pharmacovigilance, la libération, le suivi et le retrait des lots, la distribution, l'importation et l'exportation des médicaments vétérinaires ainsi que les opérations de stockage correspondantes ;
- 2° Il veille à ce que les conditions de transport garantissent la bonne conservation, l'intégrité et la sécurité de ces médicaments vétérinaires ;
- 3° Il signe, après avoir pris connaissance du dossier, les demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires présentées par l'entreprise et toute autre demande liée aux activités qu'il organise et surveille ;
- 4° Il participe à l'élaboration du programme de recherches et d'études ;
- 5° Il a autorité sur les pharmaciens ou les vétérinaires délégués et adjoints ; il donne son agrément à leur engagement et est consulté sur leur licenciement ;
- 6° Il désigne les pharmaciens ou les vétérinaires délégués intérimaires ;
- 7° Il signale aux autres dirigeants de l'entreprise tout obstacle ou limitation à l'exercice de ces attributions.

Dans le cas où un désaccord portant sur l'application des règles édictées dans l'intérêt de la santé publique oppose un organe de gestion, d'administration, de direction ou de surveillance au pharmacien ou au vétérinaire responsable, celui-ci en informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

[Art. R5142-36](#) → Dans le cas où l'organe compétent met fin aux fonctions de pharmacien ou de vétérinaire responsable d'un pharmacien ou d'un vétérinaire ou refuse de les renouveler lors de leur expiration, ce pharmacien ou ce vétérinaire a la faculté de saisir, selon le cas, le conseil central de la section compétente de l'ordre national des pharmaciens ou le conseil régional de l'ordre des vétérinaires. Après instruction contradictoire, le conseil concerné émet un avis portant sur le point de savoir si l'intéressé a manqué ou non aux obligations qui lui incombent, dans l'intérêt de la santé publique, en sa qualité de pharmacien ou de vétérinaire responsable.

Sous-section 5 : Pharmaciens et vétérinaires adjoints des établissements pharmaceutiques vétérinaires.

[Art. R5142-37](#) → Les pharmaciens et vétérinaires qui assistent le pharmacien ou le vétérinaire responsable sont qualifiés de pharmaciens et vétérinaires adjoints. Ils sont inscrits respectivement au tableau de la section D ou de la section E de l'ordre des pharmaciens ou au tableau de l'ordre des vétérinaires. Leurs diplômes sont enregistrés dans les conditions prévues à l'article [L. 4221-16](#) ou à l'article [L. 241-1](#) du [Code rural](#) et de la pêche maritime, selon le cas.

[Art. R5142-38](#) → Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article [R. 5142-1](#), le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires adjoints est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article [R. 5142-40](#) :

- 1° Un pharmacien ou un vétérinaire adjoint pour un effectif de 20 à 35 personnes ;
- 2° Un deuxième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 36 à 75 personnes et ainsi de suite par effectif de 40 personnes supplémentaires.

[Art. R5142-39](#) → Pour chaque établissement dépendant d'entreprises mentionnées aux 4° à 10° de l'article [R. 5142-1](#), le nombre de pharmaciens ou de vétérinaires adjoints est fixé comme suit, en fonction de l'effectif du personnel calculé dans les conditions prévues à l'article [R. 5142-40](#) :

- 1° Un pharmacien ou un vétérinaire adjoint pour un effectif de 40 à 100 personnes ;
- 2° Un deuxième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 101 à 175 personnes ;
- 3° Un troisième pharmacien ou vétérinaire adjoint pour un effectif de 176 à 275 personnes et ainsi de suite par effectif de cent personnes supplémentaires.

[Art. R5142-40](#) → Pour le calcul de l'effectif des personnels mentionnés aux articles [R. 5142-38](#) et [R. 5142-39](#), il est tenu compte des personnes qui se livrent aux opérations suivantes :

- 1° Opérations de fabrication et d'importation et tous contrôles y afférents ;
- 2° Magasinage, préparation des commandes et emballage ;
- 3° Suivi des lots, traitement des réclamations, retraits et retours des produits.

[Art. R5142-41](#) → Lorsque pendant une période supérieure à un mois un pharmacien ou un vétérinaire adjoint recruté en application de l'article [R. 5142-37](#) s'absente ou remplace le pharmacien ou le vétérinaire responsable, il est remplacé.

Sous-section 6 : Fonctionnement des entreprises et établissements pharmaceutiques vétérinaires.

[Art. R5142-42](#) → Les établissements pharmaceutiques vétérinaires fonctionnent conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article L. 5142-3 qui leur sont applicables. Ils possèdent notamment :

1° Des locaux aménagés, agencés et entretenus en fonction des opérations pharmaceutiques qui y sont effectuées ;
2° Les moyens en personnels et matériels nécessaires à l'exercice de ces activités.

Ils adressent chaque année au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments un état de leur établissement dont la forme et le contenu sont fixés sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

[Art. R5142-43](#) → Les établissements mentionnés à l'article R. 5142-1 ne peuvent sous-traiter aucune des activités définies au même article, sous réserve des exceptions mentionnées ci-dessous : 1° Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 peuvent sous-traiter une partie des opérations constitutives de la fabrication auprès d'autres fabricants de ces médicaments vétérinaires dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ; 2° Les fabricants et les importateurs de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 5142-1 peuvent, dans des cas exceptionnels et à condition de justifier de ce recours auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, confier certaines des opérations de contrôle de qualité mentionné à l'article R. 5142-47 à un laboratoire dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives ; dans ces cas, le fabricant ou l'importateur en informe l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments afin que celle-ci soit en mesure de vérifier que le laboratoire sous-traité possède la compétence et les moyens suffisants ; 3° Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 peuvent sous-traiter au fabricant d'une matière première à usage pharmaceutique entrant dans la composition de leurs médicaments tout ou partie des contrôles de cette matière première tels que prévus par le dossier d'autorisation de mise sur le marché ou d'enregistrement, à l'exception de son identification, dans un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3, leurs obligations respectives et précise les conditions de transport et de stockage intermédiaire de ces matières premières ; 4° Les fabricants d'aliments médicamenteux mentionnés au 11° de l'article R. 5142-1 peuvent sous-traiter la fabrication en totalité de certains aliments médicamenteux auprès d'autres fabricants d'aliments médicamenteux. Ils peuvent également confier certaines opérations de contrôle de la qualité à un laboratoire. La sous-traitance ou la prestation de contrôle sont réalisées dans le cadre d'un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 applicables à ces opérations, leurs obligations respectives.

[Art. R5142-44](#) → Les établissements mentionnés à l'article R. 5142-1 prennent toutes les mesures nécessaires pour que le transport et la livraison des médicaments vétérinaires soient effectués dans des conditions garantissant leur bonne conservation, leur intégrité et leur sécurité.

Sous-section 7 : Fabrication et importation des médicaments vétérinaires.

[Art. R5142-45](#) → Les fabricants de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 justifient, à tout moment, que tous les produits qu'ils utilisent, fabriquent et livrent sont conformes aux caractéristiques auxquelles ils doivent répondre et qu'il a été procédé aux contrôles nécessaires.

Les fabricants de médicaments vétérinaires faisant l'objet d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 veillent à ce que les opérations de fabrication soient conduites dans le respect des données du dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement acceptées par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ils sont tenus de réévaluer et, si nécessaire, de modifier leurs méthodes de fabrication en fonction des progrès scientifiques et techniques. Le cas échéant, le fabricant avise le titulaire de l'autorisation ou de l'enregistrement et, s'il est distinct, l'exploitant du médicament vétérinaire de ces modifications.

Lorsque des lots de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 sont importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, les comptes-rendus du contrôle correspondant à ces lots sont reconnus par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Ces comptes-rendus peuvent être détenus par l'établissement fabricant situé dans l'Etat membre ou partie concerné, titulaire d'une autorisation de

fabrication ou d'importation mentionnée à l'article 44 de la directive 2001/82 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires qui peut également assurer le suivi des lots pour la France. Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement tient l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments informée de l'identité du détenteur de ces comptes-rendus.

Les dispositions du troisième alinéa ci-dessus sont applicables aux lots de médicaments vétérinaires destinés à être expérimentés sur l'animal importés d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et fabriqués par un établissement autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82 du 6 novembre 2001.

La liste des médicaments vétérinaires immunologiques mentionnés au 2° de l'article L. 5141-2 dont une copie des comptes rendus de contrôle signés par le pharmacien ou le vétérinaire responsable, est adressée à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments lors de la mise en circulation de chaque lot est fixée, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Art. R5142-46 ↗ Chaque lot de médicaments vétérinaires bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9 fait l'objet, du contrôle du produit fini lorsqu'il est importé : 1° D'un Etat non membre de la Communauté européenne et non partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 2° Ou d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen lorsqu'il a été fabriqué par un établissement non autorisé au titre de l'article 44 de la directive 2001/82 du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires. Ce contrôle est effectué par l'établissement pharmaceutique vétérinaire de l'importateur dans un Etat membre ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.. Lorsque ces médicaments bénéficient d'une autorisation de mise sur le marché mentionnée à l'article L. 5141-5 ou d'un enregistrement mentionné à l'article L. 5141-9, ce contrôle est celui prévu au dossier de cette autorisation ou de cet enregistrement. L'établissement s'assure que ces médicaments vétérinaires ont été fabriqués par des fabricants dûment autorisés au titre de la législation ou de la réglementation de l'Etat concerné et ont été soumis à des normes de bonnes pratiques au moins équivalentes à celles que prévoit l'article L. 5142-3. Les dispositions de l'alinéa précédent sont applicables aux médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques importés dans les conditions mentionnées au premier alinéa.

Art. R5142-46-1 ↗ Pour chaque lot de médicaments visés aux articles R. 5142-45 et R. 5142-46, le pharmacien ou le vétérinaire responsable procède à la libération des lots et atteste que chaque lot de fabrication répond aux dispositions des articles précités sur un registre prévu à cet effet ou par tout système approprié ne permettant aucune modification des données qu'il contient après validation de leur enregistrement.

Art. R5142-47 ↗ Un fabricant et importateur de médicaments vétérinaires mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 5142-1 a un ou plusieurs départements de contrôle de la qualité. Ce ou ces départements sont placés sous l'autorité d'une personne possédant les qualifications requises et hiérarchiquement indépendante des autres responsables de départements.

Le département de contrôle de la qualité dispose d'un ou plusieurs laboratoires de contrôle possédant des moyens suffisants en personnel et en matériel pour effectuer les contrôles et essais nécessaires sur les matières premières et articles de conditionnement ainsi que les contrôles des produits intermédiaires et finis.

Art. R5142-48 ↗ Un établissement pharmaceutique vétérinaire assurant la fabrication de médicaments mentionnés au 1° de l'article R. 5142-1 dispose d'un système de documentation comportant les spécifications, les formules de fabrication, les procédures et les relevés, comptes rendus et enregistrements, couvrant les différentes opérations qu'il effectue.

Pour les médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot concerné et pendant au moins cinq ans après sa libération.

Pour les médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques, les documents relatifs à chaque lot sont conservés par l'établissement pharmaceutique vétérinaire qui en assure la fabrication, pendant au moins un an après la date de péremption du lot et pendant au moins cinq ans après la fin de l'essai ou son interruption. Lorsque les essais aboutissent à la commercialisation du médicament vétérinaire, ces documents sont conservés au-delà des durées précitées et jusqu'au terme d'un délai de cinq ans après la fin de cette commercialisation.

Les établissements pharmaceutiques vétérinaires, assurant l'importation de médicaments vétérinaires dans les conditions mentionnées à l'article R. 5142-46, détiennent ces documents et les conservent pendant les mêmes délais.

[Art. R5142-49](#) ↗ Lorsque le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'un fabricant, d'un importateur ou d'un exploitant de médicaments vétérinaires autres que ceux soumis à des essais cliniques a connaissance, après la commercialisation d'un lot de médicaments vétérinaires, d'un incident ou d'un accident survenu lors de la fabrication ou de la distribution de ce lot et susceptible d'entraîner un risque pour la santé publique, il en fait immédiatement la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments.

Sous-section 8 : Distribution en gros des médicaments vétérinaires.

[Art. R5142-50](#) ↗ Tout établissement pharmaceutique vétérinaire d'une entreprise mentionnée à l'article [R. 5142-1](#) se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros conserve, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes : 1° La date de la transaction ; 2° Le nom du médicament vétérinaire ; 3° Le numéro du lot de fabrication et la date de péremption ; 4° La quantité reçue ou fournie ; 5° Les nom et adresse du fournisseur et du destinataire. Ces informations peuvent être enregistrées par tout système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement. L'établissement pharmaceutique mentionné au premier alinéa, au moins une fois par an, compare la liste des médicaments entrés et sortis avec les médicaments en stock, toute divergence devant être consignée dans un rapport. Les informations conservées ou enregistrées sont tenues pendant cinq ans à la disposition de l'inspection compétente et de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Tout établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné au premier alinéa s'assure que les personnes morales ou physiques destinataires de sa livraison sont habilitées à délivrer au détail des médicaments vétérinaires, conformément aux articles [L. 5143-2](#), [L. 5143-6](#) et [L. 5143-8](#).

[Art. R5142-50-1](#) ↗ Tout distributeur en gros, lorsqu'il n'est pas titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, qui importe un médicament vétérinaire d'un autre Etat membre informe le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et notifie à l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments son intention de procéder à cette importation. L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments et le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché délivrée par la Communauté européenne en application du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 sont informés de toute intention de commercialiser en France le médicament vétérinaire faisant l'objet de l'autorisation.

[Art. R5142-51](#) ↗ Une entreprise mentionnée aux 5°, 7° et au 9° de l'article [R. 5142-1](#) déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments le territoire sur lequel chacun de ses établissements exerce son activité de distribution en gros. Cette déclaration est effectuée à l'occasion de l'ouverture de l'établissement ; elle est modifiée lors de tout changement du territoire de distribution initialement déclaré. Sur le territoire de distribution déclaré, chaque établissement pharmaceutique vétérinaire des entreprises mentionnées aux 5°, 7° et au 9° de l'article [R. 5142-1](#) est en mesure de satisfaire à tout moment la consommation de sa clientèle habituelle durant au moins deux semaines et, en cas d'urgence, de livrer un médicament vétérinaire dans les 24 heures suivant la réception de la commande.

[Art. R5142-52](#) ↗ Un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article [R. 5142-1](#) se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires se dote d'un plan d'urgence qui garantit la mise en oeuvre effective de tout retrait de lots de ces médicaments organisé par l'exploitant. Cette obligation s'impose dans les mêmes conditions aux établissements se livrant à la vente en gros, à la cession à titre gratuit ou à la distribution en gros de médicaments vétérinaires soumis à des essais cliniques ou à la distribution d'aliments médicamenteux, dont le retrait est organisé par le fabricant ou l'importateur.

[Art. R5142-53](#) ↗ Les dépositaires définis au 4° de l'article [R. 5142-1](#) exercent leurs activités dans les conditions prévues par un contrat écrit qui fixe, conformément aux bonnes pratiques prévues à l'article [L. 5142-3](#) applicables à ces activités, les obligations respectives du dépositaire et de l'exploitant pour le compte duquel il agit. Ils ne peuvent distribuer que des lots de médicaments vétérinaires ayant fait l'objet d'une libération par le pharmacien ou le vétérinaire responsable de l'entreprise qui en assure la fabrication ou l'importation.

Sous-section 9 : Etablissements fabriquant, important ou distribuant des aliments médicamenteux.

Art. R5142-54 → En cas d'application du dernier alinéa de l'article L. 5142-1, dans les établissements des entreprises mentionnées aux 11°, 12°, 13° et 14° de l'article R. 5142-1, le pharmacien ou le vétérinaire assurant la responsabilité de l'application des dispositions législatives et réglementaires relatives aux aliments médicamenteux est lié par convention à l'entreprise concernée et exerce au moins les attributions suivantes :

1° Il est responsable de la qualité des aliments médicamenteux fabriqués, importés ou distribués par les établissements concernés ;

2° Il organise et contrôle les activités de fabrication, d'importation ou de distribution mentionnées à l'article R. 5142-1 dans le respect des bonnes pratiques applicables à ces activités et assure la liaison avec la personne mentionnée à l'article R. 5141-108 chargée de la pharmacovigilance vétérinaire au sein des entreprises exploitant les prémélanges médicamenteux utilisés, ainsi qu'avec le pharmacien ou vétérinaire responsable de ces entreprises en ce qui concerne leur publicité ;

3° Il contrôle les registres ou enregistrements prévus à l'article R. 5142-57 à R. 5142-59 ;

4° Il vérifie le respect des conditions de délivrance prévues à l'article L. 5142-4 ;

5° Il organise un plan d'urgence pour le retrait des lots d'aliments médicamenteux ;

6° Il propose les mesures d'amélioration qu'il juge utiles pour assurer la mise en oeuvre des bonnes pratiques.

Pour l'exercice de ces attributions, le pharmacien ou le vétérinaire procède à des visites régulières dont la périodicité, qui est adaptée à la nature et à l'importance des opérations concernant les aliments médicamenteux, est fixée par les bonnes pratiques applicables à cette activité. Le pharmacien ou le vétérinaire enregistre les dates de ses visites ainsi que ses observations par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Le pharmacien ou le vétérinaire fait part au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou aux agents mentionnés à l'article R. 5146-1 chargés de l'inspection de l'établissement des difficultés éventuellement rencontrées dans l'accomplissement de ses missions ainsi que des observations qu'il est appelé à formuler dans l'intérêt de la santé publique.

Art. R5142-55 → Dans les établissements fabriquant des aliments médicamenteux, le pharmacien ou le vétérinaire responsable ou, le cas échéant, le pharmacien ou le vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-54 veille à ce que :

1° Seuls soient utilisés des prémélanges médicamenteux bénéficiant d'une autorisation de mise sur le marché ou d'une autorisation temporaire d'utilisation, conformément aux conditions décrites par cette autorisation ;

2° L'aliment médicamenteux ne soit fabriqué qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux, à l'exception des aliments médicamenteux fabriqués, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsqu'aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée ;

3° L'aliment utilisé dans la fabrication d'aliments médicamenteux ne contienne pas le même antibiotique ou le même coccidiostatique en tant qu'additif que celui utilisé comme principe actif dans le prémélange médicamenteux et seuls soient utilisés des aliments ou des combinaisons de ceux-ci satisfaisant aux dispositions communautaires concernant les aliments pour animaux ;

4° L'aliment médicamenteux :

a) Fasse l'objet de contrôles réguliers permettant de s'assurer de son homogénéité, de sa stabilité et de sa bonne conservation selon les modalités fixées par l'arrêté prévu à l'article L. 5142-3 ;

b) Se conserve pendant la période couverte par la prescription ;

5° La composition de l'aliment médicamenteux permette d'administrer la dose journalière de substances médicamenteuses prescrite dans une quantité d'aliments correspondant au moins à la moitié de la ration alimentaire journalière des animaux traités et, dans le cas de ruminants, correspondant au moins à la moitié des besoins journaliers en aliments complémentaires non minéraux.

Art. R5142-56 → Lorsque les aliments médicamenteux sont fabriqués en vue de la réalisation d'un essai clinique, cette fabrication est effectuée selon les indications du promoteur. Le responsable mentionné à l'article R. 5142-55 s'assure que les aliments médicamenteux ainsi fabriqués sont utilisés exclusivement dans le cadre de l'essai clinique réalisé dans les conditions prévues à l'article R. 5141-7.

Art. R5142-57 → Dans les établissements autorisés à fabriquer et à importer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants sont consignés :

1° La date de la fabrication, de l'importation, de la cession ou de la délivrance suivant le cas ;

- 2° La dénomination, la quantité et le numéro de lot du ou des prémélanges médicamenteux utilisés ;
- 3° La nature et la quantité des aliments utilisés ;
- 4° La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité de l'aliment médicamenteux fabriqué, importé, détenu et cédé ;
- 5° Le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
- 6° Selon le cas, le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ainsi que le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux destinataire de l'aliment médicamenteux ou le nom et l'adresse du distributeur d'aliment médicamenteux auquel il a été cédé.

[Art. R5142-58](#) → Dans les établissements autorisés à distribuer des aliments médicamenteux, les renseignements suivants sont consignés :

- 1° La date de l'acquisition, de la cession ou de la délivrance ;
- 2° La dénomination commerciale ou, à défaut, la nature ainsi que la quantité de l'aliment médicamenteux acquis et cédé ;
- 3° Le numéro de lot de l'aliment médicamenteux et la date de péremption ;
- 4° Le nom et l'adresse du fabricant ou du distributeur fournisseur des aliments médicamenteux ;
- 5° Le nom et l'adresse du vétérinaire qui a établi la prescription ;
- 6° Le nom et l'adresse de l'éleveur ou du détenteur d'animaux ou du distributeur destinataire des aliments médicamenteux.

[Art. R5142-59](#) → Les renseignements mentionnés aux articles [R. 5142-57](#) et [R. 5142-58](#) sont, immédiatement après chaque opération, enregistrés par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les registres, les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

[Art. R5142-60](#) → Les dispositions relatives à l'exercice à temps plein et au remplacement figurant aux articles [R. 5142-20](#) et [R. 5142-22](#) à [R. 5142-30](#) ne sont pas applicables au pharmacien ou au vétérinaire mentionné à l'article [R. 5142-54](#).

Toutefois, en cas d'absence ou d'empêchement, l'entreprise pourvoit au remplacement du pharmacien ou du vétérinaire par un pharmacien ou un vétérinaire lié par convention avec l'entreprise à ce titre.

En cas de décès ou de cessation définitive d'activité, en cas d'interdiction d'exercice du pharmacien ou du vétérinaire, l'entreprise procède immédiatement à la désignation d'un nouveau pharmacien ou vétérinaire.

[Art. R5142-61](#) → Les dispositions nécessaires sont prises afin d'éviter une contamination par les aliments médicamenteux des autres catégories d'aliments ainsi qu'une contamination des aliments médicamenteux à l'occasion des opérations de fabrication, d'importation, de distribution ou de transport.

[Art. R5142-62](#) → Les prémélanges médicamenteux et les aliments médicamenteux sont stockés dans des locaux fermés à clé ou dans des récipients hermétiques séparés par catégorie et spécialement conçus pour la conservation de ces produits.

[Art. R5142-63](#) → Lorsque les aliments médicamenteux sont cédés à un distributeur ou à un éleveur dans des emballages ou récipients fermés, le mode de fermeture de ces emballages ou récipients ne permet pas une réutilisation après ouverture.

Sous-section 10 : Taxe perçue lors d'une demande d'autorisation et taxe annuelle.

[Art. D5142-64](#) → Les montants de la taxe prévue au 4° du 1 du I de l'article [L. 5141-8](#) sont fixés comme indiqué ci-après :

- a) 2 000 euros pour une demande d'autorisation d'ouverture des établissements mentionnés à l'article [R. 5142-1](#) ;
- b) 500 euros pour une demande de modification de l'autorisation d'ouverture des établissements mentionnés à l'article [R. 5142-1](#) lorsque la modification porte sur des éléments d'ordre technique ;
- c) 200 euros pour une demande de modification de l'autorisation d'ouverture des établissements mentionnés à l'article [R. 5142-1](#) lorsque la modification porte sur des éléments d'ordre administratif ;
- d) 200 euros pour une demande de transfert d'autorisation mentionnée aux articles [R. 5142-13](#) et [R. 5142-14](#).

Art. D5142-65 ↗ I. - Les montants de la taxe annuelle prévue au 2° du I du II de l'article L. 5141-8 sont fixés comme indiqué ci-après :

1° Pour les établissements mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 5142-1 :

- a) 2 000 euros, pour les établissements dont l'effectif calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5142-40 est inférieur à 10 euros ;
- b) 6 000 euros, pour les établissements dont l'effectif calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5142-40 est compris entre 10 et 100 euros ;
- c) 20 000 euros, pour les établissements dont l'effectif calculé dans les conditions prévues à l'article R. 5142-40 est supérieur à 100 euros ;

2° 2 000 euros, pour les établissements mentionnés du 3° au 14° de l'article R. 5142-1.

II. - Lorsque l'établissement est autorisé pour plusieurs activités mentionnées à l'article R. 5142-1, une seule taxe est perçue. Son montant est celui fixé :

- au 1° du I du présent article lorsque l'autorisation délivrée à cet établissement comporte au moins une des activités mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 5142-1 ;

- au 2° du I du présent article lorsque l'autorisation délivrée à cet établissement ne comporte que des activités mentionnées du 3° au 14° de l'article R. 5142-1.

Chapitre III : Préparation extemporanée et vente au détail

Section 1 : Préparation extemporanée.

Art. R5143-1 ↗ La préparation extemporanée des médicaments vétérinaires, y compris la préparation extemporanée des aliments médicamenteux prévue à l'article L. 5143-3, est réalisée en conformité avec les bonnes pratiques dont les principes sont définis, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Art. R5143-2 ↗ Pour l'application de l'article L. 5143-3, on entend par utilisateur agréé pour effectuer la préparation extemporanée des aliments médicamenteux le détenteur professionnel d'animaux appartenant à des espèces dont la chair ou les produits sont destinés à la consommation humaine et procédant lui-même à la préparation extemporanée de l'aliment médicamenteux destiné exclusivement aux animaux dont lui-même ou un de ses salariés assure la garde, l'élevage et les soins.

En vue de l'agrément, l'utilisateur présente une demande au préfet du département où se trouve l'installation.

L'utilisateur désigne au moment de la demande d'agrément le vétérinaire ou le pharmacien qui a autorité sur les opérations liées à la préparation extemporanée d'aliments médicamenteux dans son installation et le mentionne dans la demande d'agrément. Tout changement est déclaré au préfet.

Le préfet notifie sa décision dans un délai de quatre-vingt-dix jours à compter de la date de réception de la demande. Le silence gardé par le préfet vaut refus d'agrément à l'expiration dudit délai.

Les modalités de présentation et d'instruction des demandes ainsi que le contenu du dossier joint à la demande sont fixées sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé.

Ce dossier comporte les renseignements et pièces justificatives relatifs à l'utilisateur, au pharmacien ou au vétérinaire sous l'autorité duquel fonctionnent les installations, à la description de l'installation et à celle de ses conditions de fonctionnement.

Art. R5143-3 ↗ L'utilisateur effectue la préparation extemporanée des aliments médicamenteux conformément aux bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1.

L'aliment médicamenteux ne peut être préparé extemporanément qu'à partir d'un seul prémélange médicamenteux. Toutefois, lorsque la prescription du vétérinaire le prévoit expressément, un aliment médicamenteux peut être préparé extemporanément à partir de plus d'un prémélange médicamenteux lorsque aucun prémélange médicamenteux approprié n'est disponible, dans des délais compatibles avec les nécessités thérapeutiques, pour la maladie à traiter ou à prévenir dans l'espèce considérée.

Les renseignements suivants sont consignés par l'utilisateur :

- 1° La dénomination et la quantité de chaque prémélange reçu, le numéro de lot, le nom et l'adresse du fournisseur ainsi que la date de réception ;
- 2° La nature et la quantité des produits utilisés pour chaque aliment médicamenteux préparé ;
- 3° La nature et la quantité des aliments médicamenteux préparés et la date des préparations extemporanées correspondantes.

Ces renseignements sont, immédiatement après chaque préparation extemporanée, enregistrés par un système approprié permettant une édition immédiate à la demande des autorités de contrôle et n'autorisant aucune modification des données après validation de leur enregistrement.

Les enregistrements ainsi que les éditions papier de ces enregistrements par périodes maximales d'un mois sont conservés pendant une durée de cinq ans et sont tenus à la disposition des autorités de contrôle pendant cette durée.

Art. R5143-4 ↗ Le pharmacien ou le vétérinaire sous l'autorité duquel fonctionnent les installations destinées à la préparation extemporanée d'aliment médicamenteux est lié par convention à l'utilisateur et :

- 1° Assure les commandes de prémélanges médicamenteux pour chaque prescription auprès d'un exploitant, d'un dépositaire ou d'un distributeur en gros de prémélanges médicamenteux ; la commande est accompagnée de l'un des exemplaires de la prescription mentionné à l'article R. 5141-111 ;
- 2° Vérifie les conditions de préparation et de contrôle au regard des bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1 ;
- 3° Vérifie le respect des dispositions relatives à la composition, la prescription et à l'administration des aliments médicamenteux ;
- 4° Contrôle les enregistrements prévus à l'article R. 5143-3.

Section 2 : Programmes sanitaires d'élevage et groupements autorisés à acheter, détenir et délivrer des médicaments vétérinaires

Art. R5143-5 ↗ Lorsque l'acquisition, la détention et la délivrance des médicaments vétérinaires par les groupements prévus au premier alinéa de l'article L. 5143-6 sont faites sous le contrôle d'un pharmacien participant effectivement à la direction technique du groupement, ce pharmacien est inscrit au tableau de la section D de l'ordre, sauf dans les départements d'outre-mer, à Saint-Pierre-et-Miquelon et à Mayote où il est inscrit à la section E.

Art. R5143-6 ↗ A le caractère d'un programme sanitaire d'élevage, au sens de l'article L. 5143-6, la définition des interventions qui doivent être réalisées systématiquement dans un but prophylactique sur l'ensemble d'un troupeau, lot ou bande d'animaux, selon un calendrier préétabli en fonction des dominantes pathologiques particulières à chaque type d'élevage et compte tenu tant des conditions géographiques propres à la région que des facteurs climatiques et saisonniers.

Est assimilé à un programme sanitaire d'élevage tout programme qui a pour objet de maîtriser le cycle oestral des femelles domestiques adultes.

Art. D5143-7 ↗ Dans chaque région, une commission est chargée de formuler un avis sur les programmes sanitaires d'élevage et de proposer l'agrément des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6.

Art. D5143-8 ↗ Chaque commission comprend : 1° Trois représentants de l'Etat et un représentant de l'agence régionale de santé : a) Le préfet de région ou son représentant, président ; b) L'inspecteur général de la santé publique vétérinaire chargé d'inspection interrégionale territorialement compétent ou son représentant, vice-président ; c) Le directeur de l'une des directions départementales interministérielles chargées de la protection des populations de la région ou son représentant, désigné par le préfet de région ; d) Un inspecteur de l'agence régionale de santé ayant la qualité de pharmacien, désigné par le directeur général ;

2° Quatre représentants des vétérinaires et des pharmaciens :

- a) Deux pharmaciens désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé sur proposition, pour l'un, du conseil compétent de l'ordre des pharmaciens, pour l'autre, de l'association de pharmacie rurale ;
- b) Deux vétérinaires désignés par le préfet de région sur proposition du conseil régional de l'ordre des vétérinaires ;
- 3° Quatre représentants des organisations professionnelles les plus représentatives des groupements désignés au premier alinéa de l'article L. 5143-6, choisis par le préfet de région sur proposition de la chambre régionale d'agriculture.

Des suppléants des membres désignés aux 2° et 3° sont choisis dans les mêmes conditions que les titulaires et en nombre égal.

Art. D5143-9 ↗ Si un ou plusieurs des organismes mentionnés à l'article D. 5143-8, consultés en vue de la constitution de la commission n'ont pas formulé de proposition dans un délai d'un mois à compter de la réception de la demande du préfet de région, ce dernier peut procéder à la désignation des membres de la commission.

Art. R5143-10 ↗ Dans les conditions prévues à l'article L. 5143-7, le préfet de région du siège social du groupement approuve les programmes sanitaires d'élevage et délivre l'agrément des groupements mentionnés à l'article L. 5143-6. Le silence gardé par le préfet de région pendant plus de huit mois à compter de la réception de la demande vaut décision de rejet.

Le préfet de région peut suspendre l'agrément pour une durée n'excédant pas trois mois.

Chapitre IV : Substances pouvant entrer dans la fabrication des médicaments vétérinaires

Chapitre V : Agence nationale du médicament vétérinaire

Section 1 : Dispositions générales

Art. R5145-1 ↗ Le directeur de l'Agence nationale du médicament vétérinaire est nommé par arrêté des ministres chargés de l'agriculture et de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Il peut recevoir délégation du directeur général pour représenter l'agence et, à la demande du Gouvernement, la France, dans les organisations européennes ou internationales compétentes en matière de médicament vétérinaire.

Section 2 : Procédure applicable en cas de non-respect des règles relatives à la publicité des médicaments vétérinaires

Art. R5145-2 ↗ I. # Dans le cas prévu à l'article R. 5141-86, lorsqu'il estime que la publicité envisagée est contraire aux dispositions des articles R. 5141-82 à R. 5141-88, le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut subordonner son autorisation à une modification du contenu de la publicité, du déroulement de la campagne publicitaire envisagée ou à une limitation des destinataires. II. # Lors de l'examen des publicités qui lui sont soumises en application de l'article R. 5141-85, ou lorsqu'il constate qu'une campagne publicitaire ou la diffusion d'une publicité se déroule dans des conditions contraires aux dispositions des articles R. 5141-82 à R. 5141-88, le directeur général de l'agence peut mettre en demeure le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché ou de l'enregistrement du médicament homéopathique vétérinaire de modifier le contenu de la publicité, de modifier le déroulement de la campagne publicitaire ou de limiter les destinataires de celle-ci, dans un délai déterminé qui ne peut être inférieur à un mois. L'intéressé est avisé de la possibilité de présenter ses observations dans ce délai et d'être entendu par l'agence.

Art. R5145-3 ↗ En cas de non-respect de la mise en demeure à l'issue du délai prescrit en application du II de l'article R. 5145-2 et lorsque les observations présentées ne sont pas satisfaisantes, le directeur général de l'agence peut mettre en œuvre les mesures prévues par l'article L. 5145-3. Ces mesures sont publiées au Journal officiel de la République française.

Art. R5145-4 ↗ En cas d'urgence, le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut suspendre, pour une durée de trois mois au plus, la diffusion d'une publicité manifestement contraire aux dispositions des articles R. 5141-82 à R. 5141-88.

Section 3 : Sanctions pécuniaires

Art. R5145-5 ↗ Sur la base des rapports d'inspection établis en application du chapitre VI du présent titre ou des résultats des contrôles diligentés au titre de l'article R. 5141-79 mettant en évidence des manquements aux

dispositions des articles L. 5145-5 et L. 5145-6, le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail peut engager une procédure de sanction à l'encontre des entreprises titulaires d'autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires ou d'enregistrement de médicaments homéopathiques vétérinaires litigieux et des entreprises qui fabriquent, importent ou exploitent des médicaments vétérinaires ou qui réalisent des essais non cliniques ou cliniques. La procédure de sanction mentionnée à l'alinéa précédent peut également être mise en œuvre à l'issue de vérifications effectuées pour s'assurer du respect des obligations mentionnées aux articles R. 5141-104 à R. 5141-105-1 et R. 5141-108.

Art. R5145-6 → Le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail adresse à l'entreprise en cause une mise en garde assortie du rapport d'inspection ou des résultats des contrôles ou des vérifications, en lui indiquant les faits de nature à justifier l'engagement d'une procédure de sanction qui lui sont imputés. Cette mise en garde précise le délai de mise en œuvre des mesures correctives. Si, malgré la mise en garde, les mesures correctives prescrites n'ont pas été mises en œuvre à l'issue du délai imparti, le directeur général de l'agence notifie à l'entreprise la sanction qu'il envisage de prononcer. La notification précise les faits reprochés et le montant de la sanction financière envisagée. L'entreprise mise en cause est informée de ses droits à communication des pièces du dossier, de la possibilité de se faire entendre et de produire des observations dans un délai d'un mois à compter de la date de réception de la notification. Une nouvelle mise en garde n'est pas requise lorsque l'entreprise a déjà fait l'objet, dans les deux ans qui précèdent, d'une mise en garde ou d'une sanction financière pour un motif identique.

Art. R5145-7 → A défaut d'observations produites ou en cas de réponse insuffisante aux griefs dans le délai mentionné à l'article précédent, le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail prononce la sanction financière et la notifie à l'entreprise par tout moyen permettant de déterminer la date de réception. La décision indique le délai et les modalités de paiement des sommes en cause. Cette notification comporte la cause, le montant des sommes réclamées, le délai imparti et les modalités d'acquiescement de ces sommes ainsi que les voies et délais de recours.

Art. R5145-8 → La décision de sanction peut, le cas échéant, être assortie d'une astreinte journalière. Cette astreinte est notifiée selon les mêmes règles de procédure que la sanction prononcée à titre principal. Le montant de cette astreinte est calculé à compter du jour de la notification de la sanction financière jusqu'au jour de la réalisation des engagements mettant fin à la situation litigieuse constatée par le directeur général de l'agence en diligentant, le cas échéant, une nouvelle inspection. Le prononcé d'une astreinte ne peut intervenir lors de la première poursuite d'une entreprise relevant de la procédure prévue par la présente section.

Art. R5145-9 → Les sanctions financières et les astreintes journalières prévues à l'article L. 5145-5 sont recouvrées par l'agent comptable de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail et sont reversées à l'Etat.

Chapitre VI : Inspection

Section unique

Art. R5146-1 → Pour les enquêtes et inspections effectuées dans les locaux, lieux, installations et véhicules à usage professionnel dans les conditions de l'article L. 1421-2 relatives aux décisions qui relèvent de sa compétence en vertu des dispositions du présent titre et pour le contrôle de l'application et du respect de ces décisions, le directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail fait intervenir les agents mentionnés au 1° de l'article L. 5146-1. Le directeur général de l'agence peut, sous couvert du directeur général de l'agence régionale de santé, du préfet de région ou de département, suivant le cas, demander l'intervention des agents des corps d'inspection et de contrôle mentionnés aux 2° à 4° de l'article L. 5146-1. Sous réserve des accords éventuels conclus entre la Communauté européenne et un pays tiers, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments peut demander à un fabricant de médicaments vétérinaires établi dans un pays tiers de se soumettre à une inspection diligentée par les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments si le médicament vétérinaire qu'il fabrique est destiné à être importé en France.

Art. R5146-1-1 ↗ Une période d'adaptation d'une durée maximale d'un an permet de s'assurer des compétences techniques et administratives des inspecteurs de l'agence, mentionnés au 1° des articles L. 5146-1 et L. 5146-2, et de valider leur expérience professionnelle dans le domaine des bonnes pratiques mentionnées aux articles L. 5141-4 et L. 5142-3. A l'issue de cette période, le directeur général de l'agence prend une décision concernant leur affectation.

Art. R5146-1-2 ↗ Pour l'application de l'article L. 5146-2, l'habilitation des inspecteurs mentionnés à l'article L. 5146-4 à la recherche et à la constatation d'infractions pénales est conférée, à l'issue de la période d'adaptation, par décision du directeur général de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail. Cette décision précise les noms, qualités et qualifications des agents concernés. L'habilitation a une durée de quatre ans. Elle est renouvelable sur la base de critères fixés par le directeur général de l'agence et peut être suspendue ou retirée à tout moment par ce dernier.

Art. R5146-1-3 ↗ Les agents habilités par le directeur général de l'agence à exercer les fonctions d'inspecteur prêtent, devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve le siège de l'agence, le serment suivant : " Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions. " Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux pharmaciens inspecteurs de santé publique et aux vétérinaires mentionnés à l'article L. 231-2 du Code rural et de la pêche maritime exerçant en qualité d'inspecteur de l'agence lorsqu'ils ont déjà prêté serment respectivement au titre de l'inspection de la pharmacie mentionnée à l'article L. 5127-1 ou dans les conditions de l'article R. 205-1 du Code rural et de la pêche maritime.

Art. R5146-1-4 ↗ Les inspecteurs de l'agence procèdent aux inspections décidées par le directeur général de l'agence, qui délivre à cette fin une lettre de mission à l'inspecteur responsable de l'enquête. Cette lettre mentionne l'établissement ou le lieu inspecté et le nom du ou des inspecteurs.

Art. R5146-1-5 ↗ Les dispositions de la section 2 du chapitre VII du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables aux inspecteurs de l'Agence nationale chargée de la sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail mentionnés au 1° des articles L. 5146-1 et L. 5146-2 et aux vétérinaires officiels mentionnés au 3° des mêmes articles.

Art. R5146-2 ↗ Lorsque l'inspection concerne un établissement pharmaceutique vétérinaire mentionné à l'article R. 5142-1 ou un établissement qui réalise des essais non cliniques mentionnés à l'article R. 5141-2, les inspecteurs s'assurent notamment que cet établissement respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5142-3 ou à l'article L. 5141-4 qui le concernent. Les établissements des entreprises mentionnées à l'article R. 5142-1 font l'objet d'une inspection, selon une périodicité fixée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Chaque inspection donne lieu à un rapport qui est communiqué, selon le cas, au pharmacien ou vétérinaire responsable ou à la direction de l'établissement concerné ; ce dernier peut faire valoir ses observations dans le délai fixé par l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, qui lui est notifié lors de la transmission du rapport et qui ne peut être inférieur à quinze jours. Ce rapport et les observations qui en découlent sont adressés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments. Lorsqu'il est saisi d'une demande motivée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments communique immédiatement à l'autorité compétente d'un autre Etat membre le rapport visé à l'alinéa précédent. Le directeur général de l'agence peut demander à l'autorité compétente d'un autre Etat membre de lui communiquer les conclusions d'un rapport élaboré dans le cadre d'une inspection visée à l'article 80 de la directive 2001 / 82 / CE du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires permettant de contrôler le respect des bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires.

Lorsque, à titre exceptionnel, le directeur général de l'agence n'est pas en mesure d'accepter les conclusions de ce rapport pour des raisons de santé publique, il en informe immédiatement la Commission européenne et l'Agence européenne des médicaments.

Art. R5146-3 ↗ Dans les quatre-vingt-dix jours suivant l'inspection d'un établissement visé au 1° ou au 2° de l'article R. 5142-1, un certificat de conformité aux bonnes pratiques est délivré au pharmacien ou au vétérinaire responsable s'il apparaît que cet établissement respecte les bonnes pratiques de fabrication des médicaments vétérinaires mentionnées à l'article L. 5142-3. Ce certificat porte sur les conditions de réalisation des différentes opérations pharmaceutiques au moment de la date de l'inspection. Il ne peut valoir garantie de la sécurité ou de la qualité des lots individuels de médicaments vétérinaires fabriqués ou importés. Lorsque l'inspection fait apparaître que les bonnes pratiques de fabrication ne sont pas respectées par un établissement, et qu'un certificat lui avait été

préalablement délivré, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments met fin à sa validité. Les exemplaires de ce certificat détenus par le titulaire sont immédiatement retournés à l'Agence.

Ce certificat, ou, à défaut, l'information selon laquelle l'inspection a abouti à la conclusion que l'établissement ne respecte pas les bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 5142-3, est consigné dans une base de données mise en place par l'Agence européenne des médicaments.

[Art. R5146-4](#) ↗ Les vétérinaires officiels mentionnés au 3° de l'article L. 5146-2, assermentés dans les conditions définies à l'article R. 205-1 du [Code rural](#) et de la pêche maritime et habilités à rechercher et constater les infractions prévues et réprimées par des dispositions du titre III du livre II du même code, sont également habilités à rechercher et à constater les infractions relevant du présent titre, sans nouvelle prestation de serment.

Livre II : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Titre Ier : Dispositifs médicaux

Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux

Section 1 : Champ d'application.

[Art. R5211-1](#) ↗ Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux définis à l'article L. 5211-1.

Ces dispositifs sont destinés à être utilisés à des fins :

- 1° De diagnostic, de prévention, de contrôle, de traitement ou d'atténuation d'une maladie ;
- 2° De diagnostic, de contrôle, de traitement, d'atténuation ou de compensation d'une blessure ou d'un handicap ;
- 3° D'étude, de remplacement ou de modification de l'anatomie ou d'un processus physiologique ;
- 4° De maîtrise de la conception.

[Art. R5211-2](#) ↗ Les dispositifs médicaux destinés à l'administration d'un médicament sont régis par le présent titre. Toutefois, lorsqu'un dispositif forme avec un médicament un produit intégré exclusivement destiné à être utilisé dans l'association donnée et non réutilisable, ce produit est régi par les dispositions applicables aux médicaments. Le dispositif est conforme aux exigences essentielles relatives à la sécurité et aux performances des dispositifs médicaux mentionnées à la section 5 du présent chapitre.

Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, y compris les médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre. Lorsqu'un dispositif forme un ensemble indissociable avec un dispositif qui, utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical de diagnostic in vitro et dont l'action est accessoire à celle du dispositif, ce dispositif est régi par les dispositions du présent titre et le dispositif médical de diagnostic in vitro par celles du titre II du présent livre.

[Art. R5211-3](#) ↗ Ne sont pas régis par les dispositions du présent titre : 1° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2° Les produits qui, compte tenu de leur mode d'action principal, sont considérés comme des médicaments ;

3° Les produits cosmétiques ;

4° Le sang humain, les produits sanguins, les cellules sanguines d'origine humaine ou les dispositifs qui contiennent au moment de leur mise sur le marché des produits sanguins labiles ou des cellules d'origine humaine ;

5° Les organes, tissus ou cellules d'origine humaine ou les produits qui incorporent des tissus ou cellules d'origine humaine ou qui en sont dérivés, à l'exception des dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif ;

6° Les organes, tissus ou cellules d'origine animale, sauf si, pour la fabrication d'un dispositif, on utilise un tissu d'origine animale rendu non viable ou des produits non viables dérivés de tissus d'origine animale ;

Section 2 : Définitions

Art. R5211-4 ↗ Pour l'application du présent titre, on entend par : 1° Destination, l'utilisation à laquelle un dispositif médical est destiné d'après les indications fournies par le fabricant dans l'étiquetage, la notice d'instruction ou les matériels promotionnels ; 2° Mise sur le marché, la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical, autre que celui destiné à des investigations cliniques, en vue de sa distribution ou de son utilisation dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ; 3° Fabricant, la personne physique ou morale responsable de la conception, de la fabrication, du conditionnement et de l'étiquetage d'un dispositif médical en vue de sa mise sur le marché en son nom propre, que ces opérations soient effectuées par cette personne ou pour son compte par une autre personne ; les obligations qui s'imposent au fabricant en vertu du présent titre s'imposent également à la personne physique ou morale qui assemble, conditionne, traite, remet à neuf ou étiquette des dispositifs médicaux, ou assigne à des produits préfabriqués la destination de dispositifs médicaux, en vue de les mettre sur le marché en son nom propre. Elles ne s'appliquent pas à la personne qui, sans être fabricant, assemble ou adapte pour un patient déterminé, conformément à leur destination, des dispositifs déjà mis sur le marché ; 4° Mandataire, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen qui, après avoir été expressément désignée par le fabricant, agit et peut être contactée par les autorités administratives compétentes en lieu et place du fabricant en ce qui concerne les obligations que le présent titre impose à ce dernier ; 5° Distributeur, toute personne physique ou morale se livrant au stockage de dispositifs médicaux et à leur distribution ou à leur exportation, à l'exclusion de la vente au public ; 6° Mise en service, la mise à disposition de l'utilisateur final d'un dispositif médical prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire, conformément à sa destination ; 7° Accessoire, tout article qui est destiné spécifiquement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical afin de permettre l'utilisation de ce dispositif, conformément aux intentions de son fabricant ; 8° Importation, introduction sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen d'un dispositif médical en provenance d'un pays tiers en vue de sa mise sur le marché ; 9° Importateur, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation de dispositifs médicaux ; 10° Données cliniques, les informations relatives à la sécurité et aux performances obtenues dans le cadre de l'utilisation clinique d'un dispositif. Les données cliniques proviennent soit : a) Des investigations cliniques du dispositif concerné ; b) Des investigations cliniques ou d'autres études citées dans la littérature scientifique d'un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ; c) Des rapports, publiés ou non, relatifs à une autre expérience clinique acquise sur le dispositif concerné ou un dispositif similaire pour lequel l'équivalence avec le dispositif concerné peut être démontrée ; 11° Dispositif à usage unique, un dispositif destiné à être utilisé une seule fois pour un seul patient ; 12° Sous-catégorie de dispositifs, un ensemble de dispositifs ayant des domaines d'utilisation communs ou une technologie commune ; 13° Groupe générique de dispositifs, un ensemble de dispositifs destinés à une utilisation identique ou similaire, ou possédant une technologie commune permettant une classification générique de ces dispositifs ne reflétant pas leurs caractéristiques particulières.

Art. R5211-5 ↗ Pour l'application du présent titre, on entend par :

1° Exploitant d'un dispositif médical, toute personne physique ou morale assurant la responsabilité juridique de l'activité requérant l'utilisation de ce dispositif ;

2° Maintenance d'un dispositif médical, l'ensemble des activités destinées à maintenir ou à rétablir un dispositif médical dans un état ou dans des conditions données de sûreté de fonctionnement pour accomplir une fonction requise ; les conditions de réalisation de la maintenance sont fixées contractuellement, s'il y a lieu, entre le fabricant ou le fournisseur de tierce maintenance et l'exploitant ;

3° *Contrôle de qualité d'un dispositif médical, l'ensemble des opérations destinées à évaluer le maintien des performances revendiquées par le fabricant ou, le cas échéant, fixées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ; le contrôle de qualité est dit interne, s'il est réalisé par l'exploitant ou sous sa responsabilité par un prestataire ; il est dit externe, s'il est réalisé par un organisme indépendant de l'exploitant, du fabricant et de celui qui assure la maintenance du dispositif.*

Art. R5211-6 ↗ *Est considéré comme dispositif sur mesure tout dispositif médical fabriqué spécifiquement suivant la prescription écrite d'un praticien dûment qualifié, ou de toute autre personne qui y est autorisée en vertu de ses qualifications professionnelles, et destiné à n'être utilisé que pour un patient déterminé.*

La prescription écrite mentionnée au précédent alinéa indique, sous la responsabilité de la personne qui l'a établie, les caractéristiques de conception spécifiques du dispositif.

Les dispositifs fabriqués suivant des méthodes de fabrication continue ou en série qui nécessitent une adaptation pour répondre à des besoins spécifiques du médecin ou d'un autre utilisateur professionnel ne sont pas considérés comme des dispositifs sur mesure.

Section 3 : Classification des dispositifs médicaux

Art. R5211-7 ↗ *Pour l'application du présent titre, les dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs sont répartis en quatre classes dénommées classe I, classe II a, classe II b et classe III.*

L'appartenance d'un dispositif à l'une ou l'autre de ces classes est déterminée conformément aux règles de classification définies, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ces règles tiennent compte de la dangerosité des dispositifs médicaux quant à leur destination.

Art. R5211-8 ↗ *Si un dispositif médical est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif médical, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs.*

Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève de la même classe.

Art. R5211-9 ↗ *Pour l'application du présent titre, les accessoires des dispositifs médicaux sont traités comme des dispositifs à part entière.*

Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés, à l'exception des accessoires des dispositifs implantables actifs traités comme des dispositifs implantables actifs.

Art. R5211-10 ↗ *Lorsqu'un dispositif médical n'est pas destiné à être utilisé dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée.*

Lorsque plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte et le dispositif est classé dans la classe la plus élevée.

Art. R5211-11 ↗ *En cas de litige sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif et un organisme habilité intervenant dans les procédures de certification prévues au présent titre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé détermine la classe dont relève le dispositif en cause.*

Section 4 : Conditions de mise sur le marché et de mise en service.

Art. R5211-12 ↗ *Tout dispositif médical mis sur le marché ou mis en service en France est revêtu du marquage CE attestant qu'il remplit les conditions énoncées par l'article R. 5211-17.*

Toutefois, le marquage CE n'est pas requis pour les dispositifs sur mesure et pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques.

Art. R5211-13 ↗ *La présentation, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions ou de démonstrations, de dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du présent titre est autorisée à la condition qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.*

Art. R5211-14 ↗ *Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre et a fait l'objet des procédures de certification qui lui sont applicables.*

Lorsqu'un dispositif entrant dans le champ d'application du présent titre est également régi par d'autres dispositions transposant des directives de la Communauté européenne et prévoyant l'apposition du marquage CE, celui-ci ne peut être apposé que si le dispositif respecte également ces dispositions. Si le fabricant a, pendant une période transitoire, la possibilité de ne pas se conformer aux dispositions transposant certaines des directives applicables, les documents, notices ou instructions accompagnant les produits concernés mentionnent les références des directives dont ils respectent les exigences, telles que publiées au Journal officiel de l'Union européenne.

Art. R5211-15 ↔ *Il est interdit d'apposer sur un dispositif médical, sur l'emballage ou sur les instructions d'utilisation des marques ou des inscriptions de nature à induire en erreur sur la signification ou le graphisme du marquage CE. Toute autre marque peut être apposée, à condition qu'elle ne réduise pas la visibilité ni la lisibilité du marquage CE.*

Art. R5211-16 ↔ *Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire. Sa forme et ses dimensions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Le marquage CE est apposé de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical ou sur l'emballage assurant la stérilité, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les instructions d'utilisation.*

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au Journal officiel de l'Union européenne, de l'organisme habilité auquel a été confiée, en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la mise en oeuvre des procédures de certification de conformité.

Art. R5211-17 ↔ *Aucun dispositif médical ne peut être mis sur le marché ou mis en service en France s'il n'est pas conforme aux exigences essentielles de sécurité et de santé mentionnées à la section 5 du présent chapitre qui lui sont applicables. Il doit être également dûment fourni, correctement installé, entretenu et utilisé conformément à sa destination. Cette conformité est évaluée et certifiée soit en France, selon les procédures prévues par le présent chapitre, soit dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen par les dispositions transposant dans le droit interne de l'Etat où elles ont été accomplies les dispositions des directives relatives à ces dispositifs. Un dispositif médical qui est destiné par son fabricant à être utilisé à la fois comme un dispositif médical au sens du présent titre et comme un équipement de protection individuelle au sens des articles R. 4311-12 à R. 4311-14 du Code du travail est également conforme aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 4312-24 de ce code. Les dispositifs médicaux qui sont aussi des machines au sens du 1° de l'article R. 4311-4 du Code du travail sont également conformes aux exigences essentielles mentionnées à l'article R. 4312-1 de ce code, si un risque particulier existe et si ces exigences essentielles sont plus appropriées et contraignantes que celles du présent titre.*

Art. R5211-18 ↔ *Les dispositifs médicaux qui satisfont aux normes les concernant, transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés conformes aux exigences essentielles de santé et de sécurité mentionnées à la section 5 du présent chapitre. Sont incluses parmi les normes mentionnées au premier alinéa les monographies de la Pharmacopée européenne relatives notamment aux sutures chirurgicales et aux interactions entre les médicaments et les matériaux composant les dispositifs dans lesquels ces médicaments sont contenus.*

Art. R5211-19 ↔ *Sur demande dûment justifiée, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut autoriser, à titre dérogatoire, la mise sur le marché et la mise en service de dispositifs n'ayant pas fait l'objet des procédures de certification, mais dont l'utilisation présente un intérêt pour la protection de la santé.*

Art. R5211-20 ↔ *L'étiquetage d'un dispositif médical remis à l'utilisateur final ou le patient, la notice qui l'accompagne, ainsi que toute autre information relative à son fonctionnement ou à son utilisation comportent une version rédigée en français.*

Section 5 : Exigences essentielles concernant la sécurité et santé.

Art. R5211-21 ↔ *Les dispositifs médicaux sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de telle manière que, lorsqu'ils sont utilisés conformément à leur destination et dans les conditions prévues à cette fin, ils ne compromettent pas, directement ou indirectement : 1° L'état clinique et la sécurité des patients ;*

2° La santé et la sécurité des utilisateurs ou d'autres personnes ;

3° La sécurité des biens.

Ils sont conçus et fabriqués, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu, de manière à pouvoir être utilisés aux fins qui sont les leurs, selon les indications du fabricant et atteindre les performances fixées par celui-ci et attestées par un certificat de conformité conformément aux dispositions législatives du présent chapitre.

Un effet secondaire et indésirable n'est admis que s'il présente un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

Art. R5211-22 → *Pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et à la fabrication, les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs, sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants : 1° Avoir des propriétés chimiques, physiques et biologiques permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5211-21, de réduire autant que possible les risques présentés par les produits contaminants et les résidus pour les patients, le personnel participant au transport, au stockage ou à l'utilisation des dispositifs, d'être utilisés en toute sécurité avec toute matière avec laquelle ils peuvent entrer normalement en contact ou avec les médicaments qu'ils sont destinés à administrer, de réduire autant que possible les risques dus aux substances qu'ils dégagent ou à celles pénétrant dans les dispositifs non intentionnellement. Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. Après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical. Lorsqu'un dispositif médical incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, demande à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif.*

2° *Éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection ou de contamination pour le patient, l'utilisateur et les tiers, par la sélection des tissus ou des produits dérivés de tissu d'origine animale qui peuvent intervenir dans la fabrication des dispositifs et les méthodes choisies pour le traitement et la manipulation de ces produits au cours de la fabrication, ainsi que par le choix de méthodes de fabrication et de systèmes d'emballage qui permettent, le cas échéant, de s'assurer du maintien, dans les conditions prévues de stockage et de transport, de la stérilité ou de tout état microbiologique prévu par le fabricant et indiqué sur l'emballage ou l'étiquetage.*

Les organismes habilités conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux dont les tissus ont été utilisés.

3° *Éliminer ou réduire autant que possible les risques liés à leurs caractéristiques physiques et au vieillissement ainsi que ceux liés aux influences externes prévisibles ;*

4° *Fournir, pour les dispositifs médicaux ayant une fonction de mesure, une exactitude et une constance de mesure suffisantes compte tenu de leur destination et exprimées en unités légales ;*

5° *Réduire l'exposition des patients, des utilisateurs et des tiers, aux émissions de rayonnements, intentionnels ou non, au minimum compatible avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostics recherchés précis et présentant des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, assurer lorsque cela est possible que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis, notamment en matière de rayonnements ionisants, puissent être contrôlées et réglées ; ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique ;*

6° *Éliminer ou réduire autant que possible les risques liés aux dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source, et notamment les risques électriques, mécaniques ou thermiques, ainsi que les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances et disposer lorsque cela est possible de système d'alerte et de contrôle de ces risques ;*

7° Etre accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant. Ces informations comprennent les indications figurant sur l'étiquetage et les renseignements figurant dans la notice d'instruction.

Art. R5211-23 ↗ Pour respecter les exigences essentielles relatives à la conception et la fabrication, les dispositifs médicaux implantables actifs sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :

1° Demeurer stérile, dans les conditions de transport et de stockage prévues par le fabricant, depuis la mise sur le marché jusqu'à l'ouverture de l'emballage, qui ne peut être réutilisable, en vue de l'implantation ;

2° Eliminer ou réduire autant que possible les risques liés à leurs caractéristiques physiques, à l'utilisation des sources d'énergie et notamment de l'électricité, aux influences externes prévisibles, à des interventions médicales ou chirurgicales, aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, ainsi que les risques liés notamment à un dérèglement ou un vieillissement du dispositif pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soit pas possible ;

3° Avoir des propriétés permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5211-21, notamment en matière de fiabilité des systèmes de pilotage des dispositifs et en matière de compatibilité des matériaux utilisés avec les tissus, cellules et liquides corporels compte tenu de l'utilisation prévue des dispositifs ou avec les substances destinées à être administrés par les dispositifs ;

4° Assurer, lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, que la qualité, la sécurité et l'utilité de cette substance sont vérifiées avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5121-10 à R. 5121-20. Après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, à l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de la substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical. Lorsqu'un dispositif médical implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, après avoir vérifié l'utilité de l'incorporation de la substance dans le dispositif médical en tenant compte de la destination du dispositif, demande à l'Agence européenne des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance, et notamment sur le rapport entre les bénéfices et les risques liés à son incorporation dans le dispositif médical.

5° Pouvoir être identifiés, ainsi que leurs composants, le cas échéant, de façon à rendre toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs ou aux composants ;

6° Comporter un code permettant l'identification du dispositif et du fabricant qui puisse être consulté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale ;

7° Assurer que toute instruction portée sur le dispositif en vue d'assurer son bon fonctionnement soit compréhensible par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient ;

8° Etre accompagnés des informations nécessaires pour pouvoir être utilisés correctement et en toute sécurité en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels et pour identifier le fabricant. Ces informations comprennent les indications figurant sur l'emballage assurant la stérilité du dispositif et celles figurant sur l'emballage commercial.

Art. R5211-23-1 ↗ Les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale rendus non viables ou de produits non viables dérivés de tissus d'origine animale, à l'exception des dispositifs qui ne sont pas destinés à entrer en contact avec le corps humain ou qui sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte, ne peuvent être mis sur le marché et utilisés que s'ils sont conformes aux spécifications détaillées définies à l'article R. 5211-23-2.

Les tissus d'origine animale ou leurs produits dérivés, mentionnés au premier alinéa du présent article, sont issus des espèces bovine, ovine et caprine, ainsi que de cerfs, élans, visons et chats. Ces tissus ou leurs produits dérivés sont destinés à être éliminés au cours des étapes de fabrication du dispositif médical ou à y être incorporés définitivement.

Les tissus ou produits dérivés classés comme présentant un risque élevé d'infection aux encéphalopathies spongiformes transmissibles dites "EST" ne peuvent être utilisés dans la fabrication de dispositifs médicaux, sauf si leur utilisation est rendue nécessaire, dans des circonstances exceptionnelles, en l'absence de tout tissu de remplacement, par l'importance du bénéfice attendu pour le patient. La classification de l'infectiosité des tissus ou produits dérivés au regard du risque de transmission des encéphalopathies spongiformes transmissibles est établie par l'arrêté du ministre chargé de la santé mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 5211-23-2.

Art. R5211-23-2 ↗ Avant de solliciter la délivrance du certificat d'examen CE de la conception ou du certificat d'examen CE de type mentionnés à l'article R. 5211-41-1, les fabricants de dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5211-23-1 définissent et mettent en oeuvre un système d'analyse et de gestion du risque garantissant un haut niveau de protection des patients et des utilisateurs.

Le système d'analyse et de gestion du risque, défini par le fabricant pour chaque dispositif médical, évalue ce dernier en fonction de critères portant sur la nécessité d'utiliser des tissus ou des produits dérivés d'origine animale, la sélection des matériels de départ, l'application d'un processus de production permettant l'inactivation ou l'élimination des agents transmissibles, ainsi que les caractéristiques du dispositif médical et son utilisation prévue. Ces critères sont précisés par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le système d'analyse et de gestion du risque tient compte, en outre, des avis des comités scientifiques compétents et, le cas échéant, du comité des spécialités pharmaceutiques, mentionnés au Journal officiel de l'Union européenne. Il comporte une analyse de tout élément pertinent relatif aux encéphalopathies spongiformes transmissibles. Il identifie les dangers présentés par les tissus ou produits dérivés d'origine animale en cause. Il réunit tout document utile sur les mesures prises afin de minimiser le risque de transmission. Il évalue le risque résiduel lié au dispositif utilisant les tissus ou produits dérivés en cause, compte tenu de l'utilisation prévue, du bénéfice clinique escompté et des alternatives disponibles.

Art. R5211-23-3 ↗ Le fabricant est tenu d'actualiser le système d'analyse et de gestion du risque mentionné à l'article R. 5211-23-2 en analysant tout élément relatif aux dispositifs médicaux qu'il fabrique et en tenant compte des informations publiques relatives à des dispositifs médicaux similaires. Cette analyse précise, en particulier, si un nouveau risque a été détecté, si le niveau d'un risque est devenu inacceptable, ou si l'évaluation initiale n'est plus valable.

Le document ainsi mis à jour est porté à la connaissance de l'organisme habilité.

Art. R5211-24 ↗ Les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles définies à la présente section sont précisées, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 6 : Procédures de certification de conformité

Sous-section 1 : Dispositions communes.

Art. R5211-25 ↗ Lorsque la procédure de certification de conformité appliquée par un fabricant comporte l'intervention d'un organisme habilité, le fabricant peut s'adresser à l'organisme de son choix dans le cadre des tâches pour lesquelles cet organisme a été habilité.

Chaque procédure liée à un dispositif médical ne peut faire l'objet d'une demande qu'auprès d'un seul organisme habilité.

Art. R5211-26 ↗ Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une période d'au moins cinq ans et, dans le cas des dispositifs implantables, d'au moins quinze ans, après la fabrication du dernier exemplaire du produit, les déclarations de conformité et les documentations techniques qu'il a établies dans le cadre des procédures prévues par la présente section ainsi que les décisions et rapports des organismes habilités ayant participé à ces procédures.

Art. R5211-27 ↗ Les documents mentionnés à l'article R. 5211-26 sont présentés par le fabricant, ou son mandataire sur demande des agents mentionnés à l'article L. 5431-1.

Art. R5211-28 ↔ Dans l'accomplissement des procédures de certification, les fabricants et les organismes habilités tiennent compte des résultats disponibles de toute opération d'évaluation et de vérification qui a pu être effectuée, en application du présent titre, à un stade intermédiaire de fabrication.

Art. R5211-29 ↔ Les dossiers et la correspondance se rapportant aux procédures de certification sont rédigés en français ou dans une langue d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen acceptée par l'organisme habilité intervenant dans la procédure.

Sous-section 2 : Procédures applicables.

Art. R5211-30 ↔ Pour les dispositifs médicaux autres que ceux devant faire l'objet d'investigations cliniques, les procédures de certification mentionnées à l'article R. 5211-14 sont les suivantes :

- 1° La déclaration CE de conformité ;
- 2° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;
- 3° L'examen CE de type ;
- 4° La vérification CE ;
- 5° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;
- 6° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits ;
- 7° La déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure.

Art. R5211-31 ↔ Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures suivantes :

- 1° Déclaration relative aux dispositifs médicaux devant faire l'objet d'investigations cliniques ;
- 2° Déclaration CE de conformité ;
- 3° Examen CE de type ;
- 4° Vérification CE ;
- 5° Déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure.

Art. R5211-32 ↔ Pour les dispositifs médicaux devant faire l'objet des investigations cliniques, le fabricant se conforme aux dispositions du titre II du livre Ier de la première partie du présent code.

Art. R5211-33 ↔ Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques et des dispositifs fabriqués sur mesure, le fabricant suit les procédures suivantes :

- 1° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;
- 2° L'examen CE de type, associée avec la vérification CE ;
- 3° L'examen CE de type, associée avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Art. R5211-34 ↔ Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux autres que les dispositifs médicaux implantables actifs, à l'exception de ceux faisant l'objet d'investigations cliniques et des dispositifs fabriqués sur mesure, le fabricant suit les procédures suivantes :

- 1° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la déclaration CE de conformité ;
- 2° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, au choix :
 - a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, à l'exception de l'examen de la conception du produit ;
 - b) La déclaration CE de conformité, associée à la vérification CE ;
 - c) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;
 - d) La déclaration CE de conformité, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, ;
- 3° Pour les dispositifs médicaux de la classe II b, au choix :
 - a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, à l'exception de l'examen de la conception du produit ;
 - b) L'examen CE de type, associé à la vérification CE ;
 - c) L'examen CE de type, associé à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;
 - d) L'examen CE de type, associée à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, ;
- 4° Pour les dispositifs médicaux de la classe III, au choix :

- a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;
- b) L'examen CE de type, associé à la vérification CE ;
- c) L'examen CE de type, associé à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Art. R5211-35 → Aux fins de la mise sur le marché d'un dispositif médical sur mesure, le fabricant suit la procédure définie à l'article R. 5211-51. Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut exiger du fabricant de tels dispositifs qu'il lui communique la liste des dispositifs qu'il a produits et qui ont été mis en service sur le territoire français, ainsi que les déclarations et la documentation relatives à ces dispositifs.

Sous-section 3 : Procédure relative aux dispositifs médicaux devant faire l'objet d'une évaluation des données cliniques ou d'investigations cliniques.

Art. R5211-36 → L'évaluation des données cliniques mentionnées à l'article L. 5211-3-2, ci-après dénommée " l'évaluation clinique ", doit, en tenant compte le cas échéant des normes harmonisées pertinentes, suivre une procédure fondée :-soit sur une évaluation critique de la littérature scientifique actuellement disponible concernant la sécurité, les performances, les caractéristiques, la conception et la destination du dispositif démontrant l'équivalence du dispositif avec le dispositif auquel se rapportent les données ainsi que le respect des exigences essentielles applicables ; -soit sur une évaluation critique des résultats de toutes les investigations cliniques réalisées ; -soit sur une évaluation critique de la combinaison des données cliniques mentionnées aux deux alinéas précédents. Lorsque le recours aux données cliniques est considéré comme non pertinent pour démontrer la conformité d'un dispositif médical aux exigences essentielles, l'absence de telles données doit être justifiée par les résultats de la gestion des risques, au vu des caractéristiques spécifiques de l'interaction entre le dispositif et le corps humain, des performances cliniques recherchées et des revendications du fabricant. Si la démonstration de la conformité aux exigences essentielles est fondée uniquement sur l'évaluation de la performance, les bancs d'essais et l'évaluation préclinique, la validité de cette démonstration doit être dûment justifiée et documentée.

Art. R5211-36-1 → L'évaluation clinique et ses résultats figurent ou sont dûment référencés dans la documentation technique du dispositif mentionnée à l'article R. 5211-39. L'évaluation clinique et sa documentation sont mises à jour au moyen des données obtenues lors de la surveillance après commercialisation.

La décision de ne pas mener un suivi clinique dans le cadre du plan de surveillance du dispositif après sa commercialisation doit être dûment justifiée et documentée.

Art. R5211-36-2 → Les dispositifs médicaux implantables, les dispositifs médicaux implantables actifs et les dispositifs de classe III doivent faire l'objet d'investigations cliniques, sauf si le recours aux données cliniques existantes peut être dûment justifié.

Art. R5211-37 → Le fabricant qui entend faire réaliser en France des investigations cliniques destinées à vérifier les performances d'un dispositif médical ou à déceler d'éventuels effets secondaires indésirables, ou son mandataire établi dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, doit, avant d'entreprendre ses investigations :

1° Certifier, selon les modalités définies à l'article R. 5211-38 que le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles à la seule exception des aspects qui doivent faire l'objet des investigations, pour lesquels le fabricant doit certifier que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité des patients ;

2° Informer de son intention le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à l'article L. 1123-8 et les articles R. 1123-29 à R. 1123-34.

Les investigations ne peuvent être entreprises que dans les conditions prévues aux articles L. 1121-3 et L. 1123-8. Elles doivent être conduites dans les conditions prévues par le titre II du livre Ier de la partie I du présent code et par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui précise les méthodes d'investigation devant être respectées, et notamment l'événement défavorables devant être enregistrés et communiqués au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un rapport écrit et signé par l'investigateur tel que défini à l'article L. 1121-1 et contenant une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Art. R5211-38 → Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux faisant l'objet d'investigations cliniques, le fabricant établit une déclaration comprenant les informations mentionnées aux articles R. 1123-29 à R.

1123-34 et certifiant que le dispositif médical concerné est conforme aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre, à l'exception des aspects devant faire l'objet des investigations et pour lesquels il certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

Le fabricant constitue en outre une documentation permettant d'identifier le dispositif, d'en connaître la conception et les méthodes de fabrications envisagées ainsi que les résultats de l'analyse des risques.

Sous-section 4 : Déclaration CE de conformité.

Art. R5211-39 ↪ *Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, le fabricant établit une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et applique les mesures correctives nécessaires. Pour les dispositifs médicaux de la classe I mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage, le fabricant doit également suivre, au choix, l'une des quatre procédures définies aux sous-sections 5, 7, 8 et 9 de la présente section. En outre, pour les dispositifs médicaux de la classe II a, le fabricant doit également suivre, au choix, l'une des trois procédures mentionnées aux sous-sections 7, 8 et 9 de la présente section. Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.*

Sous-section 5 : Déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité.

Art. R5211-40 ↪ *Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle final des dispositifs médicaux et dont l'application doit garantir le respect des dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de ce système de qualité auprès d'un organisme habilité et s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et à appliquer les mesures correctives nécessaires.*

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

En outre, pour un dispositif médical de la classe III ou un dispositif médical implantable actif, le fabricant dépose une demande d'examen de la conception de ce dispositif auprès de l'organisme habilité à laquelle est joint un dossier permettant de comprendre la conception de ce dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Aux fins d'évaluation de cette conformité, l'organisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires. Si la conception du dispositif est conforme aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre un certificat d'examen CE de la conception.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité recueille l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'Agence européenne des médicaments avant de prendre une décision. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité informe l'autorité consultée de sa décision. Lorsque l'autorité nationale compétente consultée est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, son avis est rendu dans le délai maximal de deux cent dix jours à compter de la réception d'une documentation complète. Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité recueille l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant

le dispositif. Lorsque l'avis de l'Agence européenne des médicaments est défavorable, l'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat. Il informe l'Agence européenne de sa décision.

Le fabricant informe l'organisme habilité ayant délivré le certificat de toute modification ultérieure apportée à la conception du dispositif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et certifie que les dispositifs médicaux sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Ce certificat couvre un ou plusieurs dispositifs fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque. En outre, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé ce système de tout projet de modification importante. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié garantit le respect des dispositions du présent titre.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Art. R5211-40-1 → Pour les dispositifs de la classe II a, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la documentation technique, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent titre. Pour les dispositifs de la classe II b, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la documentation technique, pour au moins un échantillon représentatif de chaque groupe générique de dispositif, pour vérifier sa conformité avec les dispositions du présent titre. Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

Sous-section 6 : Examen CE de type.

Art. R5211-41 → Dans le cadre de la procédure d'examen CE de type, le fabricant soumet au contrôle d'un organisme habilité un échantillon représentatif, dénommé type, de la production envisagée afin que celui-ci vérifie que cet échantillon satisfait aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre applicables aux dispositifs en projet. Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité une demande d'évaluation qui doit comporter notamment une documentation technique permettant de comprendre la conception, la fabrication, notamment le cas échéant en ce qui concerne la stérilisation, et les performances du dispositif. Le fabricant met également un type à la disposition de l'organisme habilité, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

L'organisme habilité vérifie que le type fourni a été fabriqué en conformité avec la documentation. Il réalise ou fait réaliser les examens et essais nécessaires pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant assurent la conformité des dispositifs fabriqués aux exigences essentielles. Le lieu où ces examens et essais sont effectués est convenu entre l'organisme habilité et le fabricant.

Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Une copie de ce certificat peut être obtenue par les autres organismes habilités.

Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité recueille, avant de prendre sa décision, l'avis de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, de l'une des autorités compétentes en matière de médicament désignées par les autres Etats membres ou parties

à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité informe l'autorité consultée de sa décision. Lorsque l'autorité nationale compétente consultée est l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, son avis est rendu dans le délai maximal de deux cent dix jours à compter de la réception d'une documentation complète. Dans le cadre de l'examen de la conception d'un dispositif qui incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité, préalablement à sa décision, recueille l'avis scientifique de l'Agence européenne des médicaments. Cet avis est inclus dans la documentation concernant le dispositif. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si l'avis scientifique de l'Agence européenne est défavorable. Il informe celle-ci de sa décision.

Le fabricant informe l'organisme habilité de toute modification importante apportée au dispositif approuvé ou de toute modification lorsqu'il s'agit d'un dispositif médical implantable actif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles mentionnées ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Art. R5211-41-1 → Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5211-40 comme dans celui de la procédure d'examen CE de type mentionnée au premier alinéa de l'article R. 5211-41, s'agissant d'un dispositif médical fabriqué à partir de tissus d'origine animale mentionné à l'article R. 5211-23-1, l'organisme habilité évalue le système d'analyse et de gestion du risque défini par le fabricant conformément aux dispositions des articles R. 5211-23-2 et R. 5211-23-3. Il tient compte, en particulier, des informations fournies par le fabricant, de la justification apportée à l'utilisation de tissus ou de produits dérivés d'origine animale, des résultats des études d'élimination, des études d'inactivation ou de toute recherche documentaire, du contrôle exercé par le fabricant sur les sources de matières premières, les produits finis et les sous-traitants ainsi que de la nécessité de vérifier l'origine des matières, y compris des fournitures de tiers.

Lorsqu'il en dispose, le fabricant joint à son dossier un certificat de conformité dénommé "certificat EST" établi par la direction européenne de la qualité du médicament du Conseil de l'Europe, attestant de la conformité des matériels de départ utilisés par le fabricant à la monographie de la pharmacopée relative aux produits comportant un risque de transmission d'agents d'encéphalopathies spongiformes animales.

Lorsque le fabricant ne dispose pas d'un "certificat EST", l'organisme habilité demande à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de saisir les autorités compétentes des autres Etats membres de la Communauté européenne afin de recueillir leur avis sur son évaluation provisoire de l'analyse et de la gestion du risque présenté par les tissus ou les produits dérivés utilisés dans le dispositif médical en cause conformément aux indications du fabricant. Avant de délivrer un certificat d'examen CE de la conception ou un certificat CE de type, l'organisme habilité tient compte de tout avis transmis par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, dans un délai de douze semaines à compter de la date de saisine de cette agence par l'organisme habilité.

Le fabricant adresse à l'organisme habilité les éléments mentionnés aux articles R. 5211-23-2 et R. 5211-23-3. Il lui fait part de tout changement concernant les procédés de sélection, de collecte, de traitement, d'inactivation ou d'élimination et sollicite, avant la mise en oeuvre de toute modification de la gestion du risque, l'approbation de l'organisme habilité.

Sous-section 7 : Vérification CE.

Art. R5211-42 → Dans le cadre de la procédure de vérification CE, le fabricant soumet les dispositifs fabriqués au contrôle d'un organisme habilité. L'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs médicaux à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

En outre, dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant introduit une demande d'évaluation du système de qualité qu'il a mis en place pour l'obtention lors de la fabrication de l'état stérile de ses dispositifs et du maintien de cet état.

Art. R5211-43 → Dans le cas de dispositifs médicaux implantables actifs ou de dispositifs médicaux de la classe III ou de la classe II b, le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type

et aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre qui leur sont applicables. Il établit une documentation technique relative à la fabrication des dispositifs médicaux.

Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant s'engage également à maintenir adapté et efficace le système de qualité mis en place pour l'obtention et le maintien de cet état et à respecter les obligations résultant du système de qualité.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, sur les aspects relatifs à la stérilisation et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Dans tous les cas, l'organisme habilité saisi par le fabricant effectue les examens et essais nécessaires afin de vérifier la conformité des dispositifs avec le type décrit et les exigences essentielles. Cette vérification s'effectue, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique. Elle ne concerne pas les éléments liés à la stérilisation.

En outre, pour les dispositifs médicaux autres qu'implantables actifs lorsque la vérification s'effectue par contrôle et essai de chaque produit, et pour tous les dispositifs médicaux, y compris les dispositifs médicaux implantables actifs, lorsque la vérification se fait sur une base statistique, le fabricant informe l'organisme habilité, quand il s'agit de dispositifs médicaux incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, de la libération de chaque lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Le cas échéant, le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut, lors de visites inopinées, réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Art. R5211-44 ↗ Pour les dispositifs médicaux de la classe IIa ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-43 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de la classe IIa, l'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité, et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de vérification CE ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

Sous-section 8 : Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Art. R5211-45 ↗ Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la fabrication de ses dispositifs médicaux. L'organisme habilité vérifie que l'application de ce système de qualité

assure la conformité des dispositifs à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

Art. R5211-46 ↗ Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, pour les dispositifs médicaux implantables actifs ou de dispositifs médicaux de la classe IIb ou de la classe III, le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation de ce système de qualité qui comporte une documentation technique dans laquelle figurent l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité, notamment, le cas échéant, en ce qui concerne la stérilisation. Il s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et effectue l'inspection finale des dispositifs médicaux.

En outre, au terme de la fabrication de chaque lot de dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 5212-24 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Ce certificat couvre un ou plusieurs dispositifs fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque. Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Art. R5211-47 ↗ Pour les dispositifs médicaux de la classe II a ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-46 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes : 1° Pour les dispositifs médicaux de la classe II a, l'organisme habilité vérifie la conformité des dispositifs à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. En outre, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la conformité de cette documentation technique aux dispositions du présent titre, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif.

2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

Sous-section 9 : Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits.

Art. R5211-48 → Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour l'inspection finale des dispositifs médicaux et notamment les essais appropriés qui s'y rapporte. L'organisme habilité vérifie que l'application de ce système de qualité assure la conformité des dispositifs à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type mentionné à l'article R. 5211-41 ou à la documentation technique mentionnée à l'article R. 5211-39 dans les conditions décrites dans la présente sous-section.

En outre, dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant introduit une demande d'évaluation du système de qualité qu'il a mis en place pour l'obtention lors de la fabrication de l'état stérile de ses dispositifs et du maintien de cet état.

Art. R5211-49 → Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, pour les dispositifs médicaux de la classe II b, le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation du système de qualité relatif à l'inspection finale et les essais qui s'y rapporte. Cette demande comporte notamment une documentation technique dans laquelle figure l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité. Il s'engage à maintenir adapté et efficace son système de qualité relatif à l'inspection finale et aux essais qui s'y rapportent et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Dans le cas de dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, le fabricant s'engage également à maintenir adapté et efficace le système de qualité mis en place pour l'obtention et le maintien de cet état et à respecter les obligations résultant de ce système de qualité.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux ainsi que, le cas échéant, sur les aspects relatifs à la stérilisation, et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

Dans le cas des dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Dans tous les cas, l'organisme habilité procède à une évaluation du système de qualité relatif à l'inspection finale des dispositifs médicaux aux essais qui s'y rapportent. Cette évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité relatif à l'inspection finale tel qu'il a été approuvé et, le cas échéant, à l'application du système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Ce certificat couvre un ou plusieurs dispositifs fabriqués, identifiés au moyen du nom du produit, du code du produit ou d'une autre référence non équivoque. Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité relatif à l'inspection finale de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également pour le système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Les dispositions de l'alinéa précédent s'appliquent également pour le système de qualité relatif à l'obtention et au maintien de l'état stérile.

Art. R5211-50 → Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité des produits, pour les dispositifs médicaux de la classe II a ou les dispositifs médicaux de la classe I, les dispositions prévues à l'article R. 5211-49 s'appliquent sous réserve des modifications suivantes : 1° Pour les dispositifs médicaux

de la classe II a, l'organisme habilité vérifie que l'application du système de qualité relatif l'inspection finale assure la conformité des dispositifs contrôlés à la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité et non à un certificat CE de type, et aux exigences essentielles qui leur sont applicables. De même, le fabricant certifie que les dispositifs médicaux fabriqués sont conformes à cette documentation et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables ; en outre, l'organisme habilité évalue, dans le cadre de l'évaluation du système de qualité, la conformité de cette documentation technique aux dispositions du présent titre, pour au moins un échantillon représentatif de chaque sous-catégorie de dispositif ; 2° Pour les dispositifs médicaux de la classe I, la procédure de déclaration de conformité CE, assurance de la qualité des produits, ne s'applique qu'aux dispositifs médicaux mis sur le marché à l'état stérile ou ayant une fonction de mesurage et ne porte, selon les cas, que sur les aspects liés à la stérilisation ou aux aspects de l'inspection liés à la conformité des dispositifs médicaux aux exigences métrologiques décrites dans la documentation technique établie en application de la procédure de déclaration CE de conformité.

Sous-section 10 : Déclaration relative aux dispositifs médicaux fabriqués sur mesure.

Art. R5211-51 ↗ Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux sur mesure, le fabricant établit une documentation comportant le nom et l'adresse du fabricant, le ou les lieux de fabrication, les informations permettant d'identifier le dispositif concerné, le prescripteur de ce dispositif et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ainsi que les caractéristiques indiquées dans la prescription médicale. Cette documentation comprend également une déclaration indiquant que le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et comprenant les indications permettant d'identifier ce patient. En outre, le fabricant certifie que le dispositif est conforme aux exigences essentielles et indique, le cas échéant, les exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs. Cette déclaration est jointe aux dispositifs médicaux de classe II a, II b, III et aux dispositifs médicaux implantables actifs et mise à la disposition du patient identifié par son nom, un acronyme ou un code numérique. Le fabricant constitue une documentation permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical aux exigences essentielles et prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité du dispositif à cette documentation. Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de ces mesures.

Sous-section 11 : Procédures devant être observées par les personnes qui stérilisent les dispositifs médicaux

Art. R5211-52 ↗ Toute personne qui stérilise en vue de leur mise sur le marché des dispositifs médicaux revêtus du marquage CE conçus par leur fabricant pour être stérilisés avant usage ou des systèmes ou nécessaires mentionnés à la section 10 du présent chapitre doit suivre, à son choix, la procédure relative à la déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, ou la procédure relative à la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production. L'application de ces procédures est limitée aux aspects concernant l'obtention de la stérilité tant que l'emballage n'aura pas été ouvert ou endommagé. La personne mentionnée au premier alinéa doit produire auprès de l'organisme habilité chargé de mettre en oeuvre la procédure une déclaration attestant que la stérilisation a été effectuée conformément aux instructions du fabricant. Elle déclare au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé l'adresse de son siège social ainsi que les dispositifs concernés.

Sous-section 12 : Dispositions finales.

Art. R5211-53 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précise les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5211-37 à R. 5211-52.

Section 7 : Organismes habilités

Art. R5211-54 ↗ Les organismes chargés de mettre en oeuvre les procédures d'évaluation prévues par le présent titre sont habilités à cet effet par une décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire

des produits de santé publiée au Journal officiel de la République française. L'habilitation précise les tâches pour lesquelles elle est accordée.

Les organismes candidats à l'habilitation adressent à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé un dossier de candidature dont le contenu est fixé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R5211-55 → *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé statue sur la demande dans un délai de quatre mois à compter de la date de réception du dossier complet. A défaut, le silence gardé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vaut refus d'habilitation à l'expiration de ce délai de quatre mois. Ce délai est prorogé de deux mois si le directeur général de l'agence requiert du demandeur des informations complémentaires qui sont nécessaires à l'instruction de la candidature.*

L'habilitation est accordée en prenant en compte les garanties d'indépendance et de compétence présentées par les organismes, l'expérience qu'ils ont acquise dans le domaine considéré et les moyens dont ils disposent pour exécuter les tâches pour lesquelles ils sont habilités.

Les organismes qui satisfont aux normes correspondant à la catégorie dont ils relèvent et transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, sont présumés répondre à ces critères.

Tout organisme habilité souscrit une assurance couvrant sa responsabilité civile.

Les organismes habilités fournissent, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toutes les informations et documents, y compris les documents budgétaires, propres à lui permettre de vérifier le respect des exigences prévues à l'article R. 5211-56, notamment celles relatives à leur indépendance à l'égard des personnes susceptibles d'être intéressées par les résultats des essais ou examens qu'ils réalisent.

Ils s'engagent à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé d'accéder à leurs locaux et de procéder à toutes investigations, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'habilitation.

Art. R5211-56 → *Les organismes habilités satisfont aux obligations suivantes :*

1° L'organisme habilité, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme ;

2° L'exécution des opérations d'évaluation et de vérification est conduite avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et en toute indépendance.

Lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il s'assure préalablement que les dispositions du livre II de la partie V du présent code soient respectées par le sous-traitant. L'organisme habilité tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans ce cadre ;

3° L'organisme habilité dispose notamment des moyens humains et matériels adaptés à l'exécution des tâches pour lesquelles il a été habilité ;

4° Le personnel chargé des contrôles possède :

a) Une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérification pour lesquelles l'organisme est désigné ;

b) Une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles ;

c) L'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

L'indépendance du personnel chargé du contrôle est garantie. La rémunération de chaque agent ne peut être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue ni des résultats de ces contrôles.

Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions.

[Art. R5211-57](#) ↗ *Les organismes habilités informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de toute modification de nature à modifier les conditions dans lesquelles l'habilitation a été accordée.*

[Art. R5211-57-1](#) ↗ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé vérifie que l'organisme habilité possède des connaissances à jour sur les dispositifs médicaux fabriqués à partir de tissus d'origine animale mentionnés à l'article R. 5211-23-1.*

Si, au vu de cette vérification, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé modifie la définition des tâches pour lesquelles l'habilitation a été accordée à l'organisme en cause, il en informe la Commission européenne et les autres Etats membres de la Communauté européenne.

[Art. R5211-58](#) ↗ *Si un organisme habilité cesse de remplir les conditions ou manque aux obligations mentionnées à l'article R. 5211-56, l'habilitation est suspendue ou retirée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, après que le responsable de l'organisme a été appelé à présenter ses observations. Cette décision précise les conditions dans lesquelles les dossiers détenus par l'organisme sont mis à la disposition du directeur général de l'agence.*

[Art. R5211-59](#) ↗ *L'organisme habilité s'assure, avant de procéder à l'examen de la demande d'évaluation, que le dossier comporte notamment :*

- les caractéristiques générales du demandeur telles que raison sociale, nom, adresse, statut juridique ;
- une description précise de l'étendue de l'évaluation souhaitée ainsi que la référence aux directives et aux dispositions nationales les transposant.

[Art. R5211-60](#) ↗ *L'organisme habilité peut exiger du fabricant la communication de toute information et la réalisation de tout essai ou évaluation nécessaires à la conduite des vérifications qui lui incombent.*

[Art. R5211-61](#) ↗ *Lorsque l'organisme habilité rencontre des difficultés dans la mise en oeuvre des procédures d'évaluation de la conformité, celui-ci en saisit le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour obtenir des recommandations précises quant à leur application.*

[Art. R5211-62](#) ↗ *Les décisions prises par les organismes habilités dans le cadre des procédures mentionnées aux sous-sections 5, 6, 8 et 9 de la section 6 du présent chapitre ont une validité de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq ans sur demande présentée à la date contractuellement convenue entre le fabricant et l'organisme. Pour des raisons dûment justifiées, les décisions de l'organisme habilité peuvent avoir une durée de validité inférieure à cinq ans.*

[Art. R5211-63](#) ↗ *Lorsqu'un organisme habilité constate que les exigences du présent titre applicables à ce dispositif n'ont pas été respectées ou ne le sont plus par le fabricant ou lorsqu'un certificat n'aurait pas dû être délivré, il suspend ou annule le certificat délivré ou l'assortit de restrictions, sauf si le fabricant applique, pour que ces exigences soient respectées, des mesures correctives appropriées.*

[Art. R5211-64](#) ↗ *Les organismes habilités informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, retirés ou refusés. Ils mettent à sa disposition, sur sa demande, toute information supplémentaire pertinente. Ils informent les autres organismes habilités en France ou par tout autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'une publication au Journal officiel de l'Union européenne de tous les certificats suspendus, retirés ou refusés ainsi que, sur leur demande, des certificats délivrés. Ils mettent également à la disposition de ces organismes, à leur demande, toute information supplémentaire pertinente.*

Section 8 : Déclarations.

[Art. R5211-65](#) ↗ *Tout fabricant ayant son siège social en France et qui, dans tout Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, met sur le marché en son nom propre des dispositifs médicaux de classe I ou des dispositifs médicaux sur mesure en fait la déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé en indiquant l'adresse de son siège social et la désignation des dispositifs concernés. Les personnes exerçant les activités visées à la sous-section 11 de la section 6 et à la section 10 du présent chapitre se déclarent respectivement selon les modalités fixées par les articles R. 5211-52 et R. 5211-70. Tout fabricant qui met sur le marché français un dispositif médical et qui n'a pas de siège*

social sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen désigne un mandataire unique établi sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen. Toute personne ayant son siège social en France et désignée comme mandataire pour des dispositifs médicaux mentionnés au premier alinéa ainsi qu'aux articles R. 5211-52 et R. 5211-67 fait une déclaration au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé comportant l'adresse de son siège social et la désignation des produits concernés.

Section 9 : Dispositifs soumis à communication auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Art. R5211-66 ↔ *Les dispositifs médicaux devant faire l'objet de la communication prévue à l'article L. 5211-4 sont les dispositifs médicaux des classes II a, II b et III ainsi que les dispositifs médicaux implantables actifs.*

La communication est effectuée auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé lors de la mise en service sur le territoire national, par les fabricants, mandataires ou distributeurs qui délivrent directement les dispositifs médicaux à l'utilisateur final. Elle comporte :

1° La dénomination commerciale du dispositif médical ;

2° Les nom et adresse de la personne procédant à la communication ;

3° Un exemplaire de l'étiquetage et de la notice d'instructions du dispositif médical.

Pour les dispositifs médicaux dans la fabrication desquels intervient un produit d'origine animale, la communication le précise, ainsi que l'espèce d'origine.

Section 10 : Systèmes et éléments destinés à être assemblés en vue de constituer un dispositif médical.

Art. R5211-67 ↔ *Une personne physique ou morale qui assemble des dispositifs portant le marquage CE, conformément à leur destination et dans les limites d'utilisation prévues par leurs fabricants, afin de les mettre sur le marché sous la forme d'un système ou d'un nécessaire établit une déclaration par laquelle elle certifie :*

1° Avoir vérifié la compatibilité réciproque des dispositifs conformément aux instructions des fabricants et les avoir assemblés en suivant ces instructions ;

2° Avoir effectué l'emballage du système ou du nécessaire et fourni aux utilisateurs des informations reprenant les instructions pertinentes des fabricants ;

3° Avoir réalisé l'ensemble de ces opérations selon des méthodes appropriées.

Cette déclaration est tenue à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une période de cinq ans.

Art. R5211-68 ↔ *Si un système ou un nécessaire ne remplit pas les conditions énoncées à l'article R. 5211-67, et notamment s'il contient des dispositifs non revêtus du marquage CE ou si la compatibilité des dispositifs assemblés ne ressort pas des instructions de leurs fabricants, il est considéré comme un dispositif à part entière soumis aux procédures de certification.*

Art. R5211-69 ↔ *Les systèmes et nécessaires sont accompagnés des informations mentionnées à l'article R. 5211-22, reprenant, le cas échéant, les informations fournies par les fabricants des dispositifs qui ont été assemblés.*

Ils n'ont pas à être revêtus d'un marquage CE additionnel.

Art. R5211-70 ↔ *Les formalités d'enregistrement des fabricants prévues par l'article R. 5211-65 s'appliquent dans les mêmes conditions aux personnes qui mettent sur le marché sur le territoire des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des systèmes et nécessaires après les avoir assemblés dans les conditions prévues à la présente section.*

Section 11 : Taxes.

Art. D5211-71 ↔ *Le montant de la taxe prévue à l'article L. 5211-5-1 pour toute demande d'inscription d'un dispositif médical à usage individuel sur la liste prévue à l'article L. 165-1 du Code de la sécurité sociale est fixé à : - 2 300 euros pour les demandes initiales d'inscription ;*

- 460 euros pour les demandes de modification des conditions d'inscription ou de renouvellement d'inscription.

Art. D5211-72 ↗ Les taxes prévues à l'article L. 5211-5-2 frappent les dispositifs médicaux mis sur le marché en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

Art. D5211-73 ↗ Le chiffre d'affaires pris en compte pour le calcul des taxes est le chiffre d'affaires hors taxes du fabricant réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer pour les dispositifs médicaux, au cours de l'année civile précédant la déclaration.

Chapitre II : Matéiovigilance

Section 1 : Dispositions générales.

Art. R5212-1 ↗ La matéiovigilance a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux qui sont définis à l'article L. 5211-1 et relèvent du présent titre en vertu des articles R. 5211-1 à R. 5211-3.

Elle s'exerce sur les dispositifs médicaux après leur mise sur le marché.

Art. R5212-2 ↗ La matéiovigilance comporte :

1° Le signalement et l'enregistrement des incidents ou des risques d'incidents mentionnés aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15 ;

2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de prévention ;

3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

4° La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Art. R5212-3 ↗ L'exercice de la matéiovigilance peut impliquer, outre la communication par le fabricant des documents mentionnés à l'article R. 5211-26, l'accès aux données du dossier préclinique d'expérimentation et aux données relatives aux investigations cliniques, en particulier au rapport sur les investigations cliniques mentionné à l'article R. 5211-37 et aux informations énumérées à l'article R. 5211-38, ainsi que l'accès aux informations relatives à la conception, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et au suivi dit traçabilité des dispositifs médicaux ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente, à leur utilisation et, le cas échéant, à leur prescription.

Section 2 : Système national de matéiovigilance

Sous-section 1 : Organisation générale.

Art. R5212-4 ↗ Le système national de matéiovigilance comprend :

1° A l'échelon national :

a) L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

b) La Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux prévue à l'article R. 5212-7 ;

2° A l'échelon local :

a) Les correspondants locaux de matéiovigilance mentionnés à l'article R. 5212-12 ;

b) Les personnes tenues de signaler les incidents ou risques d'incidents dont elles ont connaissance.

Sous-section 2 : Echelon national

Art. R5212-5 ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en place et le fonctionnement du système national de matéiovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre.

Il est destinataire, dans les conditions fixées à l'article R. 5212-17, des signalements obligatoires mentionnés à l'article R. 5212-14 et des signalements facultatifs mentionnés à l'article R. 5212-15.

Il informe le ou les fabricants concernés lorsque les faits signalés sont portés à sa connaissance par un utilisateur ou un tiers.

Il peut demander toute enquête, y compris aux correspondants locaux de matériovigilance.

Art. R5212-6 ↗ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe sans délai de tout incident ou risque d'incident défini à l'article L. 5212-2 : -l'Etablissement français du sang, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang ;*

-l'Agence de la biomédecine, pour ce qui concerne les dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, le traitement, la conservation et l'utilisation d'organes, tissus et cellules d'origine humaine.

Le directeur général de l'agence informe de façon régulière les organismes susmentionnés des autres incidents ou dysfonctionnements en relation avec leurs missions et responsabilités.

Il informe la Commission des Communautés européennes et les Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen des mesures qu'il a prises ou envisage de prendre pour faire cesser des incidents ou des risques d'incidents ou pour éviter qu'ils se reproduisent, ainsi que des incidents qui les ont rendus nécessaires.

Art. R5212-7 ↗ *La Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé et a pour mission : 1° De participer à l'évaluation des informations sur les incidents et risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux ; 2° De donner un avis à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé : a) Sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou risques d'incidents liés à l'utilisation de ces dispositifs se reproduisent ; b) Sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'agence ; c) Sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation de ces dispositifs ainsi que sur la détermination des normes qui s'y appliquent ; 3° De participer à la veille technologique ; 4° De proposer au directeur général de l'agence tous travaux et enquêtes qu'elle estime utiles au maintien de la sécurité sanitaire des dispositifs médicaux. Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question relevant de sa compétence.*

Art. R5212-8 ↗ *La commission comprend : 1° Six membres de droit :*

- a) Le directeur général de la santé ;*
 - b) Le directeur général de l'offre de soins ;*
 - c) Le président de l'Etablissement français du sang ;*
 - d) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;*
 - e) Le directeur général de l'Agence de la biomédecine ; f) Le président du collège de la Haute Autorité de santé ;*
- 2° Vingt-trois membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :*
- a) Quinze personnes, dont une sur proposition du ministre de la défense, choisies en raison de leurs compétences scientifiques et techniques dans le domaine des dispositifs médicaux, dont six cliniciens, trois ingénieurs hospitaliers et trois pharmaciens ;*
 - b) Une personne exerçant les fonctions de correspondant local de matériovigilance ;*
 - c) Un cadre infirmier hospitalier ;*
 - d) Une personne représentant les associations de consommateurs proposée par le ministre chargé de la consommation ;*
 - e) Deux personnes représentant les associations d'usagers du système de santé ayant fait l'objet d'un agrément au niveau national en application de l'article L. 1114-1 ;*
 - f) Deux représentants des fabricants de dispositifs médicaux ;*
 - g) un représentant des distributeurs de dispositifs médicaux.*

Les personnes mentionnées au f du 1° et aux d, e, f et g du 2° du présent article participent aux travaux de la commission avec voix consultative.

Vingt-trois suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires qu'ils remplacent en cas d'empêchement. Ils leur succèdent, s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et deux vice-présidents sont désignés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de la commission. Les vice-présidents suppléent le président en cas d'empêchement. En cas d'absence du président et des deux vice-présidents, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé désigne un président de séance.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5212-9 ↗ *Le règlement intérieur de la commission est arrêté par le directeur général de l'agence. Il fixe les règles de fonctionnement de la commission, notamment les règles relatives aux délais de convocation, les règles de vote et de quorum, celles relatives à l'établissement des comptes rendus ainsi que celles selon lesquelles ces comptes rendus peuvent, le cas échéant, être rendus publics.*

En application des dispositions du second alinéa de l'article 5 du décret n° 2006-672 du 8 juin 2006 relatif à la création, à la composition et au fonctionnement de commissions administratives à caractère consultatif, la commission est réunie sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé qui en fixe l'ordre du jour.

Art. R5212-10 ↗ *Sous réserve de l'application des dispositions du règlement intérieur relatives à la publicité des comptes rendus, les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres, les rapporteurs et les experts de la commission sont tenus au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.*

Art. R5212-11 ↗ *Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Sous-section 3 : Echelon local.

Art. R5212-12 ↗ *Tout établissement de santé, tout syndicat interhospitalier ou groupement de coopération sanitaire qui utilise ou délivre des dispositifs médicaux ou met de tels dispositifs à la disposition de ses membres, ainsi que toute association distribuant des dispositifs médicaux à domicile et figurant sur une liste arrêtée par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, désigne un correspondant local de matériovigilance. Toutefois, en deçà d'un seuil d'activité fixé par arrêté du directeur général de l'agence, ces établissements et associations sont autorisés à se regrouper pour désigner un correspondant de matériovigilance commun à plusieurs établissements ou associations.*

Le correspondant est désigné :

- 1° Pour les établissements publics de santé et les syndicats interhospitaliers, par le directeur ou le secrétaire général, après avis de la commission médicale d'établissement ;*
- 2° Pour les établissements privés de santé, par le responsable administratif, après avis de la conférence médicale ;*
- 3° Dans les groupements de coopération sanitaire, par l'administrateur du groupement ;*
- 4° Pour les associations assurant le traitement des malades, par le directeur de l'association, après avis du conseil d'administration.*

Le correspondant de matériovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant de matériovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement.

La désignation du correspondant est immédiatement portée à la connaissance du directeur général de l'agence par l'établissement ou l'association.

Le directeur général de l'agence établit et tient à jour un fichier national des correspondants de matériovigilance.

Un ou des correspondants suppléants sont désignés dans les mêmes conditions afin d'assurer la permanence de cette fonction au sein de l'établissement ou de l'association.

Art. R5212-13 ↗ *Tout fabricant de dispositifs médicaux, ou son mandataire, désigne un correspondant de matériovigilance et communique son nom au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Section 3 : Obligations des intervenants en matériovigilance.

Art. R5212-14 ↗ *Donnent lieu obligatoirement et sans délai à un signalement les incidents ou risques d'incidents définis à l'article L. 5212-2.*

Art. R5212-15 ↗ *Donnent lieu facultativement à un signalement les incidents suivants :*

- 1° Réaction nocive et non voulue se produisant lors de l'utilisation d'un dispositif médical conformément à sa destination ;*

2° Réaction nocive et non voulue résultant d'une utilisation d'un dispositif médical ne respectant pas les instructions du fabricant ;

3° Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical ;

4° Toute indication erronée, omission et insuffisance dans la notice d'instruction, le mode d'emploi ou le manuel de maintenance.

Art. R5212-16 ↔ Les signalements, obligatoires ou facultatifs, prévus aux articles R. 5212-14 et R. 5212-15 sont effectués par les fabricants ou leurs mandataires, les utilisateurs ou les tiers qui font la constatation ou qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident mettant en cause un dispositif médical. Sont considérées comme des tiers les personnes qui ne sont ni des fabricants ou leurs mandataires ou utilisateurs de dispositifs médicaux ni des patients. Entrent notamment dans cette catégorie, lorsqu'ils ont connaissance d'incidents ou de risques d'incident, les distributeurs de dispositifs médicaux.

Art. R5212-17 ↔ Les signalements sont faits :

1° Auprès du correspondant local de matériovigilance lorsque ces signalements sont effectués par des utilisateurs ou des tiers qui exercent leurs fonctions dans l'un des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12, notamment lorsque ces utilisateurs ou tiers sont des membres des professions de santé ou des membres du personnel administratif ou technique ;

2° Directement auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les autres cas, en particulier lorsque les signalements sont effectués par les professionnels de santé exerçant à titre libéral et par les fabricants ou leurs mandataires.

Le correspondant local de matériovigilance transmet les signalements au directeur général de l'agence dans les conditions prévues au 1° de l'article R. 5212-22.

Art. R5212-18 ↔ La forme et le contenu des signalements d'incidents et de risques d'incident sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5212-19 ↔ Lorsque les faits mentionnés à l'article L. 5212-2 sont portés à la connaissance du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé par un utilisateur ou par un tiers, notamment un organisme habilité, le directeur général en informe le ou les fabricants concernés.

Art. R5212-20 ↔ Lorsqu'il est informé d'un des faits mentionnés à l'article L. 5212-2, le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé procède à une évaluation si possible conjointement avec le fabricant du dispositif en cause et prend au besoin les mesures prévues aux articles L. 5312-1 à L. 5312-3.

Art. R5212-21 ↔ Sans préjudice des obligations d'information prévues par l'article L. 5212-2 ou par toute autre disposition législative ou réglementaire, les agents de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ceux des organismes habilités et des laboratoires auxquels ces organismes ont éventuellement recours ainsi que toutes les personnes intervenant dans les procédures prévues au présent titre sont tenus de garder confidentielle toute information obtenue dans l'exécution de leur mission.

Art. R5212-22 ↔ Les correspondants de matériovigilance sont chargés :

1° Dans le cadre de leurs relations avec l'échelon national :

a) De transmettre sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute déclaration d'incident ou de risque d'incident faite auprès d'eux au titre du signalement obligatoire mentionné à l'article R. 5212-14 ;

b) De transmettre au directeur général de l'agence, selon une périodicité trimestrielle, les déclarations d'incident ou de dysfonctionnement faites auprès d'eux au titre du signalement facultatif mentionné à l'article R. 5212-15 ;

c) D'informer les fabricants concernés des incidents ou risques d'incident mentionnés ci-dessus ;

d) D'informer l'Agence de la biomédecine de tout signalement d'incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la préparation, la conservation d'éléments et produits du corps humain ;

e) De conduire les enquêtes et travaux relatifs à la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux demandés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° Au sein des établissements ou associations mentionnés à l'article R. 5212-12 :

a) D'enregistrer, d'analyser et de valider tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical ;

b) De recommander, le cas échéant, les mesures conservatoires à prendre à la suite d'une déclaration d'incident ;

c) De donner des avis et conseils aux déclarants pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
 d) De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs aux problèmes de matériovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux ;

3° De signaler au centre régional de pharmacovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux destinés à l'administration de médicaments ou incorporant une substance considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 ;

4° De signaler au correspondant local d'hémovigilance tout incident ou risque d'incident provoqué par des dispositifs médicaux utilisés dans la collecte, la fabrication et l'administration de produits dérivés du sang.

[Art. R5212-23](#) → Les fabricants de dispositifs médicaux ainsi que les entreprises et organismes exploitant ces dispositifs, sur demande motivée du directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, fournissent toute information mentionnée à l'article R. 5212-3 ou effectuent toutes enquêtes et tous travaux concernant les risques d'incidents que ces dispositifs sont susceptibles de présenter. Les informations, enquêtes ou travaux ainsi demandés sont nécessaires à l'exercice de la matériovigilance.

[Art. R5212-24](#) → L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé soumet à son contrôle un échantillon de chaque lot de la substance qui, si elle est utilisée séparément du dispositif médical dans lequel elle est incorporée comme partie intégrante, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang, sauf dans le cas d'un lot provenant d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'un contrôle par un laboratoire désigné à cet effet par cet Etat. Ce contrôle peut porter soit sur le produit en vrac et le produit fini, soit sur l'un d'eux seulement. Le contrôle doit être effectué dans un délai de soixante jours à compter de la réception de l'échantillon.

Chaque lot de la substance mentionnée au premier alinéa doit avoir obtenu un certificat de libération établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou un laboratoire désigné à cet effet par un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Section 4 : Obligation de maintenance et de contrôle de qualité

[Art. R5212-25](#) → L'exploitant veille à la mise en oeuvre de la maintenance et des contrôles de qualité prévus pour les dispositifs médicaux qu'il exploite. La maintenance est réalisée soit par le fabricant ou sous sa responsabilité, soit par un fournisseur de tierce maintenance, soit par l'exploitant lui-même.

[Art. R5212-26](#) → En application de l'article L. 5212-1, la liste des dispositifs médicaux soumis à l'obligation de maintenance, celle des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne et la liste des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité externe sont arrêtées, après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par le ministre chargé de la santé.

[Art. R5212-27](#) → Pour chacun des dispositifs soumis au contrôle de qualité interne ou externe, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définit les modalités particulières de ce contrôle, en fonction des dispositifs, par décision publiée au Journal officiel de la République française. Pour ce qui concerne les dispositifs médicaux exposant les personnes à des rayonnements ionisants, les décisions du directeur général de l'agence sont prises au vu de l'avis de l'organisme désigné par l'autorité administrative compétente en matière de radioprotection.

Le directeur général de l'agence fixe notamment :

- 1° Les critères d'acceptabilité auxquels répondent les performances ou les caractéristiques des dispositifs médicaux soumis au contrôle de qualité interne ou externe ;
- 2° La nature des opérations de contrôle à mettre en oeuvre pour s'assurer du maintien des performances des dispositifs médicaux et les modalités de leur réalisation ;
- 3° La périodicité des contrôles et les situations nécessitant un contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- 4° La nature des opérations de maintenance des dispositifs médicaux qui nécessitent un nouveau contrôle en dehors des contrôles périodiques ;
- 5° Les recommandations en matière d'utilisation et de remise en conformité compte tenu des dégradations ou des insuffisances de performances ou des caractéristiques constatées ainsi que, le cas échéant, les délais laissés à l'exploitant pour remettre en conformité les dispositifs.

[Art. R5212-28](#) → Pour les dispositifs médicaux mentionnés à l'article R. 5212-26, l'exploitant est tenu :

- 1° De disposer d'un inventaire des dispositifs qu'il exploite, tenu régulièrement à jour, mentionnant pour chacun d'eux les dénominations commune et commerciale du dispositif, le nom de son fabricant et celui du fournisseur, le numéro de série du dispositif, sa localisation et la date de sa première mise en service ;
- 2° De définir et mettre en oeuvre une organisation destinée à s'assurer de l'exécution de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe des dispositifs dont il précise les modalités, qui sont transcrites dans un document ; dans les établissements de santé et les syndicats interhospitaliers mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est adoptée après avis des instances médicales consultatives ; dans les groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article R. 5212-12, cette organisation est définie par la convention constitutive du groupement ; cette organisation est portée à la connaissance des utilisateurs ; les changements de cette organisation donnent lieu, sans délai, à la mise à jour du document ;
- 3° De disposer d'informations permettant d'apprécier les dispositions adoptées pour l'organisation de la maintenance et du contrôle de qualité interne ou externe ainsi que les modalités de leur exécution ;
- 4° De mettre en oeuvre les contrôles prévus par l'article R. 5212-27 ;
- 5° De tenir à jour, pour chaque dispositif médical, un registre dans lequel sont consignées toutes les opérations de maintenance et de contrôle de qualité interne ou externe, avec pour chacune d'elles l'identité de la personne qui les a réalisées et, le cas échéant, de son employeur, la date de réalisation des opérations effectuées et, le cas échéant, la date d'arrêt et de reprise d'exploitation en cas de non-conformité, la nature de ces opérations, le niveau de performances obtenu, et le résultat concernant la conformité du dispositif médical ; ce registre est conservé cinq ans après la fin d'exploitation du dispositif, sauf dispositions particulières fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pour certaines catégories de dispositifs ;
- 6° De permettre l'accès aux dispositifs médicaux et aux informations prévues par le présent article à toute personne en charge des opérations de maintenance et de contrôle de qualité.

Art. R5212-29 ↗ Le contrôle de qualité externe des dispositifs médicaux est réalisé par des organismes agréés à cet effet par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé publiée au Journal officiel de la République française. L'agrément précise les tâches pour lesquelles il est accordé.

L'agrément est accordé pour une durée de cinq ans renouvelable, en fonction des garanties d'indépendance et de compétence présentées, de l'expérience acquise dans le domaine considéré et des moyens dont l'organisme dispose pour exécuter les tâches pour lesquelles il est agréé.

La composition du dossier de demande d'agrément, les modalités relatives à son dépôt et à son instruction, ainsi que les conditions que doit remplir l'organisme pour respecter les critères généraux d'agrément mentionnés à l'alinéa précédent, notamment les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, auxquelles il doit satisfaire, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les organismes s'engagent à permettre aux personnes désignées par le directeur général de l'agence d'accéder à leurs locaux et de procéder à toute investigation, afin de vérifier qu'ils continuent de satisfaire aux conditions de l'agrément.

Les organismes s'engagent en outre à communiquer au directeur général de l'agence toute modification des conditions d'exercice de leurs activités, telles qu'elles sont énoncées dans leur demande d'agrément.

Si un organisme agréé cesse de remplir les conditions qui ont permis son agrément, celui-ci peut être retiré par décision du directeur général de l'agence après que le responsable de l'organisme a été mis à même de présenter ses observations.

Les organismes agréés établissent un rapport annuel d'activité qu'ils communiquent au directeur général de l'agence. Ce rapport d'activité mentionne, d'une part, la part du chiffre d'affaires relative aux contrôles effectués dans le cadre de cet agrément et, d'autre part, pour chacun des contrôles de qualité effectués, le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles réalisés et les non-conformités observées.

Art. R5212-30 ↗ Les organismes agréés mettent en oeuvre, à la demande de l'exploitant, les contrôles conformément aux dispositions particulières prévues à l'article R. 5212-27.

Chaque contrôle de qualité externe donne lieu à l'établissement d'un rapport relatif au maintien des performances du dispositif contrôlé. Ce rapport mentionne le nom de l'exploitant, le dispositif contrôlé, la nature des contrôles effectués et les non-conformités observées. Il est remis à l'exploitant qui en consigne un exemplaire dans le registre mentionné au 5° de l'article R. 5212-28.

[Art. R5212-31](#) ↗ Dans le cas où un contrôle de qualité met en évidence une dégradation des performances ou des caractéristiques du dispositif, l'exploitant prend des mesures appropriées relatives à l'utilisation et procède à la remise en conformité du dispositif conformément aux dispositions prévues à l'article R. 5212-27.

Si les dégradations des performances constatées sont susceptibles d'entraîner un risque d'incident tel que prévu à l'article L. 5212-2, celui-ci fait l'objet d'un signalement en application du même article, accompagné du rapport mentionné à l'article R. 5212-30, si le dispositif a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe.

[Art. R5212-32](#) ↗ Dans le cas du contrôle de qualité externe, la remise en conformité des dispositifs est attestée par les résultats conformes d'un second contrôle de qualité réalisé sur le dispositif selon les dispositions prévues à l'article R. 5212-30.

Si, après ce second contrôle, les performances attendues du dispositif ne sont toujours pas atteintes, l'organisme agréé informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

[Art. R5212-33](#) ↗ Dans le cas où le contrôle de qualité a conduit au signalement d'un risque d'incident prévu par l'article R. 5212-31, l'exploitant notifie au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé la remise en conformité du dispositif médical ou sa mise hors service définitive.

En cas de remise en conformité, si le dispositif médical a fait l'objet d'un contrôle de qualité externe, l'exploitant communique à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé le rapport mentionné à l'article R. 5212-30, relatif au second contrôle.

[Art. R5212-34](#) ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut mettre en demeure tout exploitant d'un dispositif médical soumis au contrôle de qualité prévu par le présent titre d'y faire procéder.

[Art. R5212-35](#) ↗ En cas de non-conformité d'un dispositif médical, constatée à la suite d'un contrôle de qualité, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé informe le préfet de région et, le cas échéant, le directeur général de l'agence régionale de santé.

Section 5 : Règles particulières de la vigilance exercée sur certains dispositifs médicaux

[Art. R5212-36](#) ↗ La matériovigilance comporte, pour les dispositifs médicaux dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, des règles de traçabilité depuis la réception des dispositifs médicaux dans la structure sanitaire ou de chirurgie esthétique où ils seront utilisés jusqu'à leur utilisation chez le patient.

Ces règles ont pour objet de permettre d'identifier rapidement :

- 1° Les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés ;
- 2° Les lots dont proviennent les dispositifs médicaux utilisés chez un patient.

[Art. R5212-37](#) ↗ Le représentant légal des établissements de santé, des syndicats interhospitaliers autorisés à assurer les missions d'un établissement de santé et groupements de coopération sanitaire mentionnés à l'article L. 6133-7 et des établissements de chirurgie esthétique fixe, après avis de la commission médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 6144-2 ou de la conférence médicale d'établissement mentionnée à l'article L. 6111-2, la procédure écrite selon laquelle les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité sont recueillies, conservées et rendues accessibles. Ces données sont conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

[Art. R5212-38](#) ↗ Le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, sous le contrôle d'un professionnel de santé, enregistre l'ensemble des données relatives à la délivrance des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36.

Cet enregistrement comporte les informations suivantes :

- l'identification de chaque dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur ;
- l'identification du service utilisateur.

Ces données sont transmises au service utilisateur par le pharmacien chargé de la gérance de la pharmacie à usage intérieur ou, pour les établissements ne disposant pas de pharmacie à usage intérieur, la personne en charge des commandes et de la gestion des stocks dans l'établissement, lors de la délivrance du dispositif médical au service utilisateur.

Art. R5212-39 ↗ → *Chaque service utilisateur d'un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36 complète les informations mentionnées à l'article R. 5212-38 en enregistrant :*

- la date d'utilisation ;
- l'identification du patient, et notamment ses nom, prénom et date de naissance ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

Art. R5212-40 ↗ → *Doivent figurer dans le dossier médical mentionné à l'article R. 1112-2 :*

- l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

Art. R5212-41 ↗ → *Les médecins et chirurgiens-dentistes utilisateurs des dispositifs médicaux figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36, qui exercent leur activité hors établissement de santé ou de chirurgie esthétique, inscrivent les données nécessaires à l'exercice de la traçabilité dans le dossier médical du patient, s'il existe, ou, à défaut, dans tout document permettant de localiser et d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient. Ils les inscrivent aussi dans tout document permettant de localiser et d'identifier les patients pour lesquels les dispositifs médicaux d'un lot ont été utilisés.*

Ces données sont conservées pendant une durée de dix ans. Cette durée est portée à quarante ans pour les dispositifs médicaux incorporant une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament dérivé du sang.

Doivent figurer dans le dossier médical, s'il existe, ou, à défaut, dans le document tenu par le médecin ou le chirurgien-dentiste et permettant d'identifier le lot dont provient le dispositif médical utilisé chez un patient :

- l'identification du dispositif médical : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- le lieu d'utilisation ;
- la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

Art. R5212-42 ↗ → *A l'issue des soins mettant en oeuvre un dispositif médical figurant sur la liste prévue à l'article R. 5212-36, est transmis au patient un document mentionnant :*

- l'identification du dispositif médical utilisé : dénomination, numéro de série ou de lot, nom du fabricant ou de son mandataire ;
- le lieu et la date d'utilisation ;
- le nom du médecin ou du chirurgien-dentiste utilisateur.

Section 6 : Application au service de santé des armées.

Art. R5212-43 ↗ → *Pour l'application des dispositions du présent chapitre, les hôpitaux des armées sont regardés comme des établissements publics de santé.*

Titre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Chapitre Ier : Régime juridique des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Section 1 : Champ d'application.

Art. R5221-1 ↗ Les dispositions du présent titre sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro définis à l'article L. 5221-1.

Art. R5221-2 ↗ Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro forme un ensemble indissociable avec un dispositif, qui, s'il est utilisé séparément, est susceptible d'être considéré comme un dispositif médical au sens de l'article L. 5211-1 et dont l'action est accessoire à celle du dispositif médical de diagnostic in vitro, celui-ci est régi par les dispositions du présent titre, sans préjudice de l'application des dispositions du titre Ier en ce qui concerne le dispositif médical.

Art. R5221-3 ↗ Ne sont pas régis par les dispositions du présent titre :

1° Les instruments, appareils, équipements, matériaux ou autres articles, y compris les logiciels, destinés à être utilisés aux fins de la recherche sans poursuivre des objectifs médicaux ;

2° Les matériaux de référence certifiés au niveau international et les matériels utilisés dans les programmes d'évaluation externe de la qualité des analyses des laboratoires d'analyses de biologie médicale, à l'exception des agents d'étalonnage et des matériaux de contrôle qui permettent à l'utilisateur de constater ou de vérifier les performances des dispositifs ;

3° Les produits destinés à des usages généraux en laboratoire à moins que, eu égard à leurs caractéristiques, ils soient spécifiquement destinés par leur fabricant à des examens de diagnostic in vitro.

Section 2 : Définitions.

Art. R5221-4 ↗ Pour l'application des dispositions du présent titre, on entend par :

1° Accessoire, tout article qui est destiné principalement par son fabricant à être utilisé avec un dispositif médical de diagnostic in vitro afin de permettre l'utilisation de ce dernier conformément à sa destination, à l'exception des dispositifs médicaux invasifs destinés à prélever des échantillons ainsi que des dispositifs médicaux placés en contact direct avec le corps humain dans le but d'obtenir un échantillon ;

2° Récipient pour échantillons, tout dispositif médical de diagnostic in vitro, qu'il soit sous vide ou non, principalement destiné par son fabricant à recevoir directement l'échantillon provenant du corps humain et à le conserver en vue d'un examen de diagnostic in vitro ;

3° Dispositif destiné à des autodiagnoses, tout dispositif médical de diagnostic in vitro destiné par le fabricant à être utilisé par le public dans un environnement domestique ;

4° Dispositif faisant l'objet d'une évaluation de ses performances, tout dispositif médical de diagnostic in vitro soumis par le fabricant à une ou plusieurs études d'évaluation de ses performances dans des laboratoires d'analyses de biologie médicale ou dans d'autres environnements appropriés extérieurs à ses propres installations ;

5° Dispositif nouveau, tout dispositif médical de diagnostic in vitro :

a) Lorsque, pour la substance à analyser ou un autre paramètre, la disponibilité permanente d'un tel dispositif n'a pas été assurée sur le marché communautaire durant les trois années précédentes ;

b) Qui recourt à une technologie analytique qui, sur le marché communautaire, n'a pas été utilisée en permanence, durant les trois années précédentes, en liaison avec une substance déterminée à analyser ou un autre paramètre donné ;

6° Mise sur le marché, la première mise à disposition à titre onéreux ou gratuit d'un dispositif médical de diagnostic in vitro autre qu'un dispositif faisant l'objet d'une évaluation de ses performances, en vue de sa distribution ou de son utilisation dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, qu'il s'agisse d'un dispositif neuf ou remis à neuf ;

7° Mise en service, la mise à disposition de l'utilisateur d'un dispositif médical de diagnostic in vitro prêt à être utilisé pour la première fois sur le marché communautaire conformément à sa destination ;

8° Importation, l'importation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro en provenance d'un Etat non membre de la Communauté européenne ou non partie à l'accord sur l'Espace économique européen en vue de sa mise sur le marché ;

9° Importateur, toute personne physique ou morale établie dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen se livrant à l'importation et au stockage de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

10° Exportateur, toute personne physique ou morale se livrant à l'exportation de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro vers des Etats non membres de la Communauté européenne ou non parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

Art. R5221-5 → Les définitions figurant aux 1°, 3°, 4° et 5° de l'article R. 5211-4 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Section 3 : Classification des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. R5221-6 → Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, autres que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, sont classés dans deux catégories :

1° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la fiabilité conditionne une bonne prise en charge du patient et dont les défaillances sont susceptibles de causer un risque grave pour la santé. Ils comprennent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro destinés à des autodiagnostic, ainsi que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro dont la liste est fixée, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. L'arrêté classe ces derniers en deux listes A et B selon le niveau d'exigence requis pour l'évaluation de leur conformité ;

2° Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux mentionnés au 1°.

La procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs mentionnés au 1° comporte l'intervention d'un organisme habilité.

La procédure d'évaluation de la conformité des dispositifs mentionnés au 2° se déroule sous la seule responsabilité du fabricant.

Art. R5221-7 → En cas de désaccord sur l'application des règles de classification entre le fabricant d'un dispositif médical de diagnostic in vitro et un organisme habilité intervenant dans les procédures d'évaluation de conformité prévues au présent titre, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé détermine la procédure de certification dont relève le dispositif en cause.

Section 4 : Conditions de mise sur le marché et de mise en service.

Art. R5221-8 → Sans préjudice des dispositions de l'article R. 5221-9, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui satisfont aux normes les concernant et transposant les normes européennes harmonisées dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française sont présumés conformes aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre.

Art. R5221-9 → Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste fixée par l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, conçus et fabriqués conformément à des spécifications techniques communes publiées au Journal officiel de l'Union européenne et établissant les critères d'évaluation et de réévaluation des performances, les critères de libération de lots, les méthodes et les matériaux de référence, sont, dans la limite du champ d'application de ces spécifications, présumés conformes aux exigences essentielles.

Les fabricants sont tenus de respecter ces spécifications techniques communes. Toutefois si, pour des raisons dûment justifiées, ils ne se conforment pas à ces spécifications, ils doivent adopter des solutions de niveau au moins équivalent à celles-ci. Ils en informent l'organisme habilité.

Art. R5221-10 → Tout dispositif médical de diagnostic in vitro importé, mis sur le marché ou mis en service, doit être revêtu du marquage CE.

Toutefois le marquage CE n'est requis ni pour les dispositifs faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, ni pour les dispositifs mentionnés à l'article L. 5221-5.

Art. R5221-11 → Le marquage CE ne peut être apposé sur un dispositif médical de diagnostic in vitro que si celui-ci est conforme aux exigences essentielles et a fait l'objet des procédures d'évaluation qui lui sont applicables.

Lorsqu'un dispositif médical de diagnostic in vitro est également régi par d'autres dispositions prévoyant l'apposition d'un marquage CE, le marquage indique alors que le dispositif satisfait également à ces dispositions. Si celles-ci autorisent le fabricant pendant une période transitoire à choisir le régime juridique qu'il applique, le marquage CE indique que le dispositif satisfait à la seule réglementation appliquée par le fabricant. Les documents et notices

d'utilisation accompagnant le produit concerné doivent alors mentionner les références de la réglementation, aux exigences de laquelle il répond.

Art. R5221-12 ↗ *Le marquage CE est apposé sous la responsabilité du fabricant ou de son mandataire, de façon visible, lisible et indélébile sur le dispositif médical de diagnostic in vitro lorsque cela est possible et approprié, ainsi que sur l'emballage commercial et sur les notices d'utilisation. La forme et les dimensions de ce marquage sont fixées par arrêté pris par le ministre chargé de la santé.*

Le marquage CE est accompagné, le cas échéant, du numéro d'identification, publié au Journal officiel de l'Union européenne, de l'organisme habilité auquel a été confiée, en France ou dans un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen, la mise en oeuvre des procédures d'évaluation de conformité définies aux articles R. 5221-24 à R. 5221-28.

Art. R5221-13 ↗ *La présentation, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions et de démonstrations de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui ne sont pas conformes aux dispositions du présent titre est autorisée à condition que ceux-ci ne soient pas utilisés sur des échantillons provenant de participants et qu'un panneau visible indique clairement que ces dispositifs ne peuvent être mis sur le marché ni mis en service avant leur mise en conformité.*

Art. R5221-14 ↗ *Les dispositions des articles R. 5211-15, R. 5211-17, R. 5211-19 et R. 5211-20 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

Section 5 : Exigences essentielles concernant la sécurité et la santé.

Art. R5221-15 ↗ *Les dispositions de l'article R. 5211-21 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

Art. R5221-16 ↗ *Pour respecter les exigences relatives à la conception et la fabrication, les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont conçus, fabriqués et conditionnés de manière à répondre aux objectifs suivants :*

1° *Avoir des propriétés chimiques et physiques, permettant de garantir les caractéristiques et les performances mentionnées à l'article R. 5221-15 et réduire autant que possible le risque engendré par les fuites de produits, les produits contaminant et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation des dispositifs, compte tenu de leur destination ;*

2° *Éliminer ou réduire au minimum le risque d'infection et de contamination microbienne pour l'utilisateur, toute autre personne ou l'échantillon provenant du corps humain et devant être examiné, en particulier lorsque le dispositif contient des substances biologiques et être maintenu dans son emballage au niveau de propreté ou dans l'état microbiologique particulier indiqué par le fabricant ;*

3° *Réduire au minimum les risques liés à leur utilisation en conjonction avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils peuvent entrer en contact au cours de leur utilisation normale, les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques et les risques liés aux influences externes prévisibles et garantir une immunité contre les perturbations électromagnétiques permettant de fonctionner conformément à leur destination ;*

4° *Fournir, s'ils constituent des dispositifs ayant une fonction primaire de mesurage analytique, une constance et une précision de mesurage adéquates, en tenant compte de la destination du dispositif et des procédures et matériaux de mesure de référence disponibles et appropriés ;*

5° *Réduire au minimum, pour ce qui concerne la protection contre les rayonnements, l'exposition des utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements, assurer que les caractéristiques et la quantité des rayonnements émis puissent être contrôlées et réglées, et comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation ;*

6° *Réduire au minimum, s'ils sont raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source, les risques de création de perturbations électromagnétiques, de chocs électriques accidentels ainsi que les risques mécaniques et thermiques ;*

7° *Pour les dispositifs destinés à des autodiagnostic, avoir des performances en rapport avec leur destination compte tenu des aptitudes et des moyens dont disposent les utilisateurs ainsi que des variations auxquelles on peut raisonnablement s'attendre dans la technique et l'environnement des utilisateurs et présenter les informations et les instructions fournies par le fabricant de manière à les rendre faciles à comprendre et à appliquer par l'utilisateur ;*

8° *Etre accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé correctement et en toute sécurité, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels, et pour identifier le fabricant. La liste des informations devant figurer sur l'étiquetage et dans la notice d'utilisation est fixée, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R5221-17 ↗ Pour l'application de la présente section, des arrêtés du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précisent les conditions de mise en oeuvre des exigences essentielles définies aux articles R. 5221-15 et R. 5221-16.

Section 6 : Procédures de certification de conformité

Sous-section 1 : Dispositions communes.

Art. R5221-18 ↗ Les dispositions des articles R. 5211-25 à R. 5211-29 sont applicables aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Sous-section 2 : Procédures applicables.

Art. R5221-19 ↗ La conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro aux exigences essentielles de santé et de sécurité est évaluée par l'accomplissement d'une ou plusieurs des procédures suivantes :

1° La procédure applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances ;

2° La déclaration CE de conformité ;

3° La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;

4° L'examen CE de type ;

5° La vérification CE ;

6° La déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Art. R5221-20 ↗ Le fabricant peut charger son mandataire d'engager les procédures mentionnées aux 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 5221-19.

Art. R5221-21 ↗ Les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article L. 5221-5 ne peuvent être dispensés des procédures d'évaluation de conformité que si la procédure correspondant à la catégorie du dispositif n'entraîne pas l'intervention d'un organisme habilité.

Les établissements dispensant des soins fabriquant ces dispositifs médicaux de diagnostic in vitro pour les utiliser dans les conditions prévues à l'article L. 5221-5 sont soumis aux dispositions des deux premiers alinéas de l'article R. 5221-28.

Art. R5221-22 ↗ Aux fins de la mise sur le marché des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro autres que ceux faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, les fabricants suivent les procédures suivantes :

1° Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui ne figurent pas sur les listes fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, la déclaration CE de conformité ; lorsqu'il s'agit de dispositifs destinés à l'autodiagnostic, le fabricant peut également suivre l'une des trois procédures définies au 3° du présent article ;

2° Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, au choix :

a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;

b) L'examen CE de type, associé avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production ;

3° Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro figurant sur la liste B de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, au choix :

a) La déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité ;

b) L'examen CE de type, associé avec la vérification CE ;

c) L'examen CE de type, associé avec la déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Sous-section 3 : Procédure applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances.

[Art. R5221-23](#) ↗ Dans le cadre de la procédure applicable aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro faisant l'objet d'une évaluation de leurs performances, le fabricant rédige une déclaration contenant les données permettant d'identifier le dispositif et le plan de l'évaluation et attestant que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le fabricant s'engage à tenir à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité pendant une période de cinq ans à compter de la fin de l'évaluation une documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif médical de diagnostic in vitro. Les dispositions de la section 8 du présent chapitre s'appliquent au fabricant d'un dispositif médical de diagnostic in vitro faisant l'objet d'une évaluation de ses performances.

Sous-section 4 : Déclaration CE de conformité.

[Art. R5221-24](#) ↗ Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, le fabricant établit une documentation technique permettant d'évaluer la conformité du dispositif médical de diagnostic in vitro aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Il précise les principes permettant d'assurer la qualité de sa production et garantit que son procédé de fabrication respecte ces principes. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et applique les mesures correctives nécessaires. En outre, pour un dispositif destiné à des autodiagnostic, le fabricant dépose une demande d'examen de la conception de ce dispositif auprès d'un organisme habilité, à laquelle est joint un dossier permettant de comprendre la conception du dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences essentielles. Si la conception du dispositif est conforme aux dispositions applicables du présent titre, l'organisme habilité délivre un certificat d'examen CE de la conception. Le fabricant informe l'organisme habilité ayant délivré le certificat de toute modification ultérieure apportée à la conception du dispositif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation du dispositif. Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Sous-section 5 : Déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité.

[Art. R5221-25](#) ↗ Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, système complet d'assurance de la qualité, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité qu'il a mis en place pour la conception, la fabrication et le contrôle des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et dont l'application doit garantir le respect des dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de ce système de qualité auprès d'un organisme habilité et s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à appliquer les mesures correctives nécessaires. L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication. La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée. En outre, pour un dispositif inscrit sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, le fabricant dépose une demande d'examen de la conception de ce dispositif auprès de l'organisme habilité à laquelle est joint un dossier permettant de comprendre la conception de ce dispositif et d'évaluer sa conformité aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre. Aux fins d'évaluation de cette conformité, l'organisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou des preuves supplémentaires. Si la conception du dispositif est conforme aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre un certificat d'examen CE de la conception. Le fabricant informe l'organisme habilité ayant délivré le certificat de toute modification ultérieure apportée à la conception du dispositif. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro inscrit sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, un contrôle de la production est effectué par l'organisme habilité. A cette fin, le fabricant adresse à l'organisme les documents nécessaires au contrôle de la qualité des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués et met à sa disposition, dans des conditions définies d'un commun accord, un échantillon de dispositifs ou de lots de dispositifs fabriqués. A l'expiration d'un délai contractuellement convenu qui ne peut excéder trente jours à compter de la réception de l'échantillon par l'organisme habilité, le fabricant peut mettre sur le marché ces dispositifs ou ces lots de dispositifs si l'organisme habilité ne lui a pas communiqué de décision contraire.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et certifie que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sont conformes aux dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables. Il informe l'organisme habilité qui a approuvé ce système de tout projet de modification importante. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié garantit le respect des dispositions du présent titre.

Dès qu'il a connaissance de modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, le fabricant en informe sans tarder l'organisme habilité et lui indique si ces modifications sont susceptibles d'avoir des incidences sur le fonctionnement du dispositif.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Sous-section 6 : Examen CE de type.

Art. R5221-26 ↔ *Dans le cadre de la procédure d'examen CE de type, le fabricant soumet au contrôle d'un organisme habilité un échantillon représentatif, dénommé type, de la production envisagée afin que celui-ci vérifie que cet échantillon satisfait aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre applicables aux dispositifs en projet.*

Le fabricant introduit auprès d'un organisme habilité une demande d'évaluation qui doit comporter notamment une documentation technique permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du dispositif.

Le fabricant met également un type à la disposition de l'organisme habilité, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin.

L'organisme habilité vérifie que le type fourni a été fabriqué en conformité avec la documentation. Il réalise ou fait réaliser les examens et essais nécessaires pour vérifier que les solutions adoptées par le fabricant assurent la conformité des dispositifs fabriqués aux exigences essentielles. Le lieu où ces examens et essais sont effectués est convenu entre l'organisme habilité et le fabricant.

Lorsque le type satisfait aux exigences essentielles, l'organisme habilité délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Une copie de ce certificat peut être obtenue par les autres organismes habilités.

Dès qu'il a connaissance de modifications des agents pathogènes ou des marqueurs de l'infection à rechercher, le fabricant en informe sans tarder l'organisme habilité et lui indique si ces modifications sont susceptibles d'avoir des incidences sur le fonctionnement du dispositif.

Le fabricant informe l'organisme habilité de toute modification apportée au dispositif approuvé. Cette modification doit être approuvée par l'organisme habilité si elle peut remettre en cause la conformité du dispositif aux exigences essentielles mentionnées ou aux conditions d'utilisation du dispositif.

Sous-section 7 : Vérification CE.

Art. R5221-27 ↔ *Dans le cadre de la procédure de vérification CE, le fabricant soumet au contrôle d'un organisme habilité les dispositifs fabriqués conformément à un type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type.*

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication garantisse la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences essentielles définies à la section 5 du présent chapitre qui leur sont applicables. Il établit une documentation technique relative à la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le fabricant s'engage à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'organisme habilité saisi par le fabricant effectue les examens et essais nécessaires afin de vérifier la conformité des dispositifs avec le type décrit et les exigences essentielles. Cette vérification s'effectue, au choix du fabricant, soit par contrôle et essai de chaque produit, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique. Dans ce dernier cas, si la procédure de contrôle des dispositifs fabriqués n'est pas adaptée pour certains aspects, le fabricant établit par l'accord de l'organisme habilité des méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle en cours de fabrication. Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à ces méthodes d'essai, de surveillance et de contrôle et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité. L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité relative aux essais effectués. Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Sous-section 8 : Déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production.

Art. R5221-28 ↗ Dans le cadre de la procédure de déclaration CE de conformité, assurance de la qualité de la production, le fabricant soumet à la vérification d'un organisme habilité le système de qualité pour la fabrication qu'il a mis en place pour assurer la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro au type approuvé et décrit dans un certificat d'examen CE de type.

Le fabricant introduit auprès de l'organisme habilité une demande d'évaluation de ce système de qualité qui comporte une documentation technique dans laquelle figure l'ensemble des exigences et dispositions adoptées par le fabricant pour son système de qualité.

Il s'engage à maintenir son système de qualité adapté et efficace et à respecter les obligations résultant de celui-ci. Le fabricant s'engage également à mettre en place et tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à appliquer les mesures correctives nécessaires.

L'évaluation par l'organisme habilité du système de qualité comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans les cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs ou des sous-traitants pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision de l'organisme habilité est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

En outre, pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro inscrit sur la liste A de l'arrêté mentionné à l'article R. 5221-6, un contrôle de la production est réalisée par l'organisme habilité. A cette fin, le fabricant adresse à l'organisme les documents nécessaires au contrôle de la qualité des dispositifs ou des lots de dispositifs fabriqués et met à sa disposition dans des conditions définies d'un commun accord un échantillon de dispositifs ou de lots de dispositifs fabriqués. A l'expiration d'un délai contractuellement convenu qui ne peut excéder trente jours à compter de la réception de l'échantillon par l'organisme habilité, le fabricant peut mettre sur le marché ces dispositifs ou ces lots de dispositifs si l'organisme habilité ne lui a pas communiqué de décision contraire.

Le fabricant veille à l'application du système de qualité tel qu'il a été approuvé et effectue l'inspection finale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Le fabricant certifie que les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et respectent les dispositions du présent titre et des arrêtés pris pour son application qui leur sont applicables.

Il informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système. L'organisme habilité vérifie que le système ainsi modifié assure la conformité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fabriqués au type décrit dans le certificat d'examen CE de type. L'organisme habilité notifie sa décision au fabricant.

Le fabricant fournit à l'organisme habilité les informations utiles pour s'assurer du respect des obligations attachées à son système de qualité et autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et évaluations appropriées et peut lors de visites inopinées réaliser ou faire réaliser des essais pour vérifier le fonctionnement du système de qualité.

Sous-section 9 : Dispositions finales.

[Art. R5221-29](#) → *Un arrêté du ministre chargé de la santé, pris sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, précise les modalités d'application des procédures définies aux articles R. 5221-23 à R. 5221-28.*

Section 7 : Organismes habilités.

[Art. R5221-30](#) → *Les dispositions de la section 7 du chapitre Ier du titre I, à l'exception de l'article R. 5211-62 et R. 5211-64 sont applicables aux organismes habilités pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

[Art. R5221-31](#) → *Les décisions prises par les organismes habilités dans le cadre des procédures mentionnées aux sous-sections 4, 5 et 6 de la section 6 du présent chapitre ont une validité de cinq ans. Elles sont reconductibles par périodes de cinq ans sur demande présentée au moment contractuellement convenu entre le fabricant et l'organisme. Pour des raisons dûment justifiées, les décisions de l'organisme habilité peuvent avoir une durée de validité inférieure à cinq ans.*

[Art. R5221-32](#) → *Les organismes habilités informent le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :*

- 1° *De toute modification de nature à modifier les conditions dans lesquelles l'habilitation a été accordée ;*
- 2° *De toutes ses décisions prises dans le cadre des procédures définies au présent chapitre ;*
- 3° *De tous les certificats délivrés, modifiés, complétés, suspendus, refusés ou annulés ;*
- 4° *De la nécessité d'une intervention de l'autorité compétente d'un autre Etat membre.*

[Art. R5221-33](#) → *L'organisme habilité informe les autres organismes habilités en France ou dans les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen et ayant fait l'objet d'une publication au Journal officiel de l'Union européenne :*

- 1° *De tous les certificats suspendus ou annulés ;*
- 2° *Sur demande, de toutes les décisions prises dans le cadre des procédures définies à la présente section et de tous les certificats délivrés ou refusés.*

Ils mettent en outre à leur disposition, sur demande, toutes les informations utiles supplémentaires.

Section 8 : Déclaration.

[Art. R5221-34](#) → *Les fabricants qui mettent des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro sur le marché français et qui n'ont pas de siège social sur le territoire d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen désignent préalablement un mandataire.*

[Art. R5221-35](#) → *La déclaration prévue à l'article L. 5221-3 est effectuée par le fabricant ou son mandataire, l'importateur, le distributeur ou l'exportateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.*

Une même personne physique ou morale peut se déclarer au titre de plusieurs activités.

Le fabricant ou son mandataire n'est pas tenu de se déclarer en qualité d'importateur ou de distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'il met sur le marché. L'importateur n'est pas tenu de se déclarer en tant que distributeur pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qu'il importe.

La déclaration est adressée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par envoi recommandé avec demande d'avis de réception.

[Art. R5221-36](#) → *Le contenu et modalités de présentation de la déclaration sont fixés, sur proposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, par arrêté du ministre chargé de la santé. Cet arrêté peut prévoir un contenu et des modalités de présentation particuliers pour les établissements se livrant à la fabrication des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article L. 5221-5.*

[Art. R5221-37](#) → *Toute modification des éléments de la déclaration est signalée au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Section 9 : Taxes.

[Art. D5221-38](#) ↗ Les taxes prévues à l'article L. 5221-7 frappent les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mis sur le marché en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer.

[Art. D5221-39](#) ↗ Le chiffre d'affaires pris en compte pour le calcul des taxes est le chiffre d'affaires hors taxes du fabricant réalisé en France métropolitaine et dans les départements d'outre-mer pour les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, au cours de l'année civile précédant la déclaration.

Chapitre II : Mesures de vigilance

Section 1 : Dispositions générales.

[Art. R5222-1](#) ↗ La vigilance des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, dite réactovigilance, a pour objet la surveillance des incidents et des risques d'incidents définis au 1° de l'article R. 5222-2.

Elle s'exerce sur l'ensemble des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro après leur mise sur le marché ainsi que sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro mentionnés à l'article L. 5221-5.

[Art. R5222-2](#) ↗ La réactovigilance comporte :

1° Le signalement et la déclaration de tout incident ou risque d'incident consistant en une défaillance ou une altération des caractéristiques ou des performances d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, ou une inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'utilisation susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné directement ou indirectement des effets néfastes pour la santé des personnes ;

2° L'enregistrement, l'évaluation et l'exploitation de ces informations dans un but de protection de la santé des personnes ;

3° La réalisation de toutes études ou travaux concernant la qualité ou la sécurité d'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

4° La réalisation et le suivi des actions correctives décidées.

Section 2 : Système national de réactovigilance

Sous-section 1 : Organisation générale.

[Art. R5222-3](#) ↗ Le système national de réactovigilance comprend :

1° L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° La Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

3° L'Etablissement français du sang ;

4° Tout établissement de santé ainsi que tout syndicat interhospitalier ou groupement de coopération sanitaire utilisateur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

5° Les professionnels de santé utilisateurs, autres que ceux exerçant dans un établissement mentionné aux 3° et 4° ;

6° Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Sous-section 2 : Echelon national

[Art. R5222-4](#) ↗ Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé assure la mise en oeuvre du système national de réactovigilance. Il anime et coordonne les actions des différents intervenants et veille au respect des procédures de surveillance organisées par le présent chapitre. Lorsqu'il est informé d'un incident ou risque d'incident, ou du rappel d'un dispositif médical de diagnostic in vitro, le directeur général fait procéder à une évaluation. Il peut demander toute enquête nécessaire à l'exercice de la réactovigilance.

Le directeur général établit et tient à jour un fichier national des correspondants locaux de réactovigilance.

Le directeur général fixe les modalités d'information entre les différents intervenants du système national de réactovigilance.

Après exploitation des informations recueillies, le directeur général prend, le cas échéant, les décisions prévues aux articles L. 5312-1 à L. 5312-3.

[Art. R5222-5](#) ↗ La commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro siège auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Elle a pour mission :

1° De participer à l'évaluation des informations sur les incidents ou les risques d'incidents mettant en cause des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

2° De donner un avis à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé :

a) Sur les mesures prises ou à prendre pour éviter que les incidents ou les risques d'incidents se reproduisent ;

b) Sur les programmes et les résultats des contrôles et des évaluations menés dans le cadre de la surveillance du marché et organisés par l'agence ;

c) Sur toute question relative à la mise sur le marché et à l'utilisation des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que sur les normes qui s'y appliquent ;

3° De participer à la veille technologique ;

Le directeur général de l'agence lui communique les informations relatives aux dispositifs médicaux de diagnostic in vitro recueillies dans le cadre du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale prévu à l'article L. 6213-3.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

[Art. R5222-6](#) ↗ La commission est composée de :

1° Trois membres de droit :

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

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

c) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

2° Vingt-deux membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

a) Deux personnes représentant des organismes représentatifs de l'industrie des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

b) Un expert de l'Etablissement français du sang sur proposition de son président ;

c) Un expert de l'Agence de la biomédecine sur proposition de son directeur général ;

d) Une personnalité scientifique proposée par le ministre chargé de l'industrie ;

e) Deux personnes exerçant les fonctions de correspondant local de réactovigilance en milieu hospitalier ;

f) Quinze personnes choisies en raison de leur compétence scientifique dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;

3° Deux membres nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable :

a) Une personne représentant les organisations de consommateurs et compétente en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, sur proposition du ministre chargé de la consommation ;

b) Une personne représentant les associations de patients mentionnées à l'article L. 1114-1.

Vingt-quatre suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés au 2° et au 3° et les remplacent en cas d'empêchement. Ils leur succèdent s'il se produit une vacance en cours de mandat, pour la durée du mandat restant à courir.

Le président et le vice-président sont désignés parmi les membres de la commission par le ministre chargé de la santé. Le vice-président supplée le président en cas d'empêchement.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

[Art. R5222-7](#) ↗ La commission se réunit sur convocation du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les délibérations ne sont valables que si la moitié au moins des membres de la commission sont présents.

Le résultat des votes est acquis à la majorité des votes exprimés. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

La commission a la faculté d'entendre toute personne qualifiée, et notamment des représentants des organisations de consommateurs. Elle peut faire appel à des rapporteurs et à des experts consultants désignés par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Le secrétariat de la commission est assuré par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Les frais de déplacement des membres de la commission, des rapporteurs et des experts sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Art. R5222-8 → *Les délibérations de la commission sont confidentielles. Les membres de la commission et les personnalités leur apportant leur concours sont astreints au secret professionnel dans les conditions et sous les peines prévues à l'article 226-13 du Code pénal.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Art. R5222-9 → *Le ministre chargé de la santé peut demander l'avis de la commission sur toute question entrant dans le champ de sa compétence.*

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro).

Sous-section 3 : Echelon local.

Art. R5222-10 → *Tout établissement mentionné au 4° de l'article R. 5222-3 et tout établissement de transfusion sanguine désigne un correspondant local de réactovigilance.*

Le correspondant local de réactovigilance est médecin ou pharmacien, doté d'une expérience en matière de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro. Le correspondant de réactovigilance du syndicat interhospitalier ou du groupement de coopération sanitaire peut être le correspondant de réactovigilance d'un établissement de santé membre du syndicat ou du groupement.

Dès sa nomination, l'identité et la qualité du correspondant local de réactovigilance sont communiquées par le responsable de l'établissement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5222-11 → *Tout fabricant de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, ou son mandataire, désigne une personne en charge de la réactovigilance, dont l'identité et la qualité sont communiquées au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Section 3 : Obligations des intervenants en réactovigilance.

Art. R5222-12 → *Les professionnels de santé utilisateurs n'exerçant pas dans l'un des établissements mentionnés au 4° de l'article R. 5222-3 ou dans un établissement de transfusion sanguine qui ont connaissance d'incidents ou de risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro le déclarent sans délai à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Les professionnels de santé utilisateurs mentionnés au premier alinéa informent les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés des incidents ou risques d'incidents déclarés au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Tout autre professionnel de santé peut également déclarer au directeur général de l'agence les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont il a connaissance.

Art. R5222-13 → *Les professionnels de santé utilisateurs qui exercent dans l'un des établissements mentionnés au 4° de l'article R. 5222-3 ou dans un établissement de transfusion sanguine signalent sans délai au correspondant local de réactovigilance les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance. En cas d'urgence, le professionnel de santé transmet le signalement directement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Art. R5222-14 → *Les fabricants ou leurs mandataires, les importateurs et les distributeurs déclarent sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les incidents ou risques d'incidents mettant en cause un dispositif médical de diagnostic in vitro dont ils ont connaissance.*

Lorsque les importateurs ou les distributeurs déclarent un incident ou un risque d'incident, ou lorsqu'ils sont informés par un correspondant local de réactovigilance ou par un professionnel de santé utilisateur d'un incident ou d'un risque d'incident déclaré au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ils assurent la transmission de l'information au fabricant ou à son mandataire.

Les fabricants ou leurs mandataires préparent un rapport de synthèse présentant les informations relatives à l'ensemble des incidents ou risques d'incidents qu'ils ont déclarés ou qui leur ont été communiqués. Ce rapport est transmis annuellement au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou immédiatement sur demande motivée.

Art. R5222-15 ↗ Les correspondants locaux de réactovigilance sont chargés :

- 1° D'enregistrer et d'analyser tout incident ou risque d'incident signalé susceptible d'être dû à un dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- 2° De déclarer sans délai au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé tout incident ou risque d'incident dont ils ont connaissance ;
- 3° D'informer les fabricants, mandataires, importateurs ou distributeurs intéressés, des incidents ou risques d'incidents mentionnés ci-dessus, et d'en informer s'il y a lieu les responsables des autres vigilances des produits de santé au sein du même établissement ;
- 4° De participer aux enquêtes, évaluations et expertises susceptibles d'être mises en oeuvre sur les incidents ou risques d'incidents que peuvent présenter les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;
- 5° De donner des avis et conseils aux professionnels de santé mentionnés à l'article R. 5222-12 pour les aider à procéder au signalement des incidents ;
- 6° De sensibiliser l'ensemble des utilisateurs à la réactovigilance et d'aider à l'évaluation des données concernant la sécurité et les performances des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro.

Art. R5222-16 ↗ Le fabricant ou son mandataire fournit, sur demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, toute information relative aux caractéristiques, à la conception, à la composition, au dossier d'évaluation analytique, à la fabrication, au stockage, à la distribution, à la notice d'utilisation, aux procédures et résultats de contrôle de lots avant libération et en cours d'utilisation, à la mise à disposition, à l'utilisation, à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et à leur vente. De même, il effectue toutes les enquêtes ou tous les travaux nécessaires à l'exercice de la réactovigilance demandés par le directeur général de l'Agence.

L'importateur ou le distributeur de dispositifs médicaux de diagnostic in vitro fournit également à la demande du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information relative au stockage, à la distribution, à la mise à disposition, à l'utilisation et à la traçabilité des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ainsi que l'accès aux informations relatives à leur vente.

Art. R5222-17 ↗ Le fabricant ou son mandataire, l'importateur ou le distributeur est tenu de conserver, pour chaque transaction d'entrée et de sortie, au moins les informations suivantes :

- 1° La date de transaction ;
- 2° La dénomination du dispositif médical de diagnostic in vitro ;
- 3° La quantité reçue ou fournie, avec les numéros de lots ;
- 4° Le nom et l'adresse du fournisseur et du destinataire.

Pour toute livraison à une personne morale ou physique, ces informations sont portées sur un document qui est joint à la livraison. Ces informations sont conservées sous la forme de factures, sur un support informatique ou sous toute autre forme appropriée et sont tenues pendant une période de cinq ans à la disposition de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Art. R5222-18 ↗ Pour un dispositif nouveau, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut à tout moment et durant une période de deux ans suivant la déclaration prévue à l'article R. 5221-35, demander au fabricant ou à son mandataire de fournir un rapport sur l'expérience acquise relative à ce dispositif après la mise sur le marché.

Section 4 : Application au service de santé des armées.

Art. R5222-19 ↗ Pour l'application du présent chapitre, les hôpitaux des armées et le centre de transfusion sanguine des armées sont regardés, respectivement, comme des établissements publics de santé et comme un établissement de transfusion sanguine. Le correspondant local de réactovigilance du centre de transfusion sanguine des armées est désigné par le directeur de ce centre.

Titre III : Autres produits et objets

Chapitre Ier : Objets concernant les nourrissons et les enfants

Section unique.

Art. R5231-1 ↗ *Aucune tétine ou sucette ne peut être fabriquée, détenue en vue de la vente, mise en vente, vendue ou distribuée à titre gratuit, exposée ou importée sans que le produit servant à sa fabrication réponde aux prescriptions du décret n° 92-631 du 8 juillet 1992 relatif aux matériaux et objets destinés à entrer en contact avec les denrées, produits et boissons pour l'alimentation de l'homme ou des animaux.*

Chapitre II : Produits et objets divers

Section unique : Prestataires de services et distributeurs de matériels

Sous-section 1 : Conditions d'exercice.

Art. D5232-1 ↗ *Les matériels et services mentionnés à l'article L. 5232-3 ne peuvent être délivrés que par des prestataires de services et distributeurs de matériels disposant de personnels compétents en fonction du type de matériel ou de service concerné.*

Les personnels compétents comprennent :

a) *D'une part, les personnels intervenant auprès de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap afin de lui délivrer les matériels et services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé ;*

b) *D'autre part, les personnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services, qui ont suivi préalablement une formation dont les modalités sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Pour la délivrance de matériel et service appartenant aux trois premières catégories définies à l'article D. 5232-2, ces personnels sont des professionnels de santé régis par la quatrième partie du Code de la santé publique.*

Art. D5232-2 ↗ *Les matériels et services, mentionnés à l'article L. 5232-3, dont la liste et les modalités de délivrance sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, sont classés en quatre catégories :*

Catégorie 1 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les pharmaciens disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

Catégorie 2 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les infirmiers disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

Catégorie 3 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique sont les masseurs kinésithérapeutes disposant d'un diplôme, titre ou certificat les autorisant à exercer en France.

Catégorie 4 : les matériels et services pour lesquels les professionnels garants de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique, sans être nécessairement professionnels de santé, ont suivi préalablement une formation définie par l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article D. 5232-1.

Un même professionnel peut garantir plusieurs activités.

Un médecin salarié du prestataire de services ou du distributeur de matériels peut se substituer à toutes les professions mentionnées dans les catégories de 1 à 4 après avoir suivi la formation prévue à l'article D. 5232-1, sans préjudice du respect des dispositions relatives aux bonnes pratiques de dispensation à domicile de l'oxygène à usage médical et du respect des dispositions du code de déontologie médicale.

Art. D5232-3 ↗ Le nombre de professionnels chargés de garantir l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services doit être suffisant et adapté au nombre de personnels affectés à la délivrance de ces matériels et services auprès des personnes malades ou présentant une incapacité ou un handicap. Ce nombre peut être défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsqu'un matériel ou service figure dans plusieurs catégories à la fois, le professionnel peut être, au choix, celui prévu dans l'une de ces catégories.

Le professionnel de santé garant de l'application des règles professionnelles et de bonne pratique de délivrance des matériels et des services ne peut en être le prescripteur.

Sous-section 2 : Règles professionnelles.

Art. D5232-4 ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels agissent en toutes circonstances dans l'intérêt de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap. Ils respectent sa dignité et son intimité et celles de sa famille.

Ils respectent les choix de cette personne et de son entourage.

Art. D5232-5 ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels prennent en charge la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap avec la même conscience sans discrimination et sans chercher à exploiter sa confiance en vue d'un avantage personnel ou financier.

Il leur est interdit toute pratique qui risquerait de compromettre l'indépendance de l'équipe médicale en charge de la personne malade ou handicapée vis-à-vis de sa liberté de prescription.

Art. D5232-6 ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels respectent le droit de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap de s'adresser au professionnel de santé de son choix.

Il leur est interdit de calomnier un professionnel de santé, de médire de lui ou de se faire écho de propos susceptibles de lui nuire dans l'exercice de sa profession.

Ils ne délivrent que les catégories de matériel dont ils ont les connaissances, l'expérience et la pratique régulière.

Art. D5232-7 ↗ Lorsque la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap est prise en charge par l'équipe pluridisciplinaire, le prestataire de services et le distributeur de matériels établissent avec les membres de cette équipe une coopération dans l'intérêt de cette dernière et de son entourage.

Art. D5232-8 ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels sont tenus au secret professionnel.

Le secret couvre non seulement ce qui lui a été confié, mais aussi ce qu'il a vu, lu, entendu, constaté ou compris.

Le prestataire de services et le distributeur de matériels instruisent l'ensemble de leurs collaborateurs de leurs obligations en matière de secret professionnel et veillent à ce qu'ils s'y conforment.

Art. D5232-9 ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels mettent à jour leurs connaissances professionnelles et se tiennent informés de l'évolution des bonnes pratiques, de la législation et de la réglementation.

Sous-section 3 : Règles de bonne pratique.

Art. D5232-10 ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels assurent une prestation globale comportant de façon indissociable l'ensemble des éléments définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Selon les catégories de matériels, leur importance au regard de l'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou de la nécessité de garantir la continuité du traitement, en cas de réparations nécessitant l'immobilisation d'un matériel pendant plus d'une journée, le prestataire de services et le distributeur de matériels lui fournissent un matériel de remplacement présentant les mêmes performances et caractéristiques que le matériel initial et, pour les matériels personnalisés, un matériel de remplacement le plus proche possible du matériel de la personne.

Art. D5232-11 ↗ Lorsqu'elles existent, le prestataire de services et le distributeur de matériels se conforment à la prescription et à la préconisation de matériel émise par l'équipe pluridisciplinaire dans les conditions prévues à l'article L. 146-8 du code de l'aide sociale et de la famille.

Ils délivrent, dans des délais compatibles avec le traitement ou les besoins d'autonomie de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le matériel et le service les plus adaptés à celle-ci.

[Art. D5232-12](#) ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels appliquent les conseils d'utilisation et de sécurité donnés par le fabricant du matériel.

Ils délivrent à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap ou à son entourage toutes les informations et explications relatives au service et au matériel fourni dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. D5232-13](#) ↗ Le prestataire de services et le distributeur de matériels disposent pour exercer leur activité d'un local réservé à cet effet et comprenant au minimum un espace satisfaisant aux exigences d'accessibilité pour les personnes handicapées conformes aux dispositions de l'article L. 111-7-3 du Code de la construction et de l'habitation et des dispositions réglementaires régissant les établissements recevant du public de 5e catégorie. Cet espace réservé à l'accueil personnalisé de la personne, notamment aux essais s'il y a lieu, répond à des conditions d'isolation phonique et visuelle permettant d'assurer au patient la confidentialité de la prestation.

Pour la délivrance de matériels de compensation des insuffisances de déplacement, ce local comprend au minimum un espace suffisant de déambulation ou de déplacement pour l'essai des matériels.

[Art. D5232-14](#) ↗ Afin de délivrer le matériel le plus adapté aux besoins de la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, le prestataire de services et le distributeur de matériels demandent au prescripteur ou à l'équipe pluridisciplinaire chargée d'établir un plan personnalisé de compensation tout complément d'information qu'ils jugeraient nécessaires, notamment lorsqu'ils estiment être insuffisamment éclairés sur l'évolution de la pathologie de la personne.

Le prestataire de services et le distributeur de matériels informent, le cas échéant et selon le matériel délivré, le prescripteur ou l'équipe pluridisciplinaire précité sur le matériel délivré à la personne en vue de son suivi.

[Art. D5232-15](#) ↗ Dans le cas où le prestataire de services et le distributeur de matériels ne seraient pas en mesure de délivrer le matériel et service adaptés à la personne malade ou présentant une incapacité ou un handicap, ils en avertissent immédiatement la personne ou son entourage, s'il y a lieu, et l'informent qu'elle est libre d'avoir recours à un autre prestataire ou distributeur susceptible de répondre à ses attentes.

Livre III : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Titre Ier : Missions et prérogatives

Chapitre Ier : Missions

Section unique.

[Art. R5311-1](#) ↗ L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est un établissement public de l'Etat à caractère administratif placé sous la tutelle du ministre chargé de la santé.

[Art. R5311-2](#) ↗ Pour l'exercice de ses missions, définies à l'article L. 5311-1, l'agence peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

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

Chapitre II : Prérogatives

Chapitre III : Inspection

Section 1 : Dispositions générales

Art. R5313-1 ↗ La désignation en qualité d'inspecteur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, prévue à l'article L. 5313-1, fait l'objet d'une décision du directeur général.

Art. R5313-2 ↗ Les inspecteurs de l'agence procèdent aux inspections décidées par le directeur général de l'agence, qui délivre à cette fin une lettre de mission à l'inspecteur responsable de l'enquête. Cette lettre mentionne l'établissement ou le lieu inspecté et le nom du ou des inspecteurs de l'agence.

Art. R5313-3 ↗ Les informations recueillies dans le cadre de la mission d'inspection font l'objet d'un rapport transmis par l'inspecteur chargé de la mission au directeur général de l'agence. Ce rapport est communiqué à la personne responsable de l'établissement ou du lieu inspecté en application des lois et règlements relatifs aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1. Cette personne peut faire valoir ses observations dans le délai fixé par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, qui lui est notifié lors de la transmission du rapport et qui ne peut être inférieur à quinze jours. Lorsqu'il est saisi d'une demande motivée à cette fin, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique immédiatement à l'autorité compétente d'un autre Etat membre le rapport visé à l'alinéa précédent.

Le directeur général de l'agence peut demander à l'autorité compétente d'un autre Etat membre de lui communiquer les conclusions d'un rapport élaboré dans le cadre d'une inspection visée à l'article 111 de la directive 2001 / 83 / CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain, permettant de contrôler le respect de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain.

Lorsque, à titre exceptionnel, le directeur général de l'agence n'est pas en mesure d'accepter les conclusions de ce rapport pour des raisons de santé publique, il en informe immédiatement la Commission européenne et l'Agence européenne des médicaments. En outre, en ce qui concerne les recherches biomédicales, le rapport d'inspection est tenu à la disposition du promoteur à l'exception des éléments confidentiels et peut être communiqué sur demande motivée au comité de protection des personnes concerné par la recherche, et pour les recherches portant sur le médicament aux autres Etats membres et à l'Agence européenne des médicaments. Dans tous les cas où les inspecteurs de l'agence relèvent un fait susceptible d'entraîner des poursuites pénales, le directeur général de l'agence transmet le dossier au procureur de la République compétent. Les ministres chargés de l'économie et de la santé sont informés de cette transmission.

Art. R5313-4 ↗ Les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, les pharmaciens inspecteurs de santé publique procèdent, selon une périodicité fixée par le directeur général de l'agence, à l'inspection des établissements pharmaceutiques mentionnés à l'article L. 5124-3.

Art. R5313-5 ↗ Lorsque l'inspection concerne un établissement pharmaceutique, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou, dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, les pharmaciens inspecteurs de santé publique s'assurent notamment que cet établissement respecte les bonnes pratiques prévues à l'article L. 5121-5 qui le concernent. Sous réserve des dispositions de l'article R. 5313-6, chaque inspection donne lieu à un rapport qui est communiqué au pharmacien responsable concerné ; ce dernier peut faire valoir ses observations dans un délai fixé conformément au premier alinéa de l'article R. 5313-3. Dans les quatre-vingt-dix jours suivant l'inspection d'un établissement pharmaceutique mentionné au 1° ou 2° de l'article R. 5124-2, un certificat de conformité aux bonnes pratiques est délivré au pharmacien responsable s'il apparaît que cet établissement respecte les bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 5121-5. Ce certificat porte sur les conditions de réalisation des différentes fabrications au moment de la date de l'inspection. Il ne peut valoir garantie de la sécurité ou de la qualité des lots individuels de médicaments fabriqués.

Lorsque l'inspection fait apparaître que les bonnes pratiques de fabrication ne sont pas respectées par un établissement et qu'un certificat lui avait été préalablement délivré, l'Agence française de sécurité sanitaire des

produits de santé met fin à sa validité. Les exemplaires de ce certificat détenus par le titulaire sont immédiatement retournés à l'agence.

Ce certificat ou, à défaut, l'information selon laquelle l'inspection a abouti à la conclusion que l'établissement ne respecte pas les bonnes pratiques de fabrication mentionnées à l'article L. 5121-5 est consigné dans une base de données mise en place par l'Agence européenne des médicaments.

Sous réserve des accords éventuels conclus entre la Communauté européenne et un pays tiers, le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé peut demander à un fabricant de médicaments établi dans un pays tiers de se soumettre à une inspection diligentée par les inspecteurs de l'agence si le médicament qu'il fabrique est destiné à être importé en France.

Art. R5313-6 ↗ Pour intervenir dans les établissements pharmaceutiques de la pharmacie centrale des armées ou des établissements de ravitaillement sanitaire du service de santé des armées, les inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé sont habilités par le ministre de la défense dans les conditions prévues par le décret mentionné au dernier alinéa de l'article 413-9 du Code pénal. Toute enquête ou inspection de ces inspecteurs fait l'objet d'une information préalable du ministre de la défense par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé. L'inspecteur technique des services pharmaceutiques des armées peut accompagner ces inspecteurs. Le rapport transmis par l'inspecteur responsable de la mission au directeur général de l'agence, sous couvert du pharmacien inspecteur mentionné à l'article L. 5127-1 lorsque la mission est effectuée par un pharmacien inspecteur de santé publique intervenant dans le cas prévu à l'article L. 5313-3, est communiqué simultanément au ministre de la défense, qui peut faire connaître ses observations au directeur général dans un délai d'un mois. Les dispositions du présent article sont applicables à l'intervention des inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les lieux relevant du ministre de la défense, dans lesquels sont réalisées des recherches biomédicales au sens de l'article L. 1121-1, dont le contrôle relève de la compétence de l'agence définie à l'article L. 5311-1.

Art. R5313-7 ↗ Dans l'exercice des contrôles de l'application des dispositions du titre II du livre Ier de la partie I et des mesures réglementaires prises pour son application relevant de la compétence de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé définie à l'article L. 5311-1, les inspecteurs de l'agence ont accès au fichier prévu à l'article R. 1124-1.

Section 2 : Pouvoirs d'enquête.

Art. R5313-8 ↗ Les dispositions de la section 2 du chapitre VII du titre II du livre Ier de la présente partie sont applicables aux inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Titre II : Organisation

Chapitre Ier : Dispositions générales et financières

Section 1 : Régime financier et comptable.

Art. R5321-1 ↗ Les opérations financières et comptables de l'établissement sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.

Art. R5321-2 ↗ L'agence est soumise au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

Les modalités d'exercice de ce contrôle sont fixées en tant que de besoin par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R5321-3 ↗ *L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Des agents comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur général de l'agence, après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.*

Art. R5321-4 ↗ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Section 2 : Redevances.

Art. R5321-5 ↗ *En application du 3° de l'article L. 5321-2, des redevances sont perçues par l'agence lorsque, à la demande de tiers, elle rend les services suivants :*

1° *L'analyse d'échantillons en vue de la libération des lots de produits immunologiques mentionnée à l'article R. 5121-39, de médicaments dérivés du sang et de substances mentionnées aux articles R. 5121-40 et R. 5212-24 ;*

2° *L'élaboration et la diffusion des annales de qualité des laboratoires d'analyse de biologie médicale ;*

3° *La surveillance ou l'évaluation des expériences préalables à l'agrément des produits et procédés désinfectants mentionné à l'article R. 3114-3 ;*

4° *La fourniture de substances de référence de la pharmacopée française ;*

5° *Les travaux réalisés en vue de la délivrance d'attestations de qualité destinées aux exportateurs de médicaments.*

Art. R5321-6 ↗ *Les tarifs des redevances mentionnées à l'article R. 5321-5 sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.*

Section 3 : Vacations et frais de déplacement.

Art. D5321-7 ↗ *Les conseils, commissions ou groupes d'experts auxquels s'appliquent les dispositions de la présente section sont :* 1° *Le conseil scientifique ;*

2° *La commission d'autorisation de mise sur le marché ;*

3° *La commission de cosmétologie ;*

4° *Abrogé ;*

5° *La commission mentionnée à l'article L. 1261-2 ;*

6° *La Commission nationale de biovigilance ;*

7° *La Commission nationale des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro ;*

8° *La Commission nationale d'hémovigilance ;*

9° *La Commission nationale de sécurité sanitaire des dispositifs médicaux ;*

10° *La Commission nationale de la pharmacopée ;*

11° *La Commission nationale de pharmacovigilance ;*

12° *La commission chargée du contrôle de la publicité et de la diffusion de recommandations sur le bon usage du médicament ;*

13° *La Commission des stupéfiants et des psychotropes ;*

14° *La commission chargée du contrôle de la publicité en faveur des objets, appareils et méthodes prévue à l'article L. 5122-15 ;*

15° *La Commission de la transparence prévue au 5° de l'article L. 5311-2 ;*

16° *Le comité de validation des recommandations de bonne pratique sur les produits de santé, créé par la décision n° 2002-182 du 24 décembre 2002 ;*

17° *Le groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur le médicament, créé par la décision n° 2000-131 du 6 décembre 2000 ;*

18° *Le groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur les dispositifs médicaux, créé par la décision n° 2002-89 du 4 octobre 2002 ;*

19° *Le groupe d'experts pour l'évaluation des produits sanguins labiles, créé par la décision du 22 novembre 1999 ;*

20° *Le groupe d'experts sur l'évaluation des risques et de l'efficacité de substances et produits biocides, créé par la décision n° 2004-144 du 21 juin 2004 ;*

21° *Le groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie génique, créé par la décision n° 2004-224 du 27 août 2004 ;*

22° Le groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire de type cellules souches hématopoïétiques, créé par la décision n° 222 du 27 août 2004 ;

23° Le groupe d'experts sur les recherches biomédicales portant sur des produits de thérapie cellulaire à l'exclusion des cellules souches hématopoïétiques à visée de reconstitution hématopoïétique, créé par la décision n° 220 du 27 août 2004 ;

24° Le groupe d'experts sur la sécurité virale des produits de santé, créé par la décision n° 2002-164 du 29 octobre 2002 ;

25° Le groupe de travail sur les recherches biomédicales relatives aux produits cosmétiques et à l'évaluation de la photoprotection des produits solaires, créé par la décision n° 2004-159 du 9 juillet 2004.

Les frais de déplacement des présidents et des membres des instances mentionnées au présent article et de leurs groupes de travail ainsi que des rapporteurs et experts auprès desdites instances et de leurs groupes de travail sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur applicable aux fonctionnaires de l'Etat.

[Art. D5321-8](#) ↗ L'activité en qualité de président de conseil, président de commission ou de certains groupes d'experts mentionnées à l'article D. 5321-7 peut donner lieu à une rémunération sous forme de vacations forfaitaires.

[Art. D5321-9](#) ↗ Les membres des instances mentionnées à l'article D. 5321-7 et de leurs groupes de travail, ainsi que les experts ou rapporteurs extérieurs auprès de ces instances et de leurs groupes de travail, exerçant une profession libérale et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'Agence de sécurité sanitaire des produits de santé perçoivent pour leur participation aux réunions des indemnités sous forme de vacations forfaitaires.

[Art. D5321-10](#) ↗ Les membres des instances mentionnées à l'article D. 5321-7, ainsi que les experts ou rapporteurs extérieurs auprès de ces instances, et figurant sur une liste établie par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé perçoivent en rémunération des travaux, rapports et études qu'ils réalisent des indemnités sous forme de vacations forfaitaires.

[Art. D5321-11](#) ↗ Le nombre maximal des vacations prévues aux articles D. 5321-8 à D. 5321-10 ainsi que leur taux sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

[Art. D5321-12](#) ↗ Les modalités d'attribution des vacations sont fixées par décision du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé après délibération du conseil d'administration.

Le nombre des vacations effectuées par chaque président, membre, expert ou rapporteur extérieur est fixé par décision du directeur général de l'agence.

Chapitre II : Conseil d'administration et directeur

Section 1 : Conseil d'administration.

[Art. R5322-1](#) ↗ Le conseil d'administration de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé comprend, outre son président :

1° Neuf membres de droit représentant l'Etat :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales, ou son représentant ;
- c) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ;
- d) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;
- e) Le directeur général de la concurrence, de la consommation et de la répression des fraudes ou son représentant ;
- f) Le directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes ou son représentant ;
- g) Le directeur de la technologie au ministère chargé de la recherche ou son représentant ;
- h) Le directeur du budget ou son représentant ;
- i) Le directeur de la coopération européenne au ministère des affaires étrangères ou son représentant ;

2° Six personnalités nommées par arrêté du ministre chargé de la santé :

- a) Quatre personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence, nommées pour une durée de trois ans renouvelable ;
- b) Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;

c) Un représentant des organisations de consommateurs, nommé sur proposition du Conseil national de la consommation pour une durée de trois ans renouvelable ;

3° Trois représentants du personnel de l'agence, élus par ce personnel selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Le président du conseil d'administration est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Nota : Décret 2005-52 2005-01-26 art. 7 : Dans toutes les dispositions à caractère réglementaire relatives à la sécurité industrielle ou la métrologie, les mots : " direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " sont remplacés par les mots : " direction de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle " et les mots : " directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " sont remplacés par les mots : " directeur de l'action régionale, de la qualité et de la sécurité industrielle ". Dans toutes les autres dispositions à caractère réglementaire, les mots : " direction de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " et " direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " sont remplacés par les mots : " direction générale des entreprises ", et les mots : " directeur de l'action régionale et de la petite et moyenne industrie " et " directeur général de l'industrie, des technologies de l'information et des postes " sont remplacés par les mots : " directeur général des entreprises ".

Art. R5322-2 ↔ *En cas de vacance d'un siège au conseil d'administration pour quelque cause que ce soit, un autre membre est nommé dans les mêmes conditions. Le mandat de ce nouveau membre expire à la date à laquelle aurait normalement pris fin celui de son prédécesseur.*

Art. R5322-3 ↔ *Les fonctions de membre du conseil d'administration sont incompatibles avec la qualité de membre du conseil scientifique.*

Art. R5322-4 ↔ *Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues par le décret n° 2006-781 du 3 juillet 2006 fixant les conditions et les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements temporaires des personnels civils de l'Etat.*

Art. R5322-5 ↔ *Le conseil d'administration se réunit au moins trois fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur général si l'urgence le justifie. En outre, la convocation est de droit dans les trente jours à compter de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé, par le directeur général ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.*

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur général si l'urgence le justifie. Les questions dont le ministre chargé de la santé, le directeur général de l'agence ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

Art. R5322-6 ↔ *Le directeur général de l'agence, le membre du corps du contrôle général économique et financier, l'agent comptable et le président du conseil scientifique participent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur général de l'agence peut se faire assister de toute personne de son choix. Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.*

Art. R5322-7 ↔ *Le conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins des membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué sur tout ou partie des questions inscrites au précédent ordre du jour dans un délai maximum de quinze jours. Il délibère alors valablement quel que soit le nombre d'administrateurs présents.*

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Art. R5322-8 ↔ *Le conseil d'administration fixe les orientations générales de la politique de l'agence. Il délibère en outre sur les matières suivantes :*

1° L'organisation générale de l'agence et son règlement intérieur ;

2° Les contrats d'objectifs et de moyens passés entre l'agence et l'Etat ;

3° Le budget de l'agence et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ;

4° Les emprunts ;

5° Les dons et legs ;

6° Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public et de la rémunération des personnels contractuels de droit privé ainsi que des autres personnes qui apportent leur concours à l'agence ;

7° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant et comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ;

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

9° Les actions en justice et les transactions ;

10° Les décisions relatives à la mise en oeuvre de traitements automatisés d'informations nominatives mentionnées par l'article 19 du décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres Ier à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

11° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public ;

12° Le rapport annuel sur l'activité de l'agence mentionné à l'article L. 5311-1, présenté par le directeur général.

Le conseil d'administration peut déléguer au directeur général les décisions mentionnées aux 7° et 9° du présent article.

Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.

Art. R5322-9 → Sous réserve des deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil d'administration sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé, à moins que ce dernier n'y fasse opposition. En cas d'urgence, le ministre chargé de la santé peut autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les matières énoncées aux 2°, 3°, 4° et 7° de l'article R. 5322-8 ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par les ministres chargés du budget et de la santé.

Toutefois, les délibérations portant sur le budget et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats sont exécutoires, à défaut d'approbation expresse déjà notifiée, à l'expiration d'un délai d'un mois partant de la date de réception, par les ministres chargés du budget et de la santé, de la délibération et des documents correspondants, à moins que l'un de ces ministres n'y fasse opposition pendant ce délai.

Lorsque l'un des ministres précités demande par écrit des informations ou documents complémentaires, le délai est suspendu jusqu'à la production de ces informations ou documents.

Les délibérations portant sur les matières énoncées au 6° de l'article R. 5322-8 sont transmises aux ministres chargés du budget, de la fonction publique et de la santé, et elles sont exécutoires un mois après leur transmission, sauf opposition de l'un ou de ces ministres.

Section 2 : Directeur général.

Art. R5322-10 → Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé est nommé pour une durée de trois ans renouvelable.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu de l'article R. 5322-8.

Il propose chaque année au conseil d'administration les orientations générales de la politique de l'agence.

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

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

Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'agence les contrats, conventions et marchés et les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 7° et 8° de l'article R. 5322-8.

Art. R5322-11 → Le directeur général est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires.

Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence.

Art. R5322-12 → La liste des décisions du directeur général mentionnées à l'article L. 5322-2 qui sont communiquées aux ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale pour information quinze jours avant leur notification est fixée par arrêté des mêmes ministres. Ce délai n'est pas applicable en cas de menace grave pour la santé publique.

Art. R5322-13 → A la demande des ministres chargés de l'économie, de la santé et de la sécurité sociale, le directeur général communique toute information et réalise toute étude que ces ministres jugent utiles à l'exercice de leur compétence.

En outre, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent demander à tout moment à l'agence, pour des motifs tirés de l'intérêt de la santé publique ou de l'assurance maladie, un rapport sur tout produit ou toute catégorie de produit relevant de son domaine de compétence.

Section 3 : Conseil scientifique.

[Art. R5322-14](#) ↗ *Le conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, mentionné au quatrième alinéa de l'article L. 5322-1, assiste le président du conseil d'administration et le directeur général. Il veille à la cohérence de la politique scientifique de l'agence. A ce titre, il émet des avis sur la politique scientifique de l'établissement, à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général ou de sa propre initiative.*

[Art. R5322-15](#) ↗ *Le conseil comprend, outre son président :*

- 1° *Huit présidents de commissions scientifiques prévues par le présent code et siégeant auprès de l'agence ;*
- 2° *Le président du conseil scientifique de l'Institut de veille sanitaire ou son représentant ;*
- 3° *Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments ou son représentant ;*
- 4° *Un chercheur de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, spécialiste de la recherche clinique, désigné par son directeur général ;*
- 5° *Un chercheur désigné par le directeur général du Centre national de la recherche scientifique ;*
- 6° *Douze personnalités scientifiques reconnues pour leur compétence dans l'un des domaines d'activité de l'agence ;*
- 7° *Le président du conseil scientifique de l'Agence française de sécurité sanitaire de l'environnement et du travail, ou son représentant.*

Le directeur général de la santé ou son représentant et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques au ministère chargé de la santé ou son représentant peuvent assister aux séances du conseil scientifique avec voix consultative.

[Art. R5322-16](#) ↗ *Le conseil se réunit au moins trois fois par an, sur convocation de son président, à son initiative ou à la demande du président du conseil d'administration ou du directeur général.*

Il peut se réunir en formation restreinte. La composition et les modalités de fonctionnement de la formation restreinte sont fixées par le règlement intérieur de l'agence sur proposition du conseil scientifique.

[Art. R5322-17](#) ↗ *Les avis du conseil sont transmis au directeur général et au président du conseil d'administration, qui les communique au conseil d'administration.*

[Art. R5322-18](#) ↗ *Le président et les membres du conseil sont nommés par le ministre chargé de la santé pour une durée de trois ans renouvelable.*

[Art. R5322-19](#) ↗ *Les fonctions de membre du conseil ouvrent droit aux indemnités prévues à l'article R. 5322-4.*

Chapitre III : Personnel

[Art. R5323-1](#) ↗ *La délibération concernant les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels de droit public mentionnée au 6° de l'article R. 5322-8 fixe l'indemnisation des gardes et astreintes. Cette délibération détermine également, pour chaque catégorie d'emplois, les échelles de rémunération correspondantes ainsi que la durée du temps passé dans chacun des échelons.*

Chapitre IV : Liens avec les entreprises

[Art. R5323-2](#) ↗ *Les dispositions de l'article R. 4113-110 sont applicables, lorsqu'ils n'appartiennent pas aux professions de santé, aux membres des conseils et commissions siégeant auprès de l'agence, aux personnes qui leur apportent leur concours ainsi qu'aux personnes collaborant occasionnellement à ses travaux.*

Livre IV : Dispositions pénales

Titre Ier : Recherche et constat des infractions

Chapitre Ier : Pharmaciens inspecteurs de santé publique

Section unique

Art. R5411-1 ↗ *Les pharmaciens inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de pharmacien sont habilités et assermentés pour la recherche et la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 5411-1 dans les conditions fixées aux articles R. 1312-2 et R. 1312-4 à R. 1312-7.*

Chapitre II : Inspecteurs de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé

Section unique.

Art. R5412-1 ↗ *Pour l'application de l'article L. 5412-1, l'habilitation des inspecteurs mentionnés à l'article R. 5313-1 à la recherche et à la constatation d'infractions pénales est conférée par décision du directeur général de l'agence précisant les nom, qualités et qualifications des agents concernés.*

L'habilitation a une durée de deux ans. Elle est renouvelable.

Les agents ainsi habilités prêterent, devant le tribunal de grande instance dans le ressort duquel se trouve le siège de l'agence, le serment suivant : "Je jure et promets de bien et loyalement remplir mes fonctions et d'observer en tout les devoirs qu'elles m'imposent. Je jure également de ne rien révéler ou utiliser de ce qui sera porté à ma connaissance à l'occasion de l'exercice de mes fonctions."

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux pharmaciens inspecteurs de santé publique exerçant en qualité d'inspecteur de l'agence lorsqu'ils ont déjà prêté serment au titre de l'inspection de la pharmacie mentionnée à l'article L. 5127-1.

Chapitre III : Médecins inspecteurs de santé publique

Art. R5413-1 ↗ *Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin sont habilités et assermentés pour la recherche et la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 5413-1 dans les conditions fixées aux articles R. 1312-2 et R. 1312-4 à R. 1312-7.*

Chapitre IV : Personnes habilitées

Titre II : Médicament à usage humain.

Chapitre Ier : Dispositions générales.

Chapitre II : Publicité.

Chapitre III : Fabrication et distribution en gros.

Chapitre IV : Distribution au détail.

Chapitre V : Inspection de la pharmacie.

Titre III : Autres produits et substances pharmaceutiques réglementés

Chapitre Ier : Produits cosmétiques

Section unique.

Art. R5431-1 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour les personnes énumérées au deuxième tiret de l'article L. 5131-6 :

1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 5131-3 ou sans tenir à disposition le dossier prévu à l'article L. 5131-6 ;

2° De ne pas mettre à la disposition du public les informations prévues à l'article L. 5131-7-1.

Les personnes physiques coupables des infractions définies au 1° du présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

Art. R5431-2 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article R. 5431-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du Code pénal, la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

Art. R5431-3 ↗ La récidive des contraventions prévues aux articles R. 5431-1 et R. 5431-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Art. R5431-4 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit cosmétique dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article R. 5131-4.

Chapitre II : Substances vénéneuses.

Chapitre III : Réactifs

Section unique.

Art. R5433-1 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs :

1° De mettre sur le marché, à titre gratuit ou onéreux, un réactif sans avoir procédé à son enregistrement auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2° De ne pas signaler à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute modification affectant les éléments du dossier d'enregistrement d'un réactif ;

3° De ne pas avoir procédé au rappel des réactifs dont le retrait a été décidé.

Art. R5433-2 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur de réactifs, de ne pas satisfaire à l'obligation d'informer l'utilisateur dans les conditions définies aux articles R. 5133-1 à R. 5133-3.

Art. R5433-3 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour un fabricant, un importateur ou un distributeur qui a fait enregistrer un réactif, de ne pas transmettre à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé toute information sur les effets inattendus ou indésirables, ou sur les insuffisances ou erreurs, susceptibles d'être dus à ce réactif et dont il a eu connaissance.

Art. R5433-4 ↗ La récidive des contraventions prévues au présent chapitre, est réprimée conformément à l'article 132-11 du Code pénal.

Chapitre IV : Contraceptifs.

Chapitre V : Produits aptes à provoquer une interruption volontaire de grossesse.

Chapitre VI : Insecticides et acaricides.

Chapitre VII : Produits de tatouage.

[Art. R5437-1](#) ↗ *Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait, pour le fabricant ou le responsable de la mise sur le marché d'un produit de tatouage établi en France : 1° De mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit de tatouage dont la composition n'est pas conforme aux arrêtés prévus à l'article R. 513-10-4 ou sans tenir à disposition le dossier d'information mentionné à l'article R. 513-10-3 ;*

2° De ne pas mettre à la disposition du public les informations prévues l'article R. 513-10-14.

Les personnes physiques coupables des infractions définies au présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

[Art. R5437-2](#) ↗ *Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article R. 5437-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du Code pénal, la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.*

[Art. R5437-3](#) ↗ *La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5437-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.*

[Art. R5437-4](#) ↗ *Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait de mettre sur le marché à titre gratuit ou onéreux un produit de tatouage dont le récipient ou l'emballage ne comporte pas l'une des mentions prévues à l'article R. 513-10-5.*

Chapitre VIII : Matières premières à usage pharmaceutique.

Section unique

[Art. R5438-1](#) ↗ *Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait de fabriquer, d'importer ou de distribuer des matières premières à usage pharmaceutique sans avoir effectué la déclaration ou fourni le dossier descriptif prévus à l'article L. 5138-1, dans les conditions fixées aux articles R. 5138-1 et R. 5138-2.*

[Art. R5438-2](#) ↗ *Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 5e classe le fait d'utiliser le certificat de conformité mentionné à l'article L. 5138-4 alors qu'il a été mis fin à la validité de celui-ci en application de l'article R. 5138-5.*

[Art. R5438-3](#) ↗ *Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la 4e classe le fait pour le fabricant, l'importateur ou le distributeur d'une matière première à usage pharmaceutique de ne pas communiquer à l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les modifications des renseignements ou informations contenus dans la déclaration ou le dossier descriptif prévus à l'article L. 5138-1, dans les conditions fixées aux articles R. 5138-1 et R. 5138-2.*

[Art. R5438-4](#) ↗ *La récidive des contraventions prévues aux articles R. 5438-1 et R. 5438-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.*

Titre IV : Médicaments vétérinaires

Chapitre Ier : Préparation industrielle et vente en gros

Section unique.

Art. R5441-1 ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait : 1° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1 ou pour un pharmacien ou un vétérinaire délégué, de cumuler cette activité en infraction avec les dispositions de l'article R. 5142-31 ; 2° Pour le pharmacien ou le vétérinaire responsable d'une entreprise mentionnée aux 1° à 10° de l'article R. 5142-1, de ne pas se faire assister selon les dispositions prévues aux articles R. 5142-37 à R. 5142-41 ; 3° à 5° (Abrogés) 6° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité pour des médicaments vétérinaires dont la mise sur le marché n'a pas été autorisée ; 7° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité auprès des personnes physiques ou morales mentionnées aux articles L. 5143-2 et L. 5143-6, pour les médicaments vétérinaires qu'elles ne sont pas autorisées à prescrire ou à délivrer ; 8° De faire, sous quelque forme que ce soit, de la publicité auprès du public pour les médicaments vétérinaires dont la délivrance est soumise à prescription en application de l'article L. 5143-5 ; 9° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires ne comportant pas l'ensemble des renseignements mentionnés à l'article R. 5141-85 ; 10° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires faisant apparaître la consultation vétérinaire comme superflue, ou assortie de promesses ou d'avantages de quelque nature que ce soit, ou utilisant des attestations ou des expertises ; 11° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires sans avoir effectué, préalablement à sa diffusion, le dépôt auprès du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments prévu au dernier alinéa de l'article R. 5141-85 ; 12° De diffuser, sous quelque forme que ce soit, une publicité en faveur de médicaments vétérinaires présentés comme favorisant le diagnostic, la prévention ou le traitement des maladies contagieuses prévues à l'article L. 223-2 du Code rural et de la pêche maritime ou dans les textes pris en application de l'article L. 223-3 du même code, sans avoir obtenu l'autorisation préalable du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments mentionnée à l'article R. 5141-86 ; 13° Pour une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1, de remettre directement ou indirectement aux utilisateurs et aux personnes habilitées à prescrire ou à délivrer des médicaments vétérinaires des primes, des objets ou produits quelconques ou de consentir des avantages matériels directs ou indirects autres que les conditions tarifaires en vigueur, à l'exception des dons mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 5141-87 ; 14° Pour une entreprise mentionnée à l'article R. 5142-1, de délivrer des échantillons de médicaments vétérinaires à d'autres personnes que les vétérinaires qui en ont fait la demande écrite ; 15° De méconnaître les règles relatives à la dénomination, à l'étiquetage et à la notice des médicaments vétérinaires mentionnées aux articles R. 5141-1, R. 5141-72, R. 5141-73 à R. 5141-78, R. 5141-123-8 (II et III) et R. 5141-139.

Art. R5441-2 ↗ Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article R. 5441-1 encourent également la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction.

Art. R5441-3 ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article R. 5441-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du Code pénal, la peine de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre les infractions prévues à l'article R. 5441-1.

Art. R5441-5 ↗ La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5441-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Chapitre II : Préparation extemporanée et vente au détail

Section unique.

Art. R5442-1 ↔ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe, le fait : 1° (Abrogé) ; 2° (Abrogé) ;

3° Pour un pharmacien ou un vétérinaire, de ne pas déclarer immédiatement au centre de pharmacovigilance vétérinaire dont il dépend un effet indésirable grave ou inattendu susceptible d'être imputé à l'utilisation d'un médicament vétérinaire ;

4° De préparer extemporanément des médicaments vétérinaires sans respecter les bonnes pratiques mentionnées à l'article R. 5143-1 ;

5° De ne pas respecter les règles de prescription et de délivrance des médicaments vétérinaires prévues aux articles R. 5141-111 et R. 5141-112 ;

6° Pour un vétérinaire de prescrire, sans remplir les conditions prévues au IV de l'article R. 5141-112-2, des médicaments vétérinaires sans examen clinique des animaux ;

7° (Abrogé) ;

8° Pour le titulaire d'une autorisation mentionnée à l'article L. 5141-12, de ne pas avoir déclaré, immédiatement après en avoir eu connaissance, au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments, tout effet indésirable grave et tout effet indésirable sur l'être humain susceptibles d'être dus aux autovaccins.

Art. R5442-2 ↔ Les personnes physiques coupables des infractions définies à l'article R. 5442-1 encourent également la peine complémentaire de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre l'infraction.

Art. R5442-3 ↔ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, des infractions définies à l'article R. 5442-1 encourent, outre l'amende suivant les modalités prévues par l'article 131-41 du Code pénal, la peine de confiscation du médicament vétérinaire qui a servi ou était destiné à commettre les infractions prévues à l'article R. 5442-1.

Art. R5442-5 ↔ La récidive des contraventions prévues à l'article R. 5442-1 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Titre V : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Chapitre unique

Titre VI : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro et autres produits et objets réglementés dans l'intérêt de la santé publique

Chapitre Ier : Dispositifs médicaux

Section unique.

Art. R5461-1 ↔ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1° De mettre sur le marché un dispositif médical non revêtu du marquage CE dans les cas où l'apposition de ce marquage est requise ;

2° De ne pas être en mesure de présenter les documents justifiant avoir accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre Ier du livre II de la présente partie ;

3° De mettre en service sur le territoire national un dispositif médical de classe II b ou III, ou un dispositif médical implantable actif sans procéder à la communication prévue à l'article R. 5211-66 ;

4° De mettre sur le marché un dispositif médical non conforme aux exigences essentielles de sécurité mentionnées à la section 5 du chapitre Ier du titre Ier du livre II de la présente partie ;

5° De présenter, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions ou de démonstrations, des dispositifs médicaux non conformes aux dispositions du chapitre Ier du titre Ier du livre II de la présente partie, sans se conformer aux prescriptions de l'article R. 5211-13.

[Art. R5461-3](#) ↗ La récidive des contraventions prévues au présent chapitre est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Chapitre II : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Section unique.

[Art. R5461-4](#) ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait :

1° De mettre sur le marché un dispositif médical de diagnostic in vitro non revêtu du marquage CE dans les cas où l'apposition de ce marquage est requise ou qui n'a pas fait l'objet d'un certificat CE de conformité ;

2° De ne pas être en mesure de présenter, dans un délai de quinze jours, avoir accompli les procédures de certification de conformité prévues par les dispositions du chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie ;

3° De mettre sur le marché un dispositif médical de diagnostic in vitro non conforme aux exigences essentielles de sécurité définies à la section 5 du chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie qui lui sont applicables ;

4° D'apposer le marquage ou d'établir un certificat CE de conformité lorsque celui-ci ne satisfait pas aux exigences essentielles ou n'a pas fait l'objet des procédures d'évaluation de conformité prévues par les dispositions qui lui sont applicables ;

5° De présenter, lors de réunions scientifiques ou techniques, d'expositions ou de démonstrations, des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro non conformes aux dispositions du présent titre sans respecter les conditions prévues à l'article R. 5221-13 ;

6° De ne pas procéder à la déclaration mentionnée à l'article L. 5221-3 auprès de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dans les conditions prévues à la section 8 du chapitre Ier du titre II du livre II de la présente partie ou de ne pas communiquer les modifications relatives à cette déclaration.

[Art. R5461-6](#) ↗ La récidive des infractions définies au présent chapitre est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Chapitre III : Autres produits et objets

Section 1 : Biberons à tube

[Art. R5463-1](#) ↗ Le fait, en méconnaissance du 1° de l'article L. 5231-2, de fabriquer, vendre, mettre en vente, exposer ou importer des biberons à tube est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la quatrième classe. Les personnes physiques coupables de la contravention définie au présent article encourent également la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

Section 2 : Baladeur musical

[Art. R5463-2](#) ↗ Est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait de mettre sur le marché, de détenir en vue de la vente, de vendre ou de distribuer à titre gratuit un baladeur musical non conforme aux conditions fixées par l'article L. 5232-1 et par les textes réglementaires pris pour son application. Les personnes physiques coupables de la contravention prévue au présent article encourent la peine complémentaire de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

[Art. R5463-3](#) ↗ Les personnes morales déclarées responsables pénalement, dans les conditions prévues par l'article 121-2 du Code pénal, de l'infraction définie à l'article R. 5463-2 encourent, outre l'amende suivant les modalités

prévues par l'article 131-41 du Code pénal, la peine de confiscation de la chose qui a servi ou était destinée à commettre l'infraction.

Art. R5463-4 → La récidive de la contravention prévue à l'article R. 5463-2 est réprimée conformément aux articles 132-11 et 132-15 du Code pénal.

Livre V : Mayotte, Îles Wallis et Futuna et Terres Australes et Antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre II : Îles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Produits pharmaceutiques

Art. R5521-1 → Les articles R. 5121-11, R. 5121-21, les premier et quatrième alinéas de l'article R. 5121-25 et l'article R. 5121-37-2 sont applicables à Wallis et Futuna.

Sixième partie : Etablissements et services de santé

Livre Ier : Etablissements de santé

Titre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

Chapitre Ier : Missions des établissements de santé

Section 1 : Organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins dans les établissements de santé

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R6111-1 → Constitue un événement indésirable associé aux soins tout incident préjudiciable à un patient hospitalisé survenu lors de la réalisation d'un acte de prévention, d'une investigation ou d'un traitement. La gestion des risques associés aux soins vise à prévenir l'apparition d'événements indésirables associés aux soins et, en cas de survenance d'un tel événement, à l'identifier, à en analyser les causes, à en atténuer ou à en supprimer les effets dommageables pour le patient et à mettre en œuvre les mesures permettant d'éviter qu'il se reproduise.

Art. R6111-2 → Le représentant légal de l'établissement de santé, après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics, ou avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, arrête l'organisation de la lutte contre les événements indésirables associés aux soins. Cette organisation vise : 1° A mettre en œuvre des actions de formation des personnels et des actions de communication en direction des personnels et des usagers permettant de développer la culture de sécurité dans l'établissement ; 2° A disposer d'une expertise relative à la méthodologie de gestion des risques associés aux soins, en particulier l'analyse des événements indésirables ;

3° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires pour proposer le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2, assorti d'indicateurs de suivi, en vue de lutter contre les événements indésirables associés aux soins ;

4° A permettre à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement de disposer des éléments nécessaires à l'élaboration d'un bilan annuel des actions mises en œuvre ;

5° A assurer la cohérence de l'action des personnels qui participent à la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

Art. R6111-3 ↗ Le représentant légal de l'établissement de santé arrête, après proposition du président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et en concertation avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, les mesures à mettre en œuvre dans le cadre du programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.

Art. R6111-4 ↗ Le représentant légal de l'établissement de santé désigne, en concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, un coordonnateur de la gestion des risques associés aux soins afin de veiller à ce que les missions mentionnées aux 1° à 5° de l'article R. 6111-2 puissent être remplies. Ce coordonnateur dispose d'une formation adaptée à l'exercice de ses missions. Il a accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, nécessaires à l'exercice de celles-ci.

Art. R6111-5 ↗ Plusieurs établissements de santé peuvent coopérer pour mener la lutte contre les événements indésirables associés aux soins.

Sous-section 2 : Dispositions relatives à la lutte contre les infections nosocomiales

Art. R6111-6 ↗ Les infections associées aux soins contractées dans un établissement de santé sont dites infections nosocomiales.

Art. R6111-7 ↗ Le programme d'actions mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2 comporte un volet relatif aux mesures à mettre en œuvre pour lutter contre les infections nosocomiales. En vue d'assurer sa mise en œuvre, il est constitué au sein de chaque établissement une équipe opérationnelle d'hygiène composée notamment de personnel médical ou pharmaceutique et de personnel infirmier désignés par le représentant légal de l'établissement après concertation avec le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics et avec la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés. L'équipe opérationnelle d'hygiène assiste la commission médicale d'établissement ou la conférence médicale d'établissement dans la proposition des actions de lutte contre les infections nosocomiales et dans l'élaboration des indicateurs de suivi de la mise en œuvre de ces mesures. Les membres de cette équipe reçoivent une formation adaptée à l'exercice de leur mission. Ils ont accès aux données et aux informations, notamment les plaintes et réclamations des usagers, qui leur sont nécessaires.

Art. R6111-8 ↗ Un bilan des activités de lutte contre les infections nosocomiales est établi par l'équipe opérationnelle d'hygiène selon un modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 3 : Politiques du médicament et des dispositifs médicaux stériles dans les établissements de santé

Art. R6111-9 ↗ Une présentation synthétique du programme annuel de lutte contre les infections nosocomiales de l'établissement de santé est remise à chaque patient avec le livret d'accueil.

Art. R6111-10 ↗ I. # La commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés élabore : 1° Un programme d'actions, assorti d'indicateurs de suivi, en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles. Ce programme contribue au management de la qualité de la prise en charge médicamenteuse du patient défini par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comprend, le cas échéant, les actions nécessaires pour mettre en œuvre les engagements fixés dans le contrat de bon usage des médicaments et des produits et prestations mentionné à l'article L. 162-22-7 du Code de la sécurité sociale ; 2° Un bilan des actions d'amélioration en matière de bon usage des médicaments et des dispositifs médicaux stériles ; 3° La liste des médicaments et dispositifs médicaux stériles dont l'utilisation est préconisée dans l'établissement ; 4° Des préconisations en matière de prescription des dispositifs

médicaux stériles et des médicaments. II. # Le programme mentionné au 1° du I et le bilan des actions mentionnées au 2° du I sont intégrés au programme d'actions d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins mentionné aux articles L. 6144-1 et L. 6161-2.

[Art. R6111-11](#) ↗ La commission médicale d'établissement dans les établissements publics de santé ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés contribue aux travaux de l'observatoire régional ou interrégional mentionné à l'article D. 162-16 du *Code de la sécurité sociale*.

Sous-section 4 : Assistance publique-hôpitaux de Paris, hospices civils de Lyon, Assistance publique-hôpitaux de Marseille

[Art. R6111-11-1](#) ↗ Lorsque la commission médicale d'établissement de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, des hospices civils de Lyon ou de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille délègue à une commission médicale d'établissement locale ses compétences mentionnées à l'article R. 6144-2-2, l'hôpital ou le groupement d'hôpitaux concerné met en œuvre les dispositions de la présente section.

Section 2 : Signalement des infections nosocomiales et recueil des informations les concernant

[Art. R6111-12](#) ↗ Les établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire autorisés en vertu des articles L. 6132-2, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, et L. 6133-7 à assurer les missions de tels établissements signalent de façon non nominative la survenue de toute infection nosocomiale et recueillent les informations concernant les infections nosocomiales soumises à signalement. Le signalement peut porter sur plusieurs cas d'infections nosocomiales, notamment lorsque les caractéristiques ou modalités de survenue du ou des premiers cas ne permettent pas d'emblée de répondre aux critères de signalement.

[Art. R6111-13](#) ↗ Sont signalés conformément à l'article R. 6111-12 :

1° Les infections nosocomiales ayant un caractère rare ou particulier, par rapport aux données épidémiologiques locales, régionales ou nationales, du fait :

- a) Soit de la nature, des caractéristiques ou du profil de résistance aux anti-infectieux de l'agent pathogène en cause ;
- b) Soit de la localisation de l'infection chez les personnes atteintes ;
- c) Soit de l'utilisation d'un dispositif médical ;
- d) Soit de procédures ou pratiques pouvant exposer ou avoir exposé, lors d'un acte invasif, d'autres personnes au même risque infectieux ;

2° Tout décès lié à une infection nosocomiale ;

3° Les infections nosocomiales suspectes d'être causées par un germe présent dans l'eau ou dans l'air environnant ;

4° Les maladies faisant l'objet d'une transmission obligatoire de données individuelles à l'autorité sanitaire en application de l'article R. 3113-2 et dont l'origine nosocomiale peut être suspectée.

[Art. R6111-14](#) ↗ Dans les établissements mentionnés à l'article R. 6111-12 le recueil des informations concernant les infections nosocomiales devant être signalées est organisé selon des modalités définies par la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés.

[Art. R6111-15](#) ↗ Dans les établissements mentionnés à l'article R. 6111-12, le responsable de l'établissement désigne, après avis de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou de la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, le professionnel de santé chargé de leur signalement aux autorités sanitaires, ainsi que son suppléant. Dans les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, ce professionnel peut être une personne chargée des mêmes fonctions au sein de l'un des établissements membres du syndicat ou du groupement. Il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales.

[Art. R6111-16](#) ↗ Tout médecin, pharmacien, chirurgien-dentiste, sage-femme ou membre du personnel paramédical qui, dans l'exercice de ses missions au sein d'un des établissements mentionnés à l'article R. 6111-12, constate un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales, en informe, d'une part, le praticien responsable du pôle d'activité dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics ou le médecin responsable du ou des patients

dans les autres établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire et, d'autre part, le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière mentionnée à l'article R. 6111-7. Le praticien de l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière apprécie si le ou les cas dont il a été avisé correspondent aux critères de signalement énoncés à l'article R. 6111-13. Lorsque ce ou ces cas correspondent à l'un de ces critères, ce praticien, lorsqu'il n'est pas le professionnel de santé désigné à l'article R. 6111-15, informe ce dernier de la nécessité d'un signalement aux autorités sanitaires.

Art. R6111-17 → Lorsqu'un ou plusieurs cas d'infections nosocomiales ont été détectés et que leur nature correspond à un ou plusieurs des critères de signalement définis à l'article R. 6111-13, le professionnel de santé chargé du signalement y procède sans délai auprès du directeur général de l'agence régionale de santé et du directeur du centre de coordination de la lutte contre les infections nosocomiales de l'interrégion. Il informe de la transmission de ce signalement le chef de pôle dans lequel le ou les cas sont apparus dans les établissements publics, le médecin responsable du ou des patients dans les autres établissements de santé, les syndicats interhospitaliers et les groupements de coopération sanitaire, le président de la commission médicale d'établissement dans les établissements de santé publics ou la conférence médicale d'établissement dans les établissements de santé privés, et le représentant légal de l'établissement. Le nombre annuel de signalements dans l'établissement est indiqué dans le bilan des activités de la lutte contre les infections nosocomiales mentionné à l'article R. 6111-8.

Section 3 : Stérilisation des dispositifs médicaux.

Art. R6111-18 → Les dispositions de la présente section sont applicables aux établissements de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur et aux groupements de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur qui assurent par leurs propres moyens la stérilisation de leurs dispositifs médicaux, qu'ils la sous-traitent à un autre établissement de santé disposant d'une pharmacie à usage intérieur ou un autre groupement de coopération sanitaire gérant une pharmacie à usage intérieur, ou la confient à un tiers.

Art. R6111-19 → La stérilisation est l'ensemble des opérations permettant d'obtenir l'état de stérilité d'un dispositif médical ainsi que le maintien de cet état. L'activité de stérilisation des dispositifs médicaux est subordonnée à l'octroi d'une autorisation mentionnée au 4° de l'article R. 5126-9.

Art. R6111-20 → I.-Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire autorisé à assurer les opérations de stérilisation des dispositifs médicaux conformément à l'article R. 5126-5 peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé et après autorisation de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un autre établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire. Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé. Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie sa décision au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat. A l'issue de ce délai, l'absence de décision du directeur général vaut refus d'autorisation. Lorsqu'il l'estime nécessaire à l'instruction du dossier de demande d'autorisation, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations. La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de la décision d'autorisation peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du Code civil. II.-Un établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire peut confier, sur la base d'un contrat conforme aux bonnes pratiques de pharmacie hospitalière dont les principes sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé, et après avis de l'agence régionale de santé, une ou plusieurs opérations de stérilisation à un tiers. Le projet de contrat est adressé par lettre recommandée avec avis de réception à l'agence régionale de santé du lieu où se situe le siège de l'établissement de santé. Le directeur général de l'agence régionale de santé envoie ses observations au demandeur dans un délai de deux mois à compter de la date de réception du projet de contrat. Lorsqu'il l'estime nécessaire, le directeur général peut demander dans un délai qu'il fixe, par lettre recommandée avec avis de réception, toute information complémentaire. Le délai prévu à l'alinéa précédent est alors suspendu jusqu'à la réception de ces informations. La transmission du projet de contrat, d'informations complémentaires ainsi que de l'avis de l'agence régionale de santé peut être effectuée par voie électronique après apposition de la signature

électronique conformément aux dispositions du décret n° 2001-272 du 30 mars 2001 pris pour l'application de l'article 1316-4 du Code civil.

Art. R6111-20-1 ↔ A titre exceptionnel et si elle n'est plus provisoirement à même d'assurer une ou plusieurs des opérations de stérilisation, une pharmacie à usage intérieur peut en confier la réalisation à d'autres pharmacies à usage intérieur autorisées à effectuer de telles opérations par l'agence régionale de santé. Le directeur général de cette agence est immédiatement informé d'une telle organisation ainsi que de la durée prévisionnelle de sa mise en œuvre.

Art. R6111-21 ↔ Le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement définit, sur proposition du président de la commission médicale d'établissement ou du président de la conférence médicale d'établissement, un système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans le respect des bonnes pratiques de pharmacie hospitalière et des normes techniques arrêtées par le ministre chargé de la santé. Ce système : 1° Décrit l'organisation, les procédures et les moyens permettant de garantir l'obtention et le maintien de l'état stérile des dispositifs médicaux jusqu'à leur utilisation ; 2° Précise les procédures assurant que l'ensemble des dispositifs médicaux devant être stérilisés sont soumis à un procédé de stérilisation approprié et que les dispositifs médicaux à usage unique ne sont pas réutilisés.

Art. R6111-21-1 ↔ En concertation avec le président de la commission médicale d'établissement ou le président de la conférence médicale d'établissement, le directeur, l'administrateur du groupement de coopération sanitaire ou le représentant légal de l'établissement désigne un responsable du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation, y compris lorsque tout ou partie de la stérilisation fait l'objet d'une sous-traitance. Ce responsable est chargé de missions suivantes : 1° Proposer, mettre en œuvre et évaluer le système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ; 2° Rendre compte à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement du fonctionnement du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation ; 3° Proposer à la direction de l'établissement, à la commission médicale d'établissement ou à la conférence médicale d'établissement les améliorations qu'il estime nécessaires de ce système. Une même personne peut assurer cette fonction au sein de plusieurs établissements, dans le cadre d'une action de coopération ou d'une prestation de services organisée entre ces établissements. L'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire met à disposition du responsable ainsi désigné les moyens nécessaires à l'exercice de ses missions.

Section 4 : Sécurité des établissements de santé en cas de défaillance du réseau d'énergie.

Art. R6111-22 ↔ I.-Les établissements de santé autres que ceux mentionnés au II pratiquant à titre permanent un hébergement collectif sont tenus de garantir la sécurité de leurs conditions d'exploitation. Ils doivent être en mesure d'assurer la continuité de la prise en charge requise par la nature des pathologies ou les besoins des personnes accueillies en répondant à l'une des deux obligations suivantes : 1° S'assurer de la disponibilité de moyens d'alimentation autonomes en énergie pour les installations utilisées afin de garantir la sécurité des personnes hébergées pendant quarante-huit heures au moins ; 2° Prévoir les mesures permettant d'assurer, par eux-mêmes, la sécurité des personnes hébergées en cas de défaillance du réseau d'énergie ; ces mesures doivent être prévues par le chef d'établissement. II.-Les établissements de santé assurant une activité de soins de courte durée en médecine, chirurgie ou gynécologie-obstétrique doivent satisfaire à l'obligation prévue au 1° du I ci-dessus. III.-Le représentant légal de l'établissement annexe au registre de sécurité de l'établissement un document décrivant les mesures prévues en cas de défaillance des réseaux d'énergie.

Section 5 : Mise à la disposition du public par les établissements de santé des résultats des indicateurs de qualité et de sécurité des soins

Art. D6111-23 ↔ Le non-respect des dispositions prévues au troisième alinéa de l'article L. 6144-1 et au quatrième alinéa de l'article L. 6161-2 peut être constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé, notamment dans les cas où l'établissement de santé s'abstient de mettre à la disposition du public les résultats de ses indicateurs de qualité et de sécurité des soins ou lorsque cette mise à disposition est incomplète ou insuffisante. Dans les cas prévus à l'alinéa précédent, le directeur général de l'agence régionale de santé adresse au directeur de

l'établissement de santé une mise en demeure de mettre ses indicateurs à la disposition du public dans un délai de trois mois.

Lorsque le directeur de l'établissement ne peut déférer à cette mise en demeure, il présente au directeur général de l'agence régionale de santé, avant l'expiration du délai qu'il prescrit, ses observations et les mesures qu'il s'engage à mettre en œuvre pour remédier aux manquements constatés.

Le directeur général de l'agence régionale de santé décide, au vu de ces observations et engagements, des mesures appropriées.

En cas d'insuffisance ou de non-respect des engagements pris, le directeur général de l'agence régionale de santé peut prononcer, par décision motivée et publiée, une diminution de la dotation mentionnée à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale, dans la limite de 0, 1 % des recettes totales d'assurance maladie de l'année de la mise en demeure.

Lorsque l'établissement ne bénéficie pas de la dotation mentionnée à l'alinéa précédent, la diminution porte, dans la même limite, selon le cas, sur le produit des tarifs des prestations d'hospitalisation mentionnés à l'article L. 162-22-4 du Code de la sécurité sociale ou sur la dotation mentionnée à l'article L. 174-1 du même code.

Le directeur général de l'agence régionale de santé en informe sans délai les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Chapitre II : Service public hospitalier

Section 1 : Coopération du service de santé des armées et du service public hospitalier

Sous-section 1 : Participation du service de santé des armées au service public hospitalier

Art. R*6112-1 ↗ *Sous réserve de la priorité qu'il doit accorder en tout temps à la satisfaction des besoins des armées et compte tenu de la spécificité de ses missions, le service de santé des armées participe au service public hospitalier dans les conditions définies ci-après.*

Art. R*6112-2 ↗ *Lorsque les besoins des armées l'exigent, le ministre de la défense reprend l'entière maîtrise de tout ou partie des équipements et moyens mis à la disposition du service public hospitalier. Sauf circonstances exceptionnelles ou cas d'urgence, il en avertit deux mois à l'avance le ministre chargé de la santé.*

Art. R*6112-3 ↗ *Les hôpitaux des armées accueillent, au titre de la participation au service public hospitalier, les patients dont l'état de santé relève des activités de diagnostic et de soins dispensés par ces hôpitaux et dans la limite des moyens disponibles.*

Art. R*6112-4 ↗ *A leur arrivée, hors cas d'urgence, les patients présentent les documents établissant leurs droits d'accès aux soins du service de santé des armées et définissant les modalités de prise en charge des frais afférents.*

Les frais d'hospitalisation sont facturés sur la base des tarifs en vigueur dans les hôpitaux des armées. Ils sont pris en charge par les régimes d'assurance maladie auxquels sont affiliés les patients admis et éventuellement par l'aide médicale de l'Etat. Ils peuvent également être pris en charge par les mutuelles, les institutions de prévoyance et les sociétés d'assurance.

Les frais qui restent à la charge du patient sont payés par celui-ci à l'hôpital des armées intéressé.

Art. R*6112-5 ↗ *Lorsqu'un établissement de santé assurant le service public hospitalier n'est pas en mesure de traiter une personne dont l'état constitue un cas d'urgence nécessitant une hospitalisation immédiate, il peut la diriger vers l'hôpital des armées le plus proche doté des moyens nécessaires et où elle est admise, sans formalité particulière.*

Art. R*6112-6 ↗ *Le concours du service de santé des armées peut être décidé, à la demande de l'autorité administrative, par l'autorité militaire pour faire face aux urgences résultant de catastrophes ou de sinistres d'une ampleur particulière.*

Art. R*6112-7 ↗ *Les dispositions de l'article R.* 6112-4 s'appliquent aux patients hospitalisés dans les hôpitaux des armées en application des articles R.* 6112-5 et R.* 6112-6.*

Art. R*6112-8 ↗ *Le service de santé des armées est habilité à recevoir dans ses établissements des personnels des établissements de santé assurant le service public hospitalier afin d'y suivre un enseignement, y effectuer des stages ou participer à certaines activités de soins ou de recherche.*

Une convention est alors établie entre le ministre de la défense ou son représentant et le représentant légal des établissements intéressés.

Sous-section 2 : Concours apporté par le service public hospitalier au service de santé des armées

Art. R*6112-9 ↔ *Lorsqu'un hôpital des armées n'est pas en mesure de traiter une personne dont l'état constitue un cas d'urgence nécessitant une hospitalisation immédiate, il peut la diriger vers l'établissement de santé assurant le service public hospitalier le plus proche doté des moyens nécessaires où elle est admise sans formalité particulière.*

Art. R*6112-10 ↔ *Les établissements de santé assurant le service public hospitalier sont habilités à recevoir des personnels du service de santé des armées afin d'y suivre un enseignement, y effectuer des stages ou participer à certaines activités de soins ou de recherche.*

Une convention est alors établie entre le ministre de la défense ou son représentant et le représentant légal des établissements intéressés.

Sous-section 3 : Commission de coordination des équipements sanitaires civils et militaires

Art. R*6112-11 ↔ *Une commission placée auprès du ministre de la défense et du ministre chargé de la santé étudie et propose les mesures propres à assurer la coordination des moyens sanitaires civils et militaires, notamment pour l'accueil et le traitement d'un afflux massif de blessés ou de malades.*

Art. R*6112-12 ↔ *La commission est composée du haut fonctionnaire à la défense auprès du ministre chargé de la santé, président, du directeur général de la santé ou de son représentant, du directeur général de l'offre de soins ou de son représentant, du directeur de la sécurité sociale ou de son représentant et de quatre représentants du service de santé des armées désignés par le ministre de la défense.*

Sous-section 4 : Concours du service de santé des armées à d'autres actions de santé publique

Art. R*6112-13 ↔ *Les hôpitaux des armées peuvent être habilités par le ministre chargé de la santé à pratiquer les vaccinations exigées par le règlement sanitaire international.*

Le ministre de la défense peut prêter, lors d'épidémies graves, le concours du service de santé des armées à la mise en oeuvre d'une campagne de vaccinations massives.

Les dépenses résultant directement de ces interventions sont prises en charge par le budget du ministère de la santé.

Le service de santé des armées est habilité à réaliser des expertises biologiques et médicales spécialisées requérant l'utilisation d'installations ou d'appareillages particuliers.

Section 2 : Soins dispensés en milieu pénitentiaire.

Art. R6112-14 ↔ *Pour l'application des dispositions des 12° à 14° de l'article L. 6112-1, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne, pour chaque établissement pénitentiaire de la région, l'établissement public de santé situé à proximité, chargé de dispenser aux détenus les soins définis à l'article L. 6111-1, de participer à l'accueil et au traitement des urgences et de concourir aux actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées en milieu pénitentiaire. Cette désignation intervient après avis du conseil de surveillance de l'établissement de santé.*

Art. R6112-15 ↔ *Lorsque l'établissement public de santé ne comporte pas de service de psychiatrie et que l'établissement pénitentiaire n'est pas desservi par un service médico-psychologique régional mentionné à l'article R. 3221-6, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne en outre, dans les mêmes conditions que celles mentionnées à l'article R. 6112-14, l'établissement public de santé ou l'établissement de santé privé admis à assurer l'une des missions de service public énumérées à l'article L. 6112-1, situé à proximité, chargé de dispenser aux détenus les soins en psychiatrie.*

Art. R6112-16 ↔ *Les modalités d'intervention de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 6112-14 sont fixées par un protocole signé par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur interrégional des services pénitentiaires, le chef de l'établissement pénitentiaire et le directeur de l'établissement de santé concerné, après avis du conseil de surveillance. Un protocole complémentaire est signé dans les mêmes conditions pour fixer*

les modalités d'intervention de l'établissement de santé éventuellement désigné en application de l'article R. 6112-15. Dans ce cas, le directeur de l'établissement public de santé mentionné à l'article R. 6112-14 est également signataire de ce protocole complémentaire.

[Art. R6112-17](#) ↗ Lorsque l'établissement désigné est un établissement public de santé, l'organisation des soins et le fonctionnement médical de la structure implantée dans l'établissement pénitentiaire sont régis par les dispositions des articles L. 6146-1 à L. 6146-4.

Lorsque l'établissement de santé désigné en application des dispositions de l'article R. 6112-15 est un établissement privé participant à l'exécution du service public hospitalier, celui-ci définit l'organisation des soins et le fonctionnement médical de la structure implantée dans l'établissement pénitentiaire.

[Art. R6112-18](#) ↗ L'établissement de santé désigné en application de l'article R. 6112-14 ou de l'article R. 6112-15 inscrit dans son projet d'établissement, tel qu'il est défini à l'article L. 6143-2, les modalités de ses interventions en milieu pénitentiaire.

[Art. R6112-19](#) ↗ L'établissement public de santé désigné en application de l'article R. 6112-14 dispense en milieu pénitentiaire et, le cas échéant, hospitalier, des soins aux détenus dont l'état ne nécessite pas une hospitalisation ; dans les mêmes conditions, il effectue ou fait effectuer les examens, notamment radiologiques ou de laboratoires nécessaires au diagnostic.

En outre :

1° Il recueille les données épidémiologiques collectées lors de la visite médicale d'entrée, conformément à une fiche type dont le modèle est fixé par un arrêté des ministres de la justice et de la santé ;

2° Il pourvoit à l'équipement médical et non médical des locaux spécialisés de l'établissement pénitentiaire destinés aux consultations, aux soins et aux examens, et en assure l'entretien ;

3° Il assure la fourniture et le transport des produits et petits matériels à usage médical ainsi que des médicaments et des produits pharmaceutiques qui sont placés sous la responsabilité du pharmacien gérant la pharmacie à usage intérieur de l'établissement de santé conformément au deuxième alinéa de l'article L. 5126-9 ;

4° Il assure l'élimination des déchets hospitaliers.

[Art. R6112-20](#) ↗ L'établissement public de santé mentionné à l'article R. 6112-14 coordonne les actions de prévention et d'éducation pour la santé organisées dans l'établissement pénitentiaire. Il élabore à ce titre un programme en accord avec cet établissement ainsi qu'avec les préfets de région et de département et le président du conseil général pour les actions et services, dont sont respectivement responsables l'Etat et le département. Les organismes d'assurance-maladie ainsi que les autres collectivités et associations concernées sont associés à ce programme sur lequel le directeur général de l'agence régionale de santé donne son avis.

[Art. R6112-21](#) ↗ L'Etat assure la sécurité des personnels concourant aux missions définies au dernier alinéa de l'article L. 6112-1.

[Art. R6112-22](#) ↗ Sont pris en charge par l'Etat :

1° Les dépenses afférentes aux actions de prévention et d'éducation pour la santé mentionnées au 1° de l'article L. 381-30-6 du Code de la sécurité sociale ;

2° La construction, l'aménagement, la sécurité et l'entretien des locaux spécialisés de l'établissement pénitentiaire mentionné au 2° de l'article R. 6112-19 ;

3° Les frais de transport à l'établissement pénitentiaire des praticiens et agents hospitaliers qui ne sont pas affectés exclusivement dans cet établissement ; lorsque ces praticiens et agents perçoivent des indemnités de déplacement, celles-ci sont remboursées à l'établissement de santé sur la base des dispositions relatives au remboursement des frais de voyage et de séjour applicables aux fonctionnaires de l'Etat ;

4° Les frais de transport des produits et petits matériels à usage médical et des produits pharmaceutiques.

[Art. R6112-23](#) ↗ Le protocole mentionné au premier alinéa de l'article R. 6112-16 définit notamment, dans le respect de la réglementation à laquelle est soumis l'établissement pénitentiaire :

1° Les conditions dans lesquelles les personnels de l'établissement de santé assurent l'examen systématique des détenus arrivant dans l'établissement pénitentiaire et dispensent à ceux-ci des soins courants et, éventuellement, spécialisés, notamment sous forme de consultations ;

2° L'organisation des soins et le fonctionnement médical de la structure de soins mentionnée à l'article R. 6112-17 ;

3° Les conditions dans lesquelles les détenus ont accès, pour des consultations ou des examens médico-techniques, aux équipements médicaux situés dans l'établissement de santé ;

- 4° Les modalités de mise en oeuvre du programme de prévention et d'éducation pour la santé mentionné à l'article R. 6112-20 ;
- 5° La composition de l'équipe hospitalière exerçant dans la structure implantée dans l'établissement pénitentiaire ;
- 6° L'aménagement et l'équipement des locaux mentionnés au 2° de l'article R. 6112-19 ;
- 7° Les conditions dans lesquelles l'établissement de santé établit et archive le dossier médical des patients dans le respect des dispositions des articles R. 1112-1 à R. 1112-9 ;
- 8° Le système d'information permettant l'analyse de l'activité, dans les conditions prévues à l'article L. 6113-7 ;
- 9° Les modalités de remboursement par l'Etat des frais de transport des produits et matériels mentionnés au 4° de l'article R. 6112-22 ;
- 10° Les modalités de concertation périodique entre l'établissement pénitentiaire et l'établissement de santé sur les conditions d'application du protocole ;
- 11° Les modalités de règlement des dépenses qui donnent lieu à remboursement à l'établissement de santé par l'établissement pénitentiaire ;
- 12° Les conditions dans lesquelles l'administration pénitentiaire assure la sécurité des personnes et des biens dans les locaux de soins.
- Un état prévisionnel des dépenses et des recettes de l'établissement de santé afférentes aux soins dispensés en milieu pénitentiaire est annexé au protocole.

[Art. R6112-24](#) ↗ Le protocole complémentaire, mentionné au second alinéa de l'article R. 6112-16, prévoit outre les dispositions figurant à l'article R. 6112-23 susceptibles de concerner l'établissement de santé mentionné à l'article R. 6112-15 :

- 1° Les conditions dans lesquelles les personnels de cet établissement dispensent les soins psychiatriques au sein de l'établissement pénitentiaire ;
- 2° Les modalités de coordination avec l'établissement public de santé signataire du protocole mentionné au premier alinéa de l'article R. 6112-16, notamment en ce qui concerne la délivrance des médicaments.

[Art. R6112-25](#) ↗ Les protocoles mentionnés à l'article R. 6112-16 sont établis par référence aux modèles de protocoles déterminés conjointement par les ministres du budget, de la justice, de la santé et de la sécurité sociale. Ils prennent effet le premier jour d'un mois. Sauf si les cocontractants ont fixé une date postérieure, la date d'effet des protocoles est fixée au premier jour du mois suivant leur signature.

[Art. R6112-26](#) ↗ L'hospitalisation des détenus est assurée :

- 1° En cas de troubles mentaux, par un service médico-psychologique régional, conformément aux missions définies au dernier alinéa de l'article R. 3221-6. Toutefois, les hospitalisations des personnes atteintes de troubles mentaux sont effectuées dans les établissements habilités au titre de l'article L. 3222-1 ;
- 2° Pour les autres pathologies, dans des locaux adaptés à l'admission des détenus :
- a) Par l'établissement de santé mentionné à l'article R. 6112-14 lorsque cette hospitalisation présente un caractère d'urgence ou de très courte durée ;
- b) Par un établissement de santé figurant sur une liste fixée par arrêté des ministres du budget, de la défense, de l'intérieur, de la justice, de la santé et de la sécurité sociale.

Ce même arrêté fixe les conditions dans lesquelles l'Etat prend en charge, conformément au 3° de l'article L. 381-30-6 du Code de la sécurité sociale, les frais d'aménagement des locaux spécialement prévus pour l'admission des détenus dans les établissements de santé.

[Art. R6112-27](#) ↗ Les dépenses et les recettes afférentes aux soins dispensés aux détenus en milieu pénitentiaire et en milieu hospitalier sont retracées dans chacun des groupes fonctionnels de dépenses et de recettes d'exploitation du budget général de l'établissement de santé mentionnés à l'article R. 6145-15. A la clôture de l'exercice, un état retraçant ces dépenses et ces recettes est transmis par l'établissement de santé au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les dépenses afférentes aux soins dispensés en milieu pénitentiaire sont évaluées compte tenu des dépenses constatées du dernier exercice connu et de l'évolution prévisionnelle des activités de soins.

Chapitre III : Evaluation, accréditation et analyse de l'activité des établissements

Section 1 : Analyse de l'activité médicale.

Art. R6113-1 ↗ Pour l'analyse de leur activité médicale, les établissements de santé, publics et privés, procèdent, dans les conditions fixées par la présente section, à la synthèse et au traitement informatique de données figurant dans le dossier médical mentionné à l'article L. 1112-1 qui sont recueillies, pour chaque patient, par le praticien responsable de la structure médicale ou médico-technique ou par le praticien ayant dispensé des soins au patient et qui sont transmises au médecin responsable de l'information médicale pour l'établissement, mentionné à l'article L. 6113-7.

Ces données ne peuvent concerner que :

- 1° L'identité du patient et son lieu de résidence ;
- 2° Les modalités selon lesquelles les soins ont été dispensés, telles qu'hospitalisation avec ou sans hébergement, hospitalisation à temps partiel, hospitalisation à domicile, consultation externe ;
- 3° L'environnement familial ou social du patient en tant qu'il influe sur les modalités du traitement de celui-ci ;
- 4° Les modes et dates d'entrée et de sortie ;
- 5° Les unités médicales ayant pris en charge le patient ;
- 6° Les pathologies et autres caractéristiques médicales de la personne soignée ;
- 7° Les actes de diagnostic et de soins réalisés au profit du patient au cours de son séjour dans l'établissement.

Les données mentionnées au 1° ne sont pas recueillies lorsqu'une personne peut légalement être admise dans un établissement de santé ou y recevoir des soins en gardant l'anonymat.

Art. R6113-2 ↗ Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, déterminent, en fonction de la catégorie de l'établissement dans lequel les soins sont dispensés et de la nature de ces soins tels qu'ils sont définis à l'article L. 6111-2 :

- 1° Les données dont le recueil et le traitement ont un caractère obligatoire ;
- 2° Les nomenclatures et classifications à adopter ;
- 3° Les modalités et la durée minimale de conservation des fichiers.

Art. R6113-3 ↗ Conformément aux dispositions du chapitre IV de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés, les traitements de données nominatives prévus dans chaque établissement de santé font l'objet avant leur mise en oeuvre d'une demande d'avis ou d'une déclaration préalable de l'établissement concerné auprès de la commission nationale de l'informatique et des libertés.

Art. R6113-4 ↗ Le praticien responsable d'une structure médicale ou médico-technique ou le praticien ayant dispensé les soins est garant, pour ce qui le concerne, de l'exhaustivité et de la qualité des informations qu'il transmet pour traitement au médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement.

Ce médecin conseille les praticiens pour la production des informations. Il veille à la qualité des données qu'il confronte, en tant que de besoin, avec les dossiers médicaux et les fichiers administratifs.

Les praticiens de l'établissement ont un droit d'accès et de rectification quant aux informations relatives aux soins qu'ils ont dispensés ou qui ont été dispensés dans une structure médicale ou médico-technique dont ils ont la responsabilité. Ils sont régulièrement destinataires des résultats des traitements de ces informations.

Art. R6113-5 ↗ Les médecins chargés de la collecte des données médicales nominatives ou du traitement des fichiers comportant de telles données sont soumis à l'obligation de secret dont la méconnaissance est punie conformément aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal.

Il en est de même des personnels placés ou détachés auprès de ces médecins et qui travaillent à l'exploitation de données nominatives sous leur autorité, ainsi que des personnels intervenant sur le matériel et les logiciels utilisés pour le recueil et le traitement des données.

Art. R6113-6 ↗ Après avis selon le cas de la commission médicale d'établissement ou de la conférence médicale, le représentant de l'établissement prend toutes dispositions utiles, en liaison avec le président de ces instances et le médecin responsable de l'information médicale, afin de préserver la confidentialité des données médicales nominatives. Ces dispositions concernent notamment l'étendue, les modalités d'attribution et de contrôle des autorisations d'accès ainsi que l'enregistrement des accès.

Art. R6113-7 ↗ Les personnes soignées dans l'établissement sont informées par le livret d'accueil ou un autre document écrit :

- 1° Que des données les concernant font l'objet d'un traitement automatisé dans les conditions fixées par la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ;

- 2° *Que ces données sont transmises au médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement et sont protégées par le secret médical ;*
- 3° *Qu'elles peuvent exercer leur droit d'accès et de rectification et que ce droit s'exerce, le cas échéant, auprès du médecin responsable de l'information médicale dans l'établissement, directement ou par l'intermédiaire du praticien responsable de la structure médicale dans laquelle ils ont reçu des soins ou du praticien ayant constitué leur dossier ;*
- 4° *Qu'elles ont le droit de s'opposer pour des raisons légitimes au recueil et au traitement de données nominatives les concernant, dans les conditions fixées à l'article 38 de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 précitée.*

Art. R6113-8 ↗ Le médecin responsable de l'information médicale transmet à la commission ou à la conférence médicale et au représentant de l'établissement les informations nécessaires à l'analyse de l'activité, tant en ce qui concerne l'établissement dans son ensemble que chacune des structures médicales ou ce qui en tient lieu. Ces informations sont transmises systématiquement ou à la demande. Elles consistent en statistiques agrégées ou en données par patient, constituées de telle sorte que les personnes soignées ne puissent être identifiées.

Art. R6113-9 ↗ Les instances compétentes de l'établissement définissent, après avis de la commission ou de la conférence médicale, les modalités de mise en oeuvre du recueil, du traitement, de la validation et de la transmission interne des données médicales définies au 1° de l'article R. 6113-2 ou recueillies à l'initiative de l'établissement, et notamment les obligations des praticiens concernés quant à la transmission et au contrôle de la qualité des données ainsi que leur droit au retour d'informations.

Art. R6113-10 ↗ Sur la base et dans la limite des données fournies par les praticiens et transmises par le médecin responsable de l'information médicale dans les conditions fixées à l'article R. 6113-8, le représentant de l'établissement adresse aux services centraux ou déconcentrés des ministères de la santé et de la sécurité sociale et aux organismes d'assurance-maladie ainsi qu'aux agences régionales de santé des statistiques de caractère non nominatif, sous une forme et selon des modalités qui sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pris après avis de la commission des systèmes d'information des établissements de santé. La commission ou la conférence médicale reçoit préalablement communication de ces statistiques.

Art. R6113-11 ↗ Chaque établissement de santé a accès, sur la demande de son représentant, aux informations le concernant, issues des données qu'il a transmises en application de l'article R. 6113-10, qui sont détenues par les services centraux ou déconcentrés des ministères de la santé et de la sécurité sociale et par les organismes d'assurance-maladie et les agences régionales de santé.

Nota :

Section 2 : Evaluation et certification.

Art. R6113-12 ↗ La procédure de certification des établissements de santé et organismes mentionnés à l'article L. 6113-4 a pour objet d'évaluer la qualité et la sécurité des soins dispensés et de l'ensemble des prestations délivrées, par services ou par activités, en tenant compte notamment de leur organisation interne ainsi que de la satisfaction des patients.

La certification prend en compte les mesures prises par les établissements de santé, en vertu de l'article L. 1110-7, pour assurer le respect des droits des personnes malades, les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients prévue à l'article L. 1112-2 et l'amélioration des pratiques hospitalières résultant des mesures prises dans le cadre des accords prévus à l'article L. 6113-12.

Art. R6113-13 ↗ Avant la visite sur site, l'établissement ou organisme procède, le cas échéant par service et activité, à l'autoévaluation prévue aux articles L. 1112-2 et L. 6113-1. Il en communique les résultats à la Haute Autorité de santé.

Art. R6113-14 ↗ Les visites sont conduites dans le respect du secret professionnel. L'établissement ou l'organisme qui en est l'objet communique aux experts chargés de ces visites tout document nécessaire à leur analyse. Les médecins experts peuvent consulter sur leur demande les dossiers ou documents médicaux dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 1414-4. Lorsque ces conditions ne sont pas remplies, les dossiers ou documents considérés sont rendus anonymes préalablement à leur consultation.

Les faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, constatés par les personnes chargées d'effectuer la visite de certification, sont portés à la connaissance des autorités compétentes.

[Art. R6113-15](#) ↗ La procédure de certification établie par la Haute Autorité de santé prévoit notamment : 1° L'information de l'établissement ou de l'organisme et de l'agence régionale de santé de la région considérée sur le calendrier de la visite de celui-ci ainsi que sur les désignations d'experts chargés de l'effectuer ; 2° Les modalités d'examen par le collège ou une commission spécialisée des contestations, par l'établissement ou l'organisme, de la désignation des experts et du contenu du rapport préalable à la décision ; 3° Les modalités de consultation par le public du rapport et de la décision de certification.

[Art. R6113-16](#) ↗ A la demande du ministre de la défense, la Haute Autorité de santé soumet à la procédure de certification les hôpitaux des armées que ce ministre désigne.

Section 4 : Echanges d'information entre les établissements de santé, les agences régionales de l'hospitalisation, l'Etat et les organismes d'assurance-maladie

Sous-section 2 : Conditions générales de transmission et d'échange d'informations.

[Art. R6113-27](#) ↗ Les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale définissent par arrêté la nature, le degré de précision, la périodicité et les modalités de recueil et de transmission des informations, mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6113-8, que les établissements de santé publics et privés sont tenus de transmettre aux agences régionales de l'hospitalisation, aux services des ministres susmentionnés et aux organismes d'assurance maladie.

Nota : Arrêté du 18 février 2010, art 2 : A compter de la mise en place des agences régionales de santé mentionnées à l'article L. 1431-1 du code de la santé publique, les mots : « agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé ».

[Art. R6113-28](#) ↗ Pour l'élaboration du système commun d'information prévu au deuxième alinéa de l'article L. 6113-8 et pour la mise en oeuvre des échanges d'informations mentionnés à l'article L. 115-4 du Code de la sécurité sociale, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale déterminent par arrêté : 1° Les définitions et nomenclatures communes de données utilisées par les systèmes d'information des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, des agences régionales de santé et de l'assurance maladie ;

2° Les caractéristiques de modules d'information correspondant aux besoins communs des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, des agences régionales de santé et des organismes d'assurance maladie ;

3° La nature des informations que se transmettent systématiquement, compte tenu de leur utilité pour l'un ou pour l'autre, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et les organismes d'assurance maladie en application de l'article L. 115-4 du Code de la sécurité sociale.

Lorsque les données relevant du système commun d'information ou des échanges d'informations mentionnés ci-dessus sont des données nominatives, issues notamment des systèmes d'information mentionnés à l'article L. 6113-7, ou recueillies en application des articles L. 162-29 et L. 162-29-1 du Code de la sécurité sociale, elles sont rendues anonymes avant tout échange ou partage.

Nota :

[Art. R6113-29](#) ↗ Lorsque l'établissement ne transmet pas les informations mentionnées à l'article L. 6113-8 dans les conditions définies en application des dispositions de l'article R. 6113-27, le directeur général de l'agence régionale de santé lui adresse, par tout moyen permettant de déterminer la date de réception, une mise en demeure de s'exécuter dans le délai de quinze jours. Si, à l'issue de ce délai, l'établissement n'a pas déferé à la mise en demeure, le directeur de l'agence régionale peut lui infliger la sanction prévue à l'article L. 6113-8. La sanction envisagée et les motifs qui la justifient sont notifiés à l'établissement par tout moyen permettant de déterminer la date de réception. L'établissement dispose d'un délai d'un mois pour présenter ses observations. Au terme de ce délai, le directeur de l'agence régionale arrête la sanction, la notifie à l'établissement par tout moyen permettant de déterminer la date de réception et lui indique le délai et les modalités de paiement des sommes en cause. La sanction est comptabilisée et recouvrée dans les conditions prévues à l'article R. 162-42-13 du Code de la sécurité sociale.

Sous-section 3 : Accès des tiers au système commun d'information de l'Etat, des agences régionales de l'hospitalisation et des organismes d'assurance maladie.

[Art. R6113-30](#) ↗ Les informations contenues dans les modules mentionnés au 2° de l'article R. 6113-28 ou échangées en vertu du 3° du même article sont communicables à toute personne physique ou morale dans les

conditions définies par la loi n° 78-753 du 17 juillet 1978 portant diverses mesures d'amélioration des relations entre l'administration et le public et diverses dispositions d'ordre administratif, social et fiscal.

Art. R6113-31 → Les données concernant les personnes physiques ne peuvent être communiquées que sous forme de statistiques agrégées et d'informations constituées de telle sorte que ces personnes ne puissent être identifiées. Des arrêtés des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, pris après avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés, fixent les modalités de communication des données sous forme agrégée mentionnée au premier alinéa.

Art. R6113-32 → Les services et organismes chargés de la communication des informations ne sont pas tenus de satisfaire les demandes de communication manifestement abusives par leur nombre ou leur caractère systématique.

Section 5 : Agence technique de l'information sur l'hospitalisation

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6113-33 → L'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation est chargée : 1° Du pilotage, de la mise en œuvre et de l'accessibilité aux tiers du dispositif de recueil de l'activité médico-économique des établissements de santé mentionné à l'article L. 6113-8 ainsi que du traitement des informations mentionnées au même article ; 2° De la gestion technique du dispositif de financement des établissements de santé ; 3° De l'analyse financière et médico-économique de l'activité des établissements de santé ; 4° D'apporter son concours aux travaux relatifs aux nomenclatures de santé, menés pour la mise en œuvre de l'article L. 161-29 du Code de la sécurité sociale.

Art. R6113-34 → L'agence, établissement public de l'Etat à caractère administratif, est placée sous la tutelle des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. R6113-35 → Pour l'exercice de ses missions, l'agence peut notamment :

- 1° Acquérir les biens meubles ou immeubles nécessaires ;
- 2° Attribuer, sur son budget propre et dans le cadre de conventions approuvées par son conseil d'administration, des subventions, prêts ou avances aux personnes publiques ou privées qui réalisent des études, recherches, travaux ou ouvrages concourant à l'accomplissement de ses missions ;
- 3° Coopérer, en particulier par la voie de conventions ou de participations, à des groupements d'intérêt public, avec toute personne publique ou privée, française ou étrangère, et notamment avec les établissements d'enseignement, de recherche et de santé qui ont des missions complémentaires des siennes ou lui apportent leur concours.

Sous-section 2 : Organisation et fonctionnement.

Art. R6113-36 → L'agence est administrée par un conseil d'administration et dirigée par un directeur.

Art. R6113-37 → Le conseil d'administration comprend : 1° Six représentants de l'Etat : a) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; b) Le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques au ministère de la santé ou son représentant ; c) Le directeur de la sécurité sociale ou son représentant ; d) Le directeur du budget ou son représentant ; e) Un sous-directeur de la direction générale de l'offre de soins, désigné par le directeur général de l'offre de soins, ou son représentant ; f) Un directeur général d'agence régionale de santé ou son représentant, désigné par le secrétaire général des ministères chargés des affaires sociales ; 2° Six personnalités nommées par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale pour une durée de trois ans renouvelable : a) Trois personnalités qualifiées dans les domaines de compétence de l'agence ; b) Trois représentants des organismes d'assurance maladie proposés respectivement par la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés, la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole et la Caisse nationale du régime social des indépendants, dont au moins un médecin-conseil d'une de ces caisses. Un représentant du personnel de l'agence, élu selon des modalités fixées par le règlement intérieur de l'établissement, assiste au conseil avec voix consultative. Le conseil d'administration est présidé par le directeur général de l'offre de soins ou son représentant.

Art. R6113-38 → Toute vacance ou perte de la qualité au titre de laquelle les membres du conseil d'administration ont été désignés donne lieu à remplacement pour la durée du mandat restant à courir.

[Art. R6113-39](#) → Les fonctions de membre du conseil d'administration sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1413-8.

[Art. R6113-40](#) → Le conseil d'administration se réunit au moins deux fois par an sur convocation de son président ou, en cas d'empêchement du président, du directeur si l'urgence le justifie. En outre, la convocation est de droit dans les trente jours à compter de la demande qui en est faite par le ministre chargé de la santé ou celui chargé de la sécurité sociale, par le directeur ou par le tiers au moins des membres du conseil d'administration.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement de celui-ci, par le directeur si l'urgence le justifie. Les questions dont le ministre chargé de la santé ou celui chargé de la sécurité sociale, le directeur de l'agence ou le tiers au moins des membres du conseil d'administration demandent l'inscription à l'ordre du jour sont inscrites de droit.

[Art. R6113-41](#) → Le directeur de l'agence, le contrôleur financier, l'agent comptable participent aux réunions du conseil d'administration avec voix consultative. Le directeur de l'agence peut se faire assister de toute personne de son choix.

Le conseil peut entendre toute personne dont il estime l'audition utile à son information.

[Art. R6113-42](#) → Le conseil ne peut délibérer valablement que si la moitié au moins des membres en exercice sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, le conseil est à nouveau convoqué sur tout ou partie des questions inscrites au précédent ordre du jour dans un délai de quinze jours. Il délibère alors valablement, quel que soit le nombre d'administrateurs présents.

En cas d'empêchement du président, le conseil d'administration désigne un président de séance.

Les délibérations du conseil sont adoptées à la majorité des membres présents. La voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

[Art. R6113-43](#) → Le conseil délibère sur la programmation des travaux confiés à l'agence par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale et des moyens à mettre en oeuvre pour en assurer la réalisation. Il délibère en outre sur les matières suivantes : 1° L'organisation générale de l'agence et son règlement intérieur ; 2° Le budget de l'agence et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats ainsi que le tableau des emplois ; 3° Les dons et les legs ; 4° Les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles, les baux et locations les concernant et comportant des engagements d'une durée supérieure à celle qu'il fixe ; 5° Les contrats, marchés ou conventions d'un montant supérieur à un seuil qu'il détermine, ainsi que toutes les conventions mentionnées au 2° de l'article R. 6113-35 ; 6° Les actions en justice et les transactions ; 7° Les décisions relatives à la mise en oeuvre de traitements automatisés d'informations nominatives mentionnées par l'article 19 du décret n° 78-774 du 17 juillet 1978 pris pour l'application des chapitres Ier à IV et VII de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés ; 8° Les participations de l'agence à des groupements d'intérêt public ; 9° Le rapport annuel sur l'activité de l'agence présenté par le directeur ; 10° La liste des bases de données et autres produits informatiques que l'agence diffuse à titre onéreux et les tarifs de diffusion, approuvés dans les conditions définies à l'article R. 6113-44 ; 11° Les redevances pour services rendus ; 12° Les conditions de la gestion administrative et financière des personnels contractuels. Le conseil d'administration peut déléguer au directeur les décisions mentionnées aux 4° et 6° du présent article. Il est informé chaque année de l'ensemble des contrats, marchés ou conventions conclus pendant l'année précédente.

[Art. R6113-44](#) → Sous réserve des dispositions prévues aux deuxième et troisième alinéas ci-dessous, les délibérations du conseil sont exécutoires quinze jours après leur transmission au ministre chargé de la santé et à celui chargé de la sécurité sociale, à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition dans ce délai. En cas d'urgence, les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale peuvent autoriser l'exécution immédiate.

Les délibérations portant sur les matières énoncées au 4° de l'article R. 6113-43 ne sont exécutoires qu'après approbation expresse par les ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

Les délibérations portant sur les matières énoncées au 2° de l'article R. 6113-43 sont exécutoires un mois après leur transmission aux ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale à moins que l'un d'eux n'y fasse opposition dans ce délai.

[Art. R6113-45](#) → Le directeur de l'agence est nommé pour une durée de trois ans renouvelable par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Il assure la direction de l'établissement. Il accomplit tous les actes qui ne sont pas réservés au conseil d'administration en vertu des dispositions de l'article R. 6113-43. Il prépare les délibérations du conseil d'administration et en assure l'exécution.

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

Il représente l'agence en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il passe au nom de l'agence les contrats, conventions et marchés ainsi que les actes d'acquisition, de vente et de transaction, sous réserve des attributions conférées au conseil d'administration par les 4° et 5° de l'article R. 6113-43.

Il est ordonnateur des recettes et des dépenses du budget de l'agence. Il peut désigner des ordonnateurs secondaires. Il peut déléguer sa signature à ceux de ses collaborateurs qui exercent une fonction de direction au sein de l'agence.

Art. R6113-46 ↗ *A la demande du président du conseil d'administration ou du directeur ou de sa propre initiative, un comité consultatif émet des avis sur le programme des travaux confiés à l'agence ainsi que toute observation ou recommandation en relation avec les systèmes d'informations sur l'hospitalisation.*

Le comité comprend, outre son président nommé par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale :

1° Quatre représentants des organisations les plus représentatives des établissements publics de santé, dont au moins un médecin qualifié dans le domaine de l'information médicale ;

2° Quatre représentants des organisations les plus représentatives des établissements de santé privés, dont au moins un médecin qualifié dans le domaine de l'information médicale.

Le comité peut s'adjoindre le concours de toute personne compétente.

Le directeur de l'agence, ou son représentant, assiste aux séances du comité. Il peut s'y faire assister de tout collaborateur de son choix.

Le directeur général de l'offre de soins et le directeur de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques du ministère de la santé ou leurs représentants assistent avec voix consultative aux séances du comité.

Le comité se réunit au moins une fois par an, sur convocation de son président ou à l'initiative d'au moins un tiers de ses membres, du président du conseil d'administration ou du directeur.

Les fonctions de membre du comité sont exercées à titre gracieux. Elles ouvrent droit aux indemnités pour frais de déplacement et de séjour dans les conditions prévues à l'article R. 1413-8.

Sous-section 3 : Dispositions financières et comptables.

Art. R6113-47 ↗ *La dotation globale prévue à l'article 4 de la loi n° 2002-73 du 17 janvier 2002 de modernisation sociale est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, au vu de la délibération par laquelle le conseil d'administration de l'Agence technique de l'information sur l'hospitalisation adopte le budget de l'exercice considéré. Elle est révisée selon les mêmes modalités. Elle est versée à l'agence par la caisse primaire du régime d'assurance-maladie des travailleurs salariés dans la circonscription de laquelle se trouve le siège de l'établissement, sous forme de deux versements, égal chacun à la moitié de la dotation globale annuelle de l'année considérée. Le premier versement intervient en janvier et le second en juin.*

L'arrêté fixant ou révisant la dotation globale est notifié à l'agence, à la Caisse nationale de l'assurance-maladie des travailleurs salariés et à la caisse primaire chargée du versement de la dotation globale.

A défaut de notification du montant de la dotation globale avant le 1er janvier de l'exercice concerné, la caisse primaire d'assurance-maladie verse à l'agence, jusqu'à ce que la décision lui soit notifiée, des acomptes mensuels dont le montant est égal à un douzième de la dotation globale de l'année précédente ; il est, après notification du montant de la dotation globale, procédé à une régularisation selon les modalités fixées au premier alinéa du présent article.

La répartition de la charge de la dotation globale de l'agence entre les différents régimes d'assurance maladie est faite selon la clef de répartition fixée annuellement en application de l'article R. 174-1-4 du Code de la sécurité sociale.

Art. R6113-48 ↗ *Les opérations financières et comptables de l'établissement sont effectuées conformément aux dispositions du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation comptable applicable aux établissements publics nationaux à caractère administratif et du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique.*

Art. R6113-49 ↗ *L'agence est soumise au contrôle financier de l'Etat institué par le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005 relatif au contrôle financier au sein des établissements publics administratifs de l'Etat.*

Les modalités d'exercice de ce contrôle sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R6113-50 ↔ *L'agent comptable est nommé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Des agents comptables secondaires peuvent être désignés par le directeur de l'agence après avis de l'agent comptable et avec l'agrément du ministre chargé du budget.*

Art. R6113-51 ↔ *Des régies de recettes et d'avances peuvent être instituées dans les conditions prévues par le décret n° 92-681 du 20 juillet 1992 relatif aux régies de recettes et aux régies d'avances des organismes publics.*

Sous-section 4 : Dispositions relatives au personnel.

Art. R6113-52 ↔ *L'agence emploie des agents régis par les titres II, III ou IV du statut général des fonctionnaires et des personnels mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1 en position d'activité, de détachement ou de mise à disposition. Elle peut également employer des agents contractuels de droit public, qui sont soumis aux dispositions du décret n° 86-83 du 17 janvier 1986 relatif aux dispositions générales applicables aux agents non titulaires de l'Etat pris pour l'application de l'article 7 de la loi n° 84-16 du 11 janvier 1984 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique de l'Etat et aux dispositions du décret n° 2003-224 du 7 mars 2003 fixant les règles applicables aux personnels contractuels de droit public recrutés par certains établissements publics intervenant dans le domaine de la santé publique ou de la sécurité sanitaire.*

Chapitre IV : Contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens conclus avec les établissements de santé, les autres titulaires d'autorisation et certains services de santé

Section 1 : Contrats conclus avec les établissements de santé et les autres titulaires de l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1

Sous-section 1 : Objet et modalités de conclusion du contrat

Art. D6114-1 ↔ *Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 porte sur l'ensemble de l'activité de l'établissement de santé ou du titulaire de l'autorisation délivrée par l'agence régionale de santé en application de l'article L. 6122-1, à l'exception de celle prévue à l'article L. 6322-1. Il est conclu pour une durée maximale de cinq ans. Lorsque l'établissement de santé est un centre hospitalier universitaire, le contrat fait référence aux stipulations issues du contrat quadriennal passé avec l'université mentionné à l'article L. 711-1 du Code de l'éducation. Figure en annexe au contrat, pour information, la liste des accords et des autres contrats en cours de validité signés par le titulaire avec l'agence régionale de santé ainsi que les accords financiers signés avec d'autres organismes que l'agence régionale de santé.*

Art. D6114-2 ↔ *Lorsque l'établissement de santé gère un centre de santé, le contrat comporte les stipulations applicables au centre de santé, dans le respect du projet médical de ce dernier.*

Art. D6114-3 ↔ *Le contrat fixe, pour l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation : 1° Ses orientations stratégiques, l'évolution de ses activités et, le cas échéant, les restructurations afférentes compte tenu des objectifs du projet régional de santé dont ceux inscrits dans le programme pluriannuel régional de gestion du risque. Il tient compte également des priorités nationales de santé publique ; 2° Le service rendu aux patients et les conditions de garantie de la continuité des soins ; 3° Les conditions d'accueil et de prise en charge des patients prévues à l'article L. 6112-3 s'il s'agit d'un établissement ou d'une personne chargée d'une ou plusieurs missions de service public ; 4° Le cas échéant, sa participation aux réseaux de prise en charge des urgences mentionnés à l'article R. 6123-26 ; 5° L'organisation lui permettant de prendre en charge les patients qui lui sont adressés par les structures de médecine d'urgence lorsqu'il est titulaire d'une autorisation de soins de médecine ou de chirurgie ; 6° Les actions de coopération dans lesquelles il s'engage et les modalités d'exécution de celles qui constituent une condition substantielle de l'autorisation de l'activité de soins ou d'équipement matériel lourd prévue à l'article L. 6122-1 ; 7° Les conditions de prise en charge des patients nécessitant des soins palliatifs ; 8° Sa participation à la prise en charge des patients atteints de cancer dans les conditions prévues par l'article R. 6123-94 ; 9° Le cas échéant, les modalités de mise en œuvre des missions d'enseignement et de recherche compte tenu des objectifs du contrat*

quadiennal mentionné à l'article L. 711-1 du *Code de l'éducation* ; 10° Les objectifs assortis des indicateurs de suivi prévus à l'article R. 6144-2-2 du code de santé publique visant à améliorer la qualité et la sécurité des soins ; 11° Les objectifs assortis d'indicateurs de suivi et d'évaluation visant à l'amélioration de la maîtrise médicalisée des dépenses et des pratiques professionnelles. Il peut prévoir des actions d'accompagnement visant à améliorer la performance de sa gestion ainsi que des mesures d'intéressement aux résultats constatés ; 12° Les conditions d'exécution et les modalités d'évaluation des activités financées au titre des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation prévues à l'article L. 162-22-13 du *Code de la sécurité sociale*, assurées par l'établissement de santé ou le titulaire d'autorisation prévu à l'article L. 6122-1 ; 13° Les engagements du titulaire en termes de développement des systèmes d'information, de transmission des données informatisées et, le cas échéant, des activités de télémédecine.

Art. D6114-4 ↗ Lorsqu'une mission de service public mentionnée à l'article L. 6112-1 est attribuée par le directeur général de l'agence régionale de santé au cocontractant, le contrat précise les modalités de mise en œuvre de cette mission et les obligations minimales qui y sont liées ainsi que, le cas échéant, les modalités de calcul de la compensation financière prévue par l'article L. 6112-2. Lorsqu'une mission de service public de permanence des soins mentionnée au 1° de l'article L. 6112-1 est attribuée au titulaire d'une autorisation d'activités de soins de médecine ou de chirurgie, le contrat définit les modalités de l'organisation mise en place pour remplir cette mission. Lorsqu'une mission de service public est insérée dans un contrat en cours d'exécution dont la durée est inférieure à cinq ans, la durée totale du contrat en cours est portée à cinq ans. Lorsqu'une mission de service public est insérée dans un contrat en cours d'exécution dont la durée est de cinq ans, la durée du contrat restant à couvrir n'est pas modifiée.

Art. D6114-5 ↗ Le contrat identifie les unités de soins intensifs, les unités de surveillance continue mentionnées à l'article R. 6123-38 et les unités de surveillance continue pédiatriques mentionnées à l'article R. 6123-38-7 dont dispose l'établissement. Il identifie également les prises en charge qui font l'objet de cahiers des charges nationaux et pour lesquelles des financements spécifiques sont prévus.

Art. D6114-6 ↗ Le contrat fixe, selon les modalités prévues aux articles D. 6121-7 à D. 6121-10, les objectifs quantifiés relatifs aux activités de soins et aux équipements matériels lourds autorisés. Il peut également préciser la part de ces objectifs qui correspond à certaines formes de prise en charge ou à certaines spécialités médicales. Les conditions de mise en œuvre des objectifs quantifiés peuvent notamment porter sur : 1° Un échéancier de réalisation des objectifs quantifiés de l'offre de soins ; 2° Les coopérations éventuellement nécessaires ou les opérations prévues dans le schéma régional d'organisation des soins ou les schémas interrégionaux d'organisation des soins.

Art. D6114-7 ↗ Le contrat signé entre le directeur général de l'agence régionale de santé et le directeur de l'établissement de santé ou le titulaire de l'autorisation est porté à la connaissance de la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-2-1, L. 174-18 ou L. 752-1 du *Code de la sécurité sociale* ainsi que de la caisse mentionnée à l'article 3 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales et à l'article 22 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte. La caisse est également informée de toute modification ou résiliation affectant ce contrat.

Sous-section 2 : Evaluation

Art. D6114-8 ↗ La réalisation des objectifs et des engagements est évaluée en utilisant les indicateurs de suivi et de résultat prévus au contrat parmi les indicateurs fixés au plan national et les indicateurs mentionnés à l'article R. 6122-24. Pour les centres hospitaliers universitaires, cette procédure tient compte de l'évaluation des engagements inscrits dans le contrat quadriennal passé avec l'université mentionné à l'article L. 711-1 du *Code de l'éducation*. L'évaluation de l'exercice des missions de service public est réalisée dans le cadre de celle du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens. L'évaluation de la réalisation des objectifs quantifiés prévus dans le contrat est conduite par le directeur général de l'agence régionale de santé conformément au calendrier prévu et au moins une fois par an. Les résultats de cette évaluation sont présentés dans un rapport annuel d'étape. Ce rapport annuel fait l'objet d'une réunion d'échanges entre l'agence régionale de santé et l'établissement de santé ou le titulaire d'autorisation, afin de mettre en place soit les actions correctrices nécessaires, soit les projets d'amélioration. Les résultats de ces évaluations annuelles sont inclus dans le rapport final joint à la demande de renouvellement du contrat qui est adressée à l'agence régionale de santé.

Sous-section 3 : Sanctions

[Art. R6114-9](#) ↗ *Lorsqu'il est constaté un manquement grave du titulaire du contrat à ses obligations contractuelles, le directeur général de l'agence régionale de santé lui adresse une mise en demeure motivée de prendre les mesures correctrices nécessaires dans un délai d'un mois. Le titulaire du contrat peut présenter des observations écrites ou orales dans ce délai. Compte tenu des éléments de réponse donnés par le titulaire, ce délai peut être renouvelé une fois pour la même durée. Si au terme du dernier délai, le titulaire n'a pas fourni de nouveaux éléments ou procédé à des actions correctrices mettant fin au manquement constaté, le directeur général de l'agence régionale de santé peut résilier le contrat.*

[Art. R6114-10](#) ↗ *En cas d'inexécution partielle ou totale des engagements, et notamment des objectifs quantifiés, le directeur général de l'agence régionale de santé adresse au titulaire du contrat une mise en demeure motivée de présenter, dans un délai d'un mois, les justifications de l'inexécution et les mesures nécessaires au respect de ses engagements. Le titulaire du contrat peut présenter des observations écrites ou orales dans ce délai. Compte tenu des éléments de réponse donnés par le titulaire du contrat, le délai d'un mois prévu au premier alinéa peut être renouvelé une fois pour la même durée. Si au terme de ce dernier délai, l'inexécution partielle ou totale des engagements n'a pas été valablement justifiée, le directeur général de l'agence régionale de santé fixe la pénalité en fonction de la gravité des manquements constatés dans la limite du plafond prévu au dernier alinéa de l'article L. 6114-1. Cette pénalité est recouvrée et comptabilisée par la caisse mentionnée aux articles L. 174-2, L. 174-2-1 ou L. 174-18 ou L. 752-1 du Code de la sécurité sociale ainsi que par les caisses mentionnées à l'article 3 de l'ordonnance n° 77-1102 du 26 septembre 1977 portant extension et adaptation au département de Saint-Pierre-et-Miquelon de diverses dispositions relatives aux affaires sociales et à l'article 22 de l'ordonnance n° 96-1122 du 20 décembre 1996 relative à l'amélioration de la santé publique à Mayotte. Le directeur général de l'agence régionale de santé notifie la pénalité au titulaire du contrat par une décision motivée et par tout moyen permettant de rapporter la preuve de la date de réception. Cette notification mentionne l'existence d'un délai d'un mois, à compter de sa réception, imparti au débiteur pour s'acquitter des sommes réclamées. A défaut de paiement dans ce délai, la mise en demeure prévue au septième alinéa du IV de l'article L. 162-1-14 du Code de la sécurité sociale est adressée, par tout moyen permettant de déterminer la date de réception. Elle comporte les précisions relatives aux sommes réclamées mentionnées à l'alinéa précédent, les voies et délais de recours ainsi que l'existence d'un nouveau délai d'un mois, à partir de sa réception, imparti au débiteur pour s'acquitter des sommes réclamées. Elle indique, en outre, l'existence et le montant de la majoration de 10 % prévue au même septième alinéa, appliquée en l'absence de paiement dans ce délai. L'envoi de la mise en demeure prévue à l'alinéa précédent doit intervenir dans un délai de deux ans à compter de la notification prévue au quatrième alinéa du présent article. L'action se prescrit selon les modalités prévues aux articles 2224 et suivants du Code civil. Les dispositions du III et du IV de l'article R. 133-9-1 du Code de la sécurité sociale et des articles R. 725-8 à R. 725-10 du Code rural et de la pêche maritime sont applicables pour le recouvrement des pénalités non acquittées mentionnées à l'article L. 162-1-14.*

Section 2 : Contrats conclus avec certains services de santé

Sous-section 1 : Objet et modalités de conclusion du contrat

[Art. D6114-11](#) ↗ *Le contrat détermine pour le centre de santé, la maison de santé, le pôle de santé ou le réseau de santé signataire, en tenant compte de leur localisation dans le territoire de santé : 1° Les principales orientations de son projet de santé compte tenu des objectifs du projet régional de santé dont ceux inscrits dans le programme pluriannuel régional de gestion du risque ; 2° Les conditions d'organisation et de fonctionnement de la structure ainsi que ses engagements en termes de coordination avec les professionnels de santé et les structures sanitaires, sociales et médico-sociales sur le territoire de santé en vue d'améliorer le parcours de soins des patients ; 3° Ses engagements en termes d'accès aux soins, de continuité des soins et de service rendu au patient ; 4° Ses engagements en vue d'améliorer la qualité et la sécurité des soins ; 5° Ses engagements en vue de renforcer l'efficacité de son organisation et de disposer d'outils de suivi et d'évaluation de la performance attendue ; 6° Ses engagements en termes de développement des systèmes d'information et de transmission des données informatisées et, le cas échéant, les activités de télémédecine qu'il développe.*

[Art. D6114-12](#) ↗ Le contrat fixe, le cas échéant, les contreparties financières associées aux engagements contractuels, notamment celles qui relèvent du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins et qui font l'objet d'une décision d'attribution d'aide prévue au VI de l'article L. 221-1-1 du Code de la sécurité sociale.

[Art. D6114-13](#) ↗ Le contrat est d'une durée maximale de cinq ans ; il peut faire l'objet d'une révision par avenant.

[Art. D6114-14](#) ↗ Figurent en annexe au contrat le projet de santé, la liste des accords et des autres contrats en cours de validité signés par le titulaire avec l'agence régionale de santé ainsi que les accords financiers signés avec d'autres organismes que l'agence régionale de santé.

[Art. D6114-15](#) ↗ L'agence régionale de santé consulte au moins une fois par an la fédération régionale des professionnels de santé libéraux sur les orientations et l'évaluation des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens proposés ou signés avec les centres de santé, maisons de santé, pôles et réseaux de santé.

Sous-section 2 : Evaluation

[Art. D6114-16](#) ↗ Le contrat fixe les modalités d'évaluation de la mise en œuvre des objectifs et engagements et prévoit notamment les indicateurs nécessaires à cette évaluation. Les résultats de cette évaluation sont inclus dans un rapport annuel d'étape ainsi que dans le rapport final joint à la demande de renouvellement du contrat qui est adressée à l'agence régionale de santé.

Sous-section 3 : Inexécution des engagements prévus au contrat

[Art. R6114-17](#) ↗ En cas d'inexécution partielle ou totale des engagements prévus au contrat, le directeur général de l'agence régionale de santé adresse au titulaire du contrat une mise en demeure motivée de prendre, dans un délai d'un mois, les mesures nécessaires au respect de ses engagements. Le titulaire du contrat peut présenter des observations écrites ou orales dans ce délai. Compte tenu des éléments de réponse donnés par le titulaire du contrat, ce délai peut être renouvelé une fois pour la même durée. Si, au terme de ce dernier délai, l'inexécution des engagements n'a pas été valablement justifiée, le directeur général de l'agence régionale de santé peut résilier le contrat. Il peut récupérer tout ou partie des financements déjà versés au titre des engagements non mis en œuvre et annuler, le cas échéant, les financements prévus. Le contrat peut être modifié en conséquence.

Titre II : Equipement sanitaire

Chapitre Ier : Schéma d'organisation sanitaire

Section 1 : Etablissement du schéma d'organisation sanitaire.

[Art. R6121-1](#) ↗ Pour l'établissement du schéma d'organisation des soins, les données démographiques et leurs perspectives d'évolution sur les cinq années suivantes sont appréciées à partir des plus récentes estimations fondées sur le dernier recensement de la population.

[Art. R6121-2](#) ↗ Le projet de schéma d'organisation des soins est préparé par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il est soumis pour avis, successivement : 1° Aux conférences sanitaires ;

2° A la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire.

Lorsqu'il s'agit d'un projet de schéma interrégional d'organisation des soins, seul est requis l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de chacune des régions.

[Art. R6121-3](#) ↗ Les arrêtés du directeur de l'agence régionale de santé portant schéma régional d'organisation des soins sont publiés au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région. Lorsque le schéma

est interrégional, les arrêtés correspondants sont publiés aux recueils des actes administratifs de chacune des préfectures de région.

Art. R6121-4 ↗ *Les alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article L. 6121-2 ont pour objet d'éviter une hospitalisation à temps complet ou d'en diminuer la durée. Les prestations ainsi dispensées se distinguent de celles qui sont délivrées lors de consultations ou de visites à domicile. Ces alternatives comprennent les activités de soins dispensées par :*

1° Les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit, y compris en psychiatrie ;

2° Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires.

Dans les structures d'hospitalisation à temps partiel, de jour ou de nuit, sont mises en oeuvre des investigations à visée diagnostique, des actes thérapeutiques, des traitements médicaux séquentiels et des traitements de réadaptation fonctionnelle, ou une surveillance médicale.

Dans les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires sont mis en oeuvre, dans des conditions qui autorisent le patient à rejoindre sa résidence le jour même, des actes médicaux ou chirurgicaux nécessitant une anesthésie ou le recours à un secteur opératoire.

Art. R6121-4-1 ↗ *Les établissements d'hospitalisation à domicile mentionnés à l'article L. 6125-2 permettent d'assurer au domicile du malade, pour une période limitée mais révisable en fonction de l'évolution de son état de santé, des soins médicaux et paramédicaux continus et coordonnés. Ces soins se différencient de ceux habituellement dispensés à domicile par la complexité et la fréquence des actes. Les établissements d'hospitalisation à domicile peuvent également intervenir dans un établissement accueillant des personnes âgées, mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles. Dans ce cas, les soins ne peuvent être délivrés à un résident que si l'état de santé de celui-ci exige une intervention technique, qui ne se substitue pas aux prestations sanitaires et médico-sociales dispensées par l'établissement, et si son admission en hospitalisation à domicile répond à des conditions de prise en charge définies par un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale. Ces conditions sont variables selon la nature des soins. Elles sont relatives notamment à la complexité des soins à assurer ou à l'ampleur des moyens à utiliser. A chaque établissement d'hospitalisation à domicile correspond une aire géographique précisée par l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1.*

Art. R6121-5 ↗ *Le directeur général de l'agence régionale de santé tient à jour la liste des autorisations de l'ensemble des activités de soins mentionnées à l'article R. 6122-25 et des équipements matériels lourds énumérés à l'article R. 6122-26 ainsi que l'état des objectifs quantifiés fixés par les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens.*

Section 2 : Objectifs quantifiés de l'offre de soins

Art. D6121-6 ↗ *Les objectifs quantifiés de l'offre de soins qui sont précisés par le schéma d'organisation des soins portent sur les activités de soins et les équipements matériels lourds faisant l'objet du schéma d'organisation des soins mentionnés à l'article L. 1434-9.*

Art. D6121-7 ↗ *Les objectifs quantifiés de l'offre de soins mentionnés à l'article D. 6121-6 sont exprimés pour les activités de soins : 1° Par territoire de santé : -nombre d'implantations assurant une activité de soins déterminée, définie à l'article R. 6122-25 ; -nombre d'implantations des équipements et services assurant une activité de psychiatrie, définis par arrêté du ministre chargé de la santé ; 2° Outre ces modalités, les objectifs peuvent également être exprimés, par territoire, de la manière suivante : -temps maximum d'accès, dans un territoire de santé, à un établissement exerçant l'une des activités de soins définies à l'article R. 6122-25 ; -permanence des soins pour tout ou partie d'une activité de soins définie à l'article R. 6122-25 ; 3° Par territoire et par activité de soins prévue à l'article R. 6122-25, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation pour : a) Activité de médecine en hospitalisation complète et en hospitalisation à temps partiel de jour, à l'exception de la chimiothérapie : -nombre de séjours ; b) Activité de chirurgie, y compris la chirurgie ambulatoire : -nombre de séjours ; c) Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie et activités interventionnelles, par voie endovasculaire, en neuroradiologie : -nombre d'actes ; d) Activité de psychiatrie : -nombre de journées d'hospitalisation complète ; -nombre de places d'hospitalisation à temps partiel de jour ; -nombre de places d'hospitalisation à temps partiel de nuit ; e) Activité de soins de suite et de réadaptation et activité de soins de longue durée : -nombre de journées ; -nombre de venues ; f) Activité de traitement de l'insuffisance*

rénale chronique par épuration extrarénale : -nombre de patients. Les nomenclatures de référence des objectifs ainsi quantifiés sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6121-8 ↗ Les dispositions du 3° de l'article D. 6121-7 ne sont pas applicables aux activités de soins et prises en charge suivantes : 1° L'obstétrique ; 2° La néonatalogie ; 3° La réanimation néonatale ; 4° La réanimation ; 5° L'accueil et le traitement des urgences ; 6° Les greffes d'organes et les greffes de cellules hématopoïétiques ; 7° Le traitement des grands brûlés ; 8° La chirurgie cardiaque ; 9° La neurochirurgie ; 10° Le traitement du cancer ; 11° Les activités de diagnostic prénatal ; 12° Les activités cliniques d'assistance médicale à la procréation ; 13° Les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ; 14° L'examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales. Elles ne s'appliquent pas non plus aux activités de soins exercées dans le cadre de l'hospitalisation à domicile.

Art. D6121-9 ↗ Les objectifs quantifiés de l'offre de soins mentionnés à l'article D. 6121-6 sont exprimés pour les équipements matériels lourds :

1° Par territoire de santé :

- nombre d'implantations disposant d'un équipement matériel lourd déterminé.

Outre ces modalités, les objectifs peuvent également être exprimés de la manière suivante :

- temps maximum d'accès, dans un territoire de santé, à un établissement disposant de l'un des équipements matériels lourds mentionnés à l'article R. 6122-26 ;

- permanence des soins pour l'exploitation d'un des équipements matériels lourds définis à l'article R. 6122-26 ;

2° Par territoire de santé et par équipement matériel lourd :

- nombre d'appareils.

Art. D6121-10 ↗ Les objectifs sont quantifiés soit par un minimum et un maximum, soit par une progression ou une diminution au décours de la période d'exécution du schéma, éventuellement assorti d'échéances sur tout ou partie de cette période.

Section 3 : Des schémas interrégionaux d'organisation sanitaire.

Art. D6121-11 ↗ Font l'objet du schéma interrégional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-10 les activités de soins suivantes : 1. Chirurgie cardiaque ;

2. Neurochirurgie ;

3. Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;

4. Traitement des grands brûlés ;

5. Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques.

Section 4 : Dispositions relatives au schéma d'organisation des soins de La Réunion et de Mayotte

Art. R6121-12 ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, le 2° de l'article R. 6121-2 est ainsi modifié : 2° A la commission spécialisée de la conférence de la santé et de l'autonomie de La Réunion pour son volet particulier à La Réunion et à la conférence de la santé et de l'autonomie de Mayotte pour son volet particulier à Mayotte.

Chapitre II : Autorisations

Section 1 : Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.

Art. R6122-1 ↗ Le Comité national de l'organisation sanitaire et sociale comporte une section sanitaire et une section sociale.

Il siège en formation plénière, à la demande des ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale ou de l'un d'entre eux, lorsque la nature des questions inscrites à l'ordre du jour rend souhaitable leur examen par l'ensemble du comité national.

Art. R6122-2 ↗ La section sanitaire du comité est consultée par le ministre chargé de la santé sur : 1° Les projets de décrets relatifs aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds pris en vertu de l'article L. 6123-1 ;

2° Les projets de décrets relatifs aux conditions techniques de fonctionnement pris en vertu de l'article L. 6124-1 ;
3° (Abrogé)

4° Les recours hiérarchiques formés auprès du ministre en application de l'article L. 6122-10-1 ;

5° Les projets de décrets portant création d'établissements publics de santé nationaux.

La section sanitaire peut, en outre, être consultée par le ou les ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale sur toute question concernant l'organisation des soins.

Art. R6122-3 ↗ Le comité est présidé soit par un conseiller d'Etat désigné par les ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat, soit par un conseiller maître à la Cour des comptes désigné par les mêmes ministres sur proposition du premier président de la Cour des comptes.

Le président est suppléé par un conseiller d'Etat ou par un conseiller maître à la Cour des comptes, désigné dans les mêmes conditions.

Le mandat du président et de son suppléant est de cinq ans. Il est renouvelable.

Art. R6122-4 ↗ Outre le président ou son suppléant, la section sanitaire du comité comprend : 1° Un député ;

2° Un sénateur ;

3° Un conseiller régional désigné par le ministre chargé de la santé sur propositions des associations représentatives des présidents de conseil régional ;

4° Un conseiller général désigné par le ministre chargé de la santé sur proposition des associations représentatives des présidents de conseil général ;

5° Un maire désigné par le ministre chargé de la santé sur proposition des associations représentatives des maires ;

6° Quatre représentants de la Caisse nationale de l'assurance-maladie des travailleurs salariés, dont le directeur et le médecin-conseil national ou leur représentant ;

7° Un représentant de chacun des organismes suivants :

a) Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ;

b) Caisse nationale d'assurance-maladie des professions indépendantes ;

8° Quatre représentants des organisations d'hospitalisation publique les plus représentatives ;

9° Trois présidents de commission médicale d'établissement public de santé, désignés par le ministre chargé de la santé sur proposition de leurs conférences respectives ;

10° Quatre représentants de l'hospitalisation privée désignés par les organisations les plus représentatives, dont au moins un représentant au titre des établissements privés à but non lucratif et un praticien exerçant les fonctions de président de la conférence médicale d'établissement instituée dans les établissements de santé privés ne participant pas au service public hospitalier ;

11° Quatre représentants des syndicats médicaux les plus représentatifs, dont au moins deux au titre des syndicats de médecins hospitaliers publics ;

12° Un médecin salarié, désigné par le ministre chargé de la santé, exerçant dans un établissement de santé privé participant au service public hospitalier ;

13° Deux représentants des organisations syndicales les plus représentatives des personnels hospitaliers non médicaux, dont un au titre des personnels hospitaliers publics ;

14° Un représentant des usagers des institutions et établissements de santé ;

15° Trois personnalités qualifiées désignées par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale, dont une sur proposition de la Fédération nationale de la mutualité française et un infirmier ou infirmière ;

16° Un représentant des établissements assurant une activité de soins à domicile, désigné par l'organisation la plus représentative dans cette activité.

Art. R6122-5 ↗ Le comité peut appeler à participer à ses travaux, à titre consultatif et temporaire, toute personne dont le concours apparaît souhaitable.

Art. R6122-6 ↗ Les compétences et la composition de la section sociale du comité sont fixées par les articles R. 312-177 et R. 312-178 du Code de l'action sociale et des familles.

Sauf disposition contraire, les modalités de fonctionnement de la section sanitaire sont applicables à la section sociale.

Art. R6122-7 ↗ La liste des organismes, institutions, groupements ou syndicats représentés dans chaque section du comité ainsi que le nombre de sièges dont ils disposent sont déterminés par arrêté des ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale.

La liste nominative des membres des deux sections et de la formation plénière du comité est fixée par arrêté des ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale.

Section 3 : Dispositions communes

Art. R6122-15 ↗ Un suppléant de chaque membre du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale est désigné dans les mêmes conditions que le titulaire. Lorsque, pour un des sièges de président de commission médicale d'établissement public de santé ou de conférence médicale d'établissement de santé privé, mentionnés au 7° et au 8° de l'article R. 6122-12, il ne peut être nommé de suppléant ayant la qualité de président de commission médicale ou de conférence médicale exerçant dans la même catégorie d'établissement que le titulaire, cette suppléance est attribuée à un vice-président de commission médicale d'établissement élu conformément aux dispositions de l'article R. 6144-19 ou à un vice-président de conférence médicale, exerçant dans la même catégorie d'établissement que le titulaire.

Le mandat des membres titulaires et suppléants est de cinq ans. Il est renouvelable.

La qualité de membre titulaire ou suppléant des comités se perd lorsque les personnes intéressées cessent d'exercer le mandat ou les fonctions au titre desquels elles ont été élues ou désignées. Lorsqu'un membre cesse d'exercer ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est pourvu dans le délai d'un mois à son remplacement ; dans ce cas, le mandat du nouveau membre prend fin à la date à laquelle aurait cessé celui du membre qu'il a remplacé.

En cas de suspension ou de dissolution du conseil d'administration d'un organisme de sécurité sociale, le mandat est continué jusqu'au jour de la nomination des membres proposés par le nouveau conseil.

Art. R6122-16 ↗ Le comité national se réunit, en section ou en formation plénière, sur convocation du ou des ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale. Le secrétariat est assuré par les services des ministres précités. La commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie se réunit sur convocation du directeur général de l'agence régionale de santé. Le secrétariat en est assuré par l'agence régionale de santé.

Art. R6122-17 ↗ L'ordre du jour des séances du comité national est fixé par le ou les ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale. L'ordre du jour des séances de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie est fixé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6122-18 ↗ Le comité national et les commissions spécialisées des conférences régionales de la santé et de l'autonomie ne peuvent délibérer que si au moins la moitié des membres de la section ou de la formation convoquée sont présents ; le quorum est apprécié en début de séance. Toutefois, quand le quorum n'est pas atteint après une convocation régulièrement faite, la section ou la formation, quel que soit le nombre des membres présents, délibère valablement sur les points inscrits à l'ordre du jour de la première réunion, lors d'une seconde réunion qui doit avoir lieu dans un délai de cinq à quinze jours.

Les avis du comité national et des commissions spécialisées sont émis à la majorité des suffrages exprimés par les membres présents. Le vote par procuration n'est pas admis. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les membres suppléants ne siègent qu'en cas d'absence ou d'empêchement des membres titulaires.

Les membres ayant voix délibérative ne peuvent siéger dans les affaires concernant des établissements à l'administration desquels ils participent ou avec lesquels ils collaborent et, plus généralement, dans les affaires auxquelles ils sont intéressés à un titre quelconque.

Les membres du comité national et des commissions spécialisées sont soumis à l'obligation de discrétion professionnelle à l'égard de tous les faits et documents dont ils ont connaissance en cette qualité ainsi que des délibérations du comité national et des commissions spécialisées.

Les membres du comité national et des commissions spécialisées exercent leur mandat à titre gratuit.

Art. R6122-20 ↗ Le comité national se prononce sur dossier. Les promoteurs de projets sont entendus sur leur demande par le rapporteur. Ils peuvent également, si le président du comité le juge utile, être entendus par la section compétente du comité national.

Art. R6122-21 → *Le comité national établit son règlement intérieur, qui est soumis à l'approbation des ministres chargés de l'action sociale, de la santé et de la sécurité sociale.*

Section 4 : Autorisations

Art. R6122-23 → *Le titulaire de l'autorisation procède, dans les conditions prévues par la présente section, à l'évaluation mentionnée à l'article L. 6122-5.*

Cette évaluation a pour objet de vérifier que la mise en oeuvre de l'autorisation a permis :

- la réalisation des objectifs du schéma d'organisation des soins ;*
- la réalisation des objectifs et des engagements pris dans le cadre du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 pour cette activité de soins ou cet équipement matériel lourd ;*
- le cas échéant, le respect des conditions particulières imposées dans l'intérêt de la santé publique en application de l'article L. 6122-7 ou le respect des engagements mentionnés au même article.*

Cette évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à cinq ans. Toutefois, lorsqu'il s'agit du premier renouvellement d'autorisation, l'évaluation porte sur une période qui ne peut être inférieure à quarante mois.

Art. R6122-24 → *Des indicateurs d'évaluation portant sur les activités de soins ou sur les équipements matériels lourds sont définis par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé ou, lorsqu'il existe un schéma interrégional, par arrêté conjoint des directeurs généraux d'agences territorialement compétents. Ces indicateurs tiennent compte notamment des objectifs fixés par le schéma d'organisation des soins ou des particularités sanitaires de la région ou du groupe de régions intéressé. Des indicateurs spécifiques à certaines activités de soins et à certains équipements matériels lourds peuvent être définis par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Ces indicateurs s'imposent au demandeur d'autorisation.

Le titulaire de l'autorisation peut utiliser des indicateurs supplémentaires propres à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause.

Art. R6122-25 → *Sont soumises à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les activités de soins, y compris lorsqu'elles sont exercées sous la forme d'alternatives à l'hospitalisation, énumérées ci-après : 1° Médecine ; 2° Chirurgie ; 3° Gynécologie-obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale ; 4° Psychiatrie ; 5° Soins de suite et de réadaptation ; 6° (Abrogé) ; 7° Soins de longue durée ; 8° Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques ; 9° Traitement des grands brûlés ; 10° Chirurgie cardiaque ; 11° Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ; 12° Neurochirurgie ; 13° Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ; 14° Médecine d'urgence ; 15° Réanimation ; 16° Traitement de l'insuffisance rénale chronique par épuration extrarénale ; 17° Activités cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation et activités de diagnostic prénatal ; 18° Traitement du cancer ; 19° Examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales.*

Art. R6122-26 → *Sont soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 les équipements matériels lourds énumérés ci-après :*

- 1° Caméra à scintillation munie ou non de détecteur d'émission de positons en coïncidence, tomographe à émissions, caméra à positons ;*
- 2° Appareil d'imagerie ou de spectrométrie par résonance magnétique nucléaire à utilisation clinique ;*
- 3° Scanographe à utilisation médicale ;*
- 4° Caisson hyperbare ;*
- 5° Cyclotron à utilisation médicale.*

Art. R6122-27 → *L'autorisation mentionnée à l'article L. 6122-8 est accordée par le directeur général de l'agence régionale de santé L'injonction faite au titulaire de l'autorisation de déposer un dossier de renouvellement, prévue au quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, est prononcée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Elle est motivée et notifiée dans les formes prévues à l'article R. 6122-40. Le renouvellement de l'autorisation, à la suite de l'injonction, est décidé par la commission exécutive.*

Art. R6122-28 → *Les demandes d'autorisation et, le cas échéant, de renouvellement d'autorisation sont adressées au directeur général de l'agence régionale de santé, sous pli recommandé avec demande d'avis de réception, par la*

ou les personnes morales ou physiques qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation. Les demandes de renouvellement sont présentées dans les mêmes conditions par le titulaire de l'autorisation.

Art. R6122-29 ↗ *Les demandes mentionnées à l'article R. 6122-28 ne peuvent être reçues que durant des périodes et selon des calendriers déterminés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de région. Lorsque les demandes d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation sont relatives à une activité de soins mentionnée à l'article R. 6122-25 ou à un équipement matériel lourd mentionné à l'article R. 6122-26, faisant l'objet d'un schéma interrégional d'organisation des soins prévu à l'article L. 1434-10, les directeurs généraux des agences régionales de santé ayant arrêté ce schéma peuvent déterminer ces périodes et ces calendriers par arrêté conjoint, publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de chacune des régions comprises dans le schéma interrégional.*

Ces périodes, dont le nombre ne peut être inférieur à deux ni supérieur à trois par année civile, sont d'une durée au moins égale à deux mois. Elles peuvent varier en fonction de la nature des opérations. Elles font courir, à compter de la date de leur clôture et sous réserve que le dossier soit complet, le délai de six mois prévu au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9.

Nota :

Art. R6122-30 ↗ *Le bilan quantifié de l'offre de soins prévu par le quatrième alinéa de l'article L. 6122-9 est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé et publié quinze jours au moins avant l'ouverture de chacune des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29. Ce bilan précise, pour chaque activité de soins mentionnée à l'article R. 6122-25 et équipement matériel lourd mentionné à l'article R. 6122-26, les territoires de santé à l'intérieur desquels existent des besoins non couverts par les autorisations et les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens. Il est publié au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région et demeure affiché au siège de l'agence régionale de santé concernée tant que la période de réception des dossiers n'est pas close.*

Lorsque cette période est commune à plusieurs régions, les directeurs généraux des agences régionales de santé ayant fixé le schéma interrégional arrêtent en commun le bilan relatif aux territoires de santé compris dans ce schéma. Ce bilan est publié et affiché comme il est dit à l'alinéa précédent, dans chacune des régions comprises dans le schéma interrégional.

Nota :

Art. R6122-31 ↗ *Lorsque les objectifs quantifiés définis par le schéma régional d'organisation des soins sont atteints dans un territoire de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé peut constater, après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire, qu'il existe des besoins exceptionnels tenant à des situations d'urgence et d'impérieuse nécessité en matière de santé publique et rendant recevables, en vertu du quatrième alinéa de l'article L. 6122-9, les demandes d'autorisation ayant pour objet de répondre à ces besoins. Dans ce cas, le bilan mentionné à l'article R. 6122-30 fait apparaître la nature et l'étendue de ces besoins, les objectifs quantifiés de l'offre de soins nécessaire pour y satisfaire, par activités de soins et par équipements matériels lourds, ainsi que les lieux où l'implantation est souhaitée.*

Art. R6122-32 ↗ *Les demandes d'autorisation, y compris celles présentées en vue du regroupement ou de la conversion des activités de soins définis à l'article L. 6122-6, et les demandes de renouvellement d'autorisation présentées en application du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10 ne peuvent, après transmission du directeur général de l'agence régionale de santé, être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier justificatif complet. Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception dans une des périodes mentionnées à l'article R. 6122-29, le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.*

Dans le cas où un dossier incomplet n'a pas été complété à la date d'expiration de la période de réception applicable, le délai de six mois mentionné au cinquième alinéa de l'article L. 6122-9 ne court pas. L'examen de la demande est reporté à la période suivante, sous réserve que le dossier ait été complété.

Art. R6122-32-1 ↗ *Le dossier justificatif prévu à l'article R. 6122-32 comporte : 1° Une partie administrative dans laquelle figurent : a) L'identité, l'adresse et le statut juridique de la personne physique ou morale, constituée ou en cours de constitution, qui demande l'autorisation pour son compte, ainsi que la copie des statuts de l'organisme ou, le cas échéant, de la société ; si la personne morale est en cours de constitution, le dossier indique les nom, adresse et qualité de la personne qui la représente pour la demande ; b) La délibération du conseil de surveillance ou de*

l'organe délibérant relative au projet d'activités, lorsque le demandeur est une personne morale constituée ; c) La présentation de l'opération projetée ou la mise en œuvre des activités de soins envisagée, notamment au regard du schéma d'organisation des soins ; d) L'indication des objectifs du schéma d'organisation sanitaire auxquels le demandeur entend répondre ainsi que ceux, quantifiés, de l'offre de soins et, le cas échéant, les opérations figurant à l'annexe de ce schéma qu'il prévoit de réaliser ; e) Les engagements du demandeur sur les points suivants : - réalisation et maintien des conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds ainsi que des conditions techniques de fonctionnement fixées en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1 ; - maintien des autres caractéristiques du projet après l'autorisation ou le renouvellement de celle-ci ; - le montant des dépenses à la charge de l'assurance maladie ou le volume d'activité, en application de l'article L. 6122-5 ; f) Les conventions de coopération passées, s'il y a lieu, par le demandeur avec un ou plusieurs autres établissements ou professionnels de santé, ainsi que la mention de son appartenance, le cas échéant, aux réseaux de santé définis à l'article L. 6321-1 ; 2° Une partie relative aux personnels, décrivant l'état des effectifs, administratifs, médicaux et d'autres catégories, exerçant ou appelés à exercer dans l'établissement, et faisant apparaître les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels, notamment médicaux, nécessaires à la mise en place du projet ; 3° Une partie technique et financière comportant les éléments suivants : a) Une présentation générale de l'établissement ou des établissements intéressés en cas de demande d'autorisation de regroupement, précisant les activités de soins exercées ainsi que les équipements matériels lourds autorisés ; b) Une description des installations, des services ou des équipements matériels lourds compris dans l'opération et faisant apparaître le respect des conditions réglementaires fixées en application des articles L. 6123-1 et L. 6124-1 ainsi que, le cas échéant, de celles relatives à la protection contre les dangers des rayonnements ionisants ; c) Les modalités précises de financement du projet, la présentation du compte ou du budget prévisionnel d'exploitation, et, lorsqu'il s'agit d'un établissement public de santé, les éléments du plan global de financement pluriannuel des investissements prévu à l'article R. 6145-65 relatifs à l'opération ; 4° Une partie relative à l'évaluation de l'activité comportant, en application de l'article L. 6122-5, l'engagement du demandeur de procéder à cette évaluation dans les conditions prévues aux articles R. 6122-23 et R. 6122-24, et précisant : a) Les objectifs qu'il se fixe pour mettre en œuvre les objectifs du schéma d'organisation des soins, notamment au regard de l'accessibilité, de la qualité et de la sécurité des soins, ainsi que de la continuité et de la prise en charge globale du patient ; b) Les indicateurs supplémentaires qu'il envisage d'utiliser en vertu du dernier alinéa de l'article R. 6122-24 ; c) Les modalités de recueil et de traitement des indicateurs prévus audit article ; d) Les modalités de participation des personnels médicaux et non médicaux intervenant dans la procédure d'évaluation ; e) Les procédures ou les méthodes d'évaluation de la satisfaction des patients. Pour établir cette partie du dossier, le demandeur utilise, lorsqu'elles existent, les méthodes publiées par la Haute Autorité de santé pour l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd considéré.

Art. R6122-32-2 ↗ Pour l'examen des résultats de l'évaluation prévue au deuxième alinéa de l'article L. 6122-10, le titulaire de l'autorisation adresse à l'agence régionale de santé, par pli recommandé avec demande d'avis de réception, un document comprenant : -l'état de réalisation des objectifs mentionnés au a du 4° de l'article R. 6122-32-1 ; -l'état de réalisation des objectifs du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, conclu entre le titulaire et l'agence régionale de santé en application des articles L. 6114-2 à L. 6114-4, et celui des objectifs quantifiés fixés dans ce contrat en application du quatrième alinéa de l'article L. 6114-2 afférents à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd ; -l'état de réalisation des conditions particulières dont peut être assortie l'autorisation en vertu de l'article L. 6122-7 ; -l'état de réalisation des différents engagements prévus au e du 1° de l'article R. 6122-32-1 ; -les résultats du recueil et du traitement des indicateurs mentionnés au c du 4° du même article ; -les résultats de la participation des personnels à la procédure d'évaluation mentionnée au d du 4° de cet article ; -les résultats de l'évaluation de la satisfaction des patients prévue au e du 4° du même article. Ces données couvrent toute la durée de la période prévue au dernier alinéa de l'article R. 6122-23. Le titulaire de l'autorisation renouvelle en outre dans ce document ses engagements prévus à l'article L. 6122-5 et présente les modifications qu'il envisage, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée, sur les points suivants : a) Les objectifs mentionnés au d du 1° de l'article R. 6122-32-1 ; b) Les conventions de coopération ou l'appartenance aux réseaux de santé mentionnés au f du 1° du même article ; c) L'état des personnels mentionnés au 2° de cet article ; d) L'organisation des installations, des services ou des équipements matériels lourds mentionnés au b du 3° du même article ; en ce cas, un descriptif succinct de la modification projetée est joint au document. A défaut de présentation de ces modifications, le renouvellement est considéré comme étant sollicité à l'identique. Le document est complété par l'actualisation de la partie relative à l'évaluation prévue au 4° du même article, pour la période de validité de l'autorisation renouvelée. Les éléments mentionnés au a et au b ci-dessus ainsi que l'actualisation mentionnée à l'alinéa précédent tiennent compte : -des

dispositions du schéma d'organisation des soins, applicables à l'activité de soins ou à l'équipement matériel lourd en cause ; -des résultats de l'évaluation correspondant à la période d'autorisation précédente et, le cas échéant, des mesures prises ou que le titulaire s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés.

Art. R6122-33 ↗ Lorsque, en application du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, l'agence régionale de santé lui en fait l'injonction dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 6122-27, le titulaire de l'autorisation dépose un dossier constitué comme il est prévu à l'article R. 6122-32-1. Ne sont toutefois pas nécessaires si aucun changement n'est intervenu depuis l'autorisation ou le renouvellement d'autorisation précédent ou si aucune modification n'est envisagée :

la copie des statuts ;

la présentation de l'opération projetée ;

la présentation et la description prévues au 3° dudit article.

Le demandeur joint à ce dossier un rapport complet, couvrant la période prévue au dernier alinéa de l'article R. 6122-23 et rendant compte de l'accomplissement de la procédure d'évaluation conformément aux dispositions du 4° de l'article R. 6122-32-1.

Ce rapport présente également les réponses du titulaire de l'autorisation aux observations de l'agence régionale de santé figurant dans l'injonction susmentionnée.

Art. R6122-34 ↗ Une décision de refus d'autorisation ou, lorsqu'il est fait application des dispositions du quatrième alinéa de l'article L. 6122-10, de refus de renouvellement d'autorisation ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants : 1° Lorsque le demandeur n'est pas au nombre des personnes physiques ou morales mentionnées à l'article L. 6122-3 ;

2° Lorsque les besoins de santé définis par le schéma d'organisation des soins sont satisfaits ;

3° Lorsque le projet n'est pas compatible avec les objectifs du schéma d'organisation des soins ;

4° Lorsque le projet n'est pas conforme aux conditions d'implantation des activités de soins et des équipements matériels lourds prises en application de l'article L. 6123-1 et aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6124-1 ;

5° Lorsque le demandeur n'accepte pas de souscrire aux conditions ou engagements mentionnés aux articles L. 6122-5 et L. 6122-7 ;

6° En cas de demande de renouvellement, lorsque le demandeur n'a pas respecté soit les engagements mentionnés à l'article L. 6122-5, soit les conditions particulières ou les engagements dont l'autorisation en cause était assortie ou auxquels elle était subordonnée en vertu de l'article L. 6122-7 ;

7° Lorsque le demandeur n'a pas réalisé l'évaluation prévue par l'article L. 6122-5 ou l'a réalisée sans utiliser les indicateurs mentionnés aux deux premiers alinéas de l'article R. 6122-24 et publiés au plus tard six mois avant le dépôt de la demande de renouvellement ;

8° Lorsque l'appréciation des résultats de l'évaluation fait apparaître que la réalisation des objectifs quantifiés ou les conditions de mise en œuvre de l'activité de soins ou de l'équipement matériel lourd fixées par le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens en application de l'article L. 6114-2 ne sont pas satisfaisantes, notamment par référence aux indicateurs prévus aux articles L. 6114-1 et R. 6122-24 ;

9° Lorsqu'il a été constaté un début d'exécution des travaux avant l'octroi de l'autorisation, sauf lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement d'une autorisation sans modification ou une autorisation de remplacement d'un équipement matériel lourd.

Art. R6122-35 ↗ Dans le cas de cession d'autorisation, y compris lorsque cette cession résulte d'un regroupement, le cessionnaire adresse au directeur général de l'agence régionale de santé une demande de confirmation de l'autorisation. Cette demande de confirmation est assortie d'un dossier comprenant notamment les pièces énumérées aux a, b, d, e et f du 1° de l'article R. 6122-32-1 ainsi que celles mentionnées au 2°, aux b et c du 3° et au 4° de cet article. En ce qui concerne l'activité de soins ou l'équipement matériel lourd faisant l'objet de la cession, ce dossier comporte en outre l'acte ou l'attestation de cession signés du cédant, ou l'extrait des délibérations du conseil de surveillance ou de l'organe délibérant du cédant relatif à cette cession, ainsi qu'une copie du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de santé et le cédant.

L'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. Elle ne peut refuser la confirmation de l'autorisation que si le dossier présenté par le cessionnaire fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application des dispositions de l'article R.

6122-34 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation cédée.

Art. R6122-36 → Les délais mentionnés aux premier et deuxième alinéas de l'article L. 6122-11 courent du jour de la notification de la décision expresse accordant l'autorisation.

Art. R6122-37 → I.-La durée de validité des autorisations mentionnée à l'article L. 6122-8 est fixée à cinq ans. II.-Lorsque le titulaire de l'autorisation débute l'activité de soins ou met en service l'équipement matériel lourd, il en fait sans délai la déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé qui a délivré l'autorisation. III.-La durée de validité d'une autorisation est comptée à partir de la date de réception de cette déclaration. IV.-Lorsque l'autorisation est renouvelée, la nouvelle durée de validité court à partir du jour suivant l'échéance de la durée de validité précédente.

Art. D6122-38 → I.-La déclaration prévue à l'article R. 6122-37 est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, ou par tout moyen assurant des garanties équivalentes de réception à date certaine. Sont joints à cet envoi tous documents attestant que le titulaire a obtenu un résultat positif aux contrôles techniques applicables, le cas échéant, à ses installations. Le titulaire peut commencer l'exercice de l'activité ou l'utilisation de l'équipement matériel lourd et dispenser des soins remboursables aux assurés sociaux à partir du jour suivant cet envoi. Dans le délai de six mois prévu par l'article L. 6122-4, une visite de conformité est programmée et réalisée par accord entre l'agence régionale de santé et le titulaire. A défaut de visite au terme de ce délai par le fait du titulaire, le directeur général de l'agence régionale de santé peut suspendre l'autorisation dans les conditions prévues au II de l'article L. 6122-13. La visite est effectuée par au moins deux personnes désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes mentionnées aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7 et les praticiens-conseils des régimes de base de l'assurance maladie. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut les faire assister par des personnes, notamment des représentants d'administrations ou d'organismes nationaux, ayant une connaissance spécifique de l'activité de soins ou des équipements concernés. La visite porte sur l'exécution par le titulaire des conditions d'implantation prévues à l'article L. 6123-1 et des conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article L. 6124-1, applicables aux installations visitées, et, le cas échéant, sur l'exécution des conditions particulières ou des engagements dont l'autorisation est assortie ou auxquels elle est subordonnée en vertu de l'article L. 6122-7. Elle porte également sur la réalisation des éléments présentés dans la demande d'autorisation, notamment ceux relatifs aux locaux, aux personnels et aux conventions avec d'autres établissements ou professionnels de santé. Elle s'assure enfin que le titulaire met en œuvre les autres dispositions réglementaires applicables, le cas échéant, à l'exercice de l'activité de soins ou à l'utilisation de l'équipement matériel lourd. Lorsque le résultat de la visite est positif, le relevé des observations et des conclusions motivées est transmis au titulaire de l'autorisation dans le délai d'un mois. Lorsque les installations ou le fonctionnement ne sont pas conformes aux éléments sur la base desquels l'autorisation a été accordée ou aux conditions auxquelles elle est subordonnée, le directeur général de l'agence régionale de santé, sur la base du compte rendu établi par les personnes ayant effectué la visite, fait sans délai connaître au titulaire de l'autorisation les constatations faites et les transformations ou les améliorations à réaliser pour assurer la conformité. Il est alors fait application des dispositions de l'article L. 6122-13. Dans le cas d'un équipement matériel lourd autorisé en vue d'une exploitation itinérante, pour chaque site d'utilisation mentionné dans l'autorisation, la visite de conformité est assurée par l'agence régionale de santé territorialement compétente, qui en communique le compte rendu au directeur de l'agence régionale de santé qui a délivré l'autorisation. Lorsque le renouvellement d'autorisation est accordé dans les conditions prévues au dernier alinéa de l'article L. 6122-10, le directeur général de l'agence régionale de santé peut décider qu'il sera fait une visite de conformité dans les six mois suivant le commencement de la durée de validité du renouvellement ; cette visite est réalisée conformément aux dispositions prévues aux six alinéas précédents. II.-Lorsque le titulaire de l'autorisation entend modifier les conditions d'exécution de l'autorisation d'activité de soins ou d'équipement matériel lourd, il en informe le directeur général de l'agence régionale de santé en lui transmettant les documents afférents au projet. Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que la modification n'appelle pas une nouvelle décision d'autorisation nécessitant le dépôt d'une demande, il donne son accord au projet en indiquant qu'il sera procédé, après réalisation, à une vérification du maintien de la conformité des éléments de l'activité de soins ou de l'utilisation de l'équipement matériel lourd concernés par cette opération. Cette vérification est effectuée selon la procédure prévue au I, après que le titulaire de l'autorisation a déclaré au directeur général de l'agence régionale de santé l'achèvement de l'opération.

[Art. R6122-39](#) ↗ *Le remplacement d'un équipement matériel lourd autorisé avant l'échéance de l'autorisation met fin à celle-ci. Il est subordonné à l'octroi d'une nouvelle autorisation, laquelle peut être refusée pour l'un des motifs mentionnés à l'article R. 6122-34.*

[Art. R6122-40](#) ↗ *La lettre par laquelle le directeur général de l'agence régionale de santé notifie la décision explicite qu'il a prise après avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie dans les cas prévus aux articles L. 6122-9, L. 6122-12 et L. 6122-13, comporte la motivation de cette décision et est adressée au demandeur de l'autorisation ou au titulaire de l'autorisation suspendue, modifiée ou retirée par lettre recommandée avec avis de réception. La demande par laquelle est sollicitée, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 6122-9, la communication des motifs d'une décision implicite de rejet est adressée à l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception dans les deux mois à compter de la date à laquelle la décision implicite est née.*

[Art. R6122-41](#) ↗ *Outre la notification prévue à l'article R. 6122-40, toute décision expresse d'autorisation, de renouvellement d'autorisation, de rejet, de modification, de suspension ou de retrait d'autorisation prise par le directeur général de l'agence régionale de santé fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région. Il est fait mention dans le recueil des actes administratifs de la préfecture de la région des décisions implicites de rejet intervenues en application du dernier alinéa de l'article L. 6122-9 et de la date à laquelle elles sont intervenues, ainsi que des renouvellements tacites d'autorisation intervenus en application du cinquième alinéa de l'article L. 6122-10 et de la date à laquelle ils prennent effet.*

Les décisions expresses ou implicites relatives aux équipements mentionnés à l'article L. 6122-14-1 sont communiquées par l'agence régionale de santé compétente aux agences régionales de santé des régions dans lesquelles l'équipement est exploité.

Nota :

[Art. R6122-42](#) ↗ *Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé fixant le schéma régional d'organisation des soins ou contre les arrêtés portant les schémas interrégionaux prévus aux articles L. 1434-7 et L. 1434-10 est formé dans un délai de deux mois à compter de la publication prévue à l'article R. 6121-3. Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 contre les décisions du directeur de l'agence régionale de santé est formé par le demandeur dans un délai de deux mois à partir de la notification de la décision. Lorsque le demandeur a sollicité, en vertu du dernier alinéa de l'article L. 6122-9, la communication des motifs d'une décision implicite de rejet, le délai du recours hiérarchique est prorogé jusqu'à l'expiration de deux mois suivant le jour où les motifs lui auront été communiqués. A l'égard des tiers, ce délai court à compter de la publication de la décision ou de la mention de l'intervention de la décision tacite au recueil des actes administratifs de la préfecture de la région.*

Le recours est adressé au ministre chargé de la santé par pli recommandé avec demande d'avis de réception.

Le recours est réputé rejeté à l'expiration d'un délai de six mois à partir de sa réception par le ministre chargé de la santé si aucune décision de sens contraire n'est intervenue dans ce délai.

Le recours hiérarchique formé par un tiers contre une décision d'autorisation prise par le directeur général de l'agence régionale de santé est notifié sans délai au bénéficiaire de l'autorisation par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

La décision expresse du ministre sur le recours doit être motivée. Elle est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception à l'auteur du recours hiérarchique et au bénéficiaire de l'autorisation.

[Art. R6122-44](#) ↗ *Le recours hiérarchique prévu à l'article L. 6122-10-1 exercé contre la décision du directeur général de l'agence régionale de la santé prononçant la suspension d'une autorisation, le maintien de la suspension, la modification, le retrait d'une autorisation en application des articles L. 6122-12 et L. 6122-13, est formé dans le délai et selon les modalités prévues à l'article R. 6122-42. La décision est considérée comme confirmée par le ministre à l'expiration du délai de six mois courant du jour de la réception du recours si aucune décision expresse n'est intervenue dans ce délai.*

Section 5 : Autorisations à La Réunion et Mayotte

Art. R6122-45 ↔ Pour l'application à La Réunion et à Mayotte de l'article R. 6122-24, les mots : " des objectifs fixés par le schéma d'organisation des soins" sont remplacés par les mots : " le schéma d'organisation des soins de La Réunion et de Mayotte et chacun de ses volets particuliers ".

Art. R6121-46 ↔ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, il est ajouté au troisième alinéa de l'article R. 6122-30 une phrase ainsi rédigée : " Il est affiché à la délégation territoriale de Mayotte de l'agence de santé de l'océan Indien pendant la même durée. "

Nota : Il convient de lire : article R. 6122-46.

Chapitre III : Conditions d'implantation de certaines activités de soins et des équipements matériels lourds

Section 1 : Médecine d'urgence

Sous-section 1 : Autorisation d'activité de soins de médecine d'urgence

Art. R6123-1 ↔ L'exercice par un établissement de santé de l'activité de soins de médecine d'urgence mentionnée au 1^{er} de l'article R. 6122-25 est autorisé selon une ou plusieurs des trois modalités suivantes : 1° La régulation des appels adressés au service d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6112-5 ; 2° La prise en charge des patients par la structure mobile d'urgence et de réanimation, appelée SMUR, ou la structure mobile d'urgence et de réanimation spécialisée dans la prise en charge et le transport sanitaire d'urgence des enfants, y compris les nouveau-nés et les nourrissons, appelée SMUR pédiatrique ; 3° La prise en charge des patients accueillis dans la structure des urgences ou dans la structure des urgences pédiatriques. L'autorisation donnée par l'agence régionale de santé précise la ou les modalités d'exercice de l'activité autorisée.

Art. R6123-2 ↔ L'autorisation de faire fonctionner une structure mobile d'urgence et de réanimation ne peut être accordée à un établissement de santé que s'il a l'autorisation de faire fonctionner une structure des urgences ou s'il obtient simultanément cette autorisation.

Art. R6123-3 ↔ L'autorisation de faire fonctionner une structure mobile d'urgence et de réanimation pédiatrique ne peut être accordée à un établissement de santé que s'il a l'autorisation de faire fonctionner une structure des urgences pédiatriques ou s'il obtient simultanément cette autorisation.

Art. R6123-4 ↔ Pour faire face à une situation particulière, un établissement de santé autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3^o de l'article R. 6123-1 peut être autorisé à faire fonctionner une structure mobile d'urgence et de réanimation saisonnière.

Art. R6123-5 ↔ A titre exceptionnel, lorsque la situation locale le justifie, un établissement de santé autorisé à exercer l'activité mentionnée au 2^o de l'article R. 6123-1 peut être autorisé, après avis du comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires, à mettre en place, hors de l'établissement, des moyens destinés à faire fonctionner, de façon temporaire ou permanente, une antenne de la structure mobile d'urgence et de réanimation.

Art. R6123-6 ↔ L'autorisation d'exercer l'activité mentionnée au 3^o de l'article R. 6123-1 ne peut être délivrée à un établissement de santé que s'il satisfait aux conditions suivantes :

1° Disposer de lits d'hospitalisation complète en médecine ;

2° Disposer d'un accès à un plateau technique de chirurgie, d'imagerie médicale et d'analyses de biologie médicale, en son sein ou par convention avec un autre établissement de santé, avec un cabinet d'imagerie ou avec un laboratoire d'analyses de biologie médicale de ville, ou dans le cadre du réseau mentionné à l'article R. 6123-26.

Art. R6123-7 ↔ Un établissement de santé peut être autorisé à prendre en charge de façon exclusive les enfants malades ou blessés dans une structure des urgences pédiatriques mentionnée au 3^o de l'article R. 6123-1.

Art. R6123-8 ↔ Un établissement de santé peut, compte tenu d'une situation particulière, être autorisé à faire fonctionner une structure des urgences une partie de l'année seulement, à condition que les modalités de prise en charge des patients par un autre établissement autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3^o de l'article R. 6123-1 soient organisées dans le cadre du réseau prévu à l'article R. 6123-26.

Art. R6123-9 ↔ *Un établissement de santé dont l'activité de médecine d'urgence est inférieure à un seuil fixé par arrêté du ministre chargé de la santé peut être autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1, à condition qu'il participe à une fédération médicale interhospitalière ou à un groupement de coopération sanitaire afin de constituer une équipe commune avec des établissements autorisés pour la même activité et ayant une plus forte activité.*

Art. R6123-10 ↔ *Sans préjudice des dispositions de l'article R. 6123-32-9, les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas aux établissements de santé mentionnés au premier alinéa de l'article L. 3211-1 et à l'article L. 3222-1, qui accueillent en permanence des patients présentant des troubles mentaux.*

Art. R6123-11 ↔ *Sans préjudice des dispositions de l'article R. 6123-32-7, les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas aux établissements de santé assurant en permanence l'accueil et la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés.*

Art. R6123-12 ↔ *Les dispositions de la présente section ne font pas obstacle à ce que l'établissement de santé qui n'a pas l'autorisation d'exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 réponde aux obligations générales de secours et de soins aux personnes en danger qui s'adressent à lui et :*

1° Dispense des soins immédiats à un patient qui se présente aux heures d'ouverture de ses consultations et, s'il y a lieu, l'adresse ou le fait transférer, après régulation par le SAMU, dans un établissement de santé ayant l'autorisation d'exercer cette activité ;

2° Dispense des soins non programmés à tout patient qui lui est adressé par un médecin libéral exerçant en cabinet, après examen et consentement du patient, lorsqu'un accord préalable direct a été donné par le médecin de l'établissement qui sera appelé à dispenser les soins nécessaires ;

3° Dispense des soins non programmés à tout patient qui lui est adressé par le SAMU lorsqu'un accord préalable à l'accueil dans l'établissement a été donné.

Sous-section 2 : Régulation des appels adressés au service d'aide médicale urgente.

Art. R6123-13 ↔ *Un établissement de santé ne peut être autorisé à exercer l'activité mentionnée au 1° de l'article R. 6123-1 que s'il satisfait en outre aux conditions fixées aux articles R. 6311-1 à R. 6311-13.*

Sous-section 3 : Prise en charge des patients par la structure mobile d'urgence et de réanimation

Art. R6123-14 ↔ *L'implantation des SMUR mentionnées au 2° de l'article R. 6123-1 est déterminée par le schéma régional d'organisation des soins et permet d'assurer la couverture du territoire.*

Art. R6123-15 ↔ *Dans le cadre de l'aide médicale urgente, la structure mobile d'urgence et de réanimation mentionnée à l'article R. 6123-1 a pour mission :*

1° D'assurer, en permanence, en tous lieux et prioritairement hors de l'établissement de santé auquel il est rattaché, la prise en charge d'un patient dont l'état requiert de façon urgente une prise en charge médicale et de réanimation, et, le cas échéant, et après régulation par le SAMU, le transport de ce patient vers un établissement de santé.

2° D'assurer le transfert entre deux établissements de santé d'un patient nécessitant une prise en charge médicale pendant le trajet.

Pour l'exercice de ces missions, l'équipe d'intervention de la structure mobile d'urgence et de réanimation comprend un médecin.

Art. R6123-16 ↔ *Les interventions des SMUR et celles des antennes de SMUR mentionnées à l'article R. 6123-5 sont déclenchées et coordonnées par le SAMU.*

L'équipe de la structure mobile d'urgence et de réanimation informe à tout moment le SAMU du déroulement de l'intervention en cours.

Art. R6123-17 ↔ *Les modalités de coopération entre les SAMU et les SMUR ainsi que les zones et les modalités d'intervention de ces dernières sont précisées dans une convention ou dans la convention du réseau mentionnée à l'article R. 6123-29.*

Cette convention précise les conditions dans lesquelles les membres des équipes des SMUR peuvent participer au fonctionnement du SAMU, et notamment à la régulation médicale et au fonctionnement de la structure des urgences.

Sous-section 4 : Prise en charge des patients accueillis dans la structure des urgences

Art. R6123-18 ↗ Tout établissement autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 est tenu d'accueillir en permanence dans la structure des urgences toute personne qui s'y présente en situation d'urgence ou qui lui est adressée, notamment par le SAMU.

Art. R6123-19 ↗ Pour assurer, postérieurement à son accueil, l'observation, les soins et la surveillance du patient jusqu'à son orientation, l'établissement organise la prise en charge diagnostique et thérapeutique selon le cas :

- 1° Au sein de la structure des urgences ;
- 2° Au sein de l'unité d'hospitalisation de courte durée ;
- 3° Directement dans une structure de soins de l'établissement, notamment dans le cadre des prises en charge spécifiques prévues aux articles R. 6123-32-1 à R. 6123-32-9 ;
- 4° En orientant le patient vers une consultation de l'établissement ou d'un autre établissement de santé ;
- 5° En liaison avec le SAMU, en l'orientant vers un autre établissement de santé apte à le prendre en charge et, si nécessaire, en assurant ou en faisant assurer son transfert ;
- 6° En l'orientant vers un médecin de ville ou vers toute autre structure sanitaire ou toute autre structure médico-sociale adaptée à son état ou à sa situation.

Art. R6123-20 ↗ L'établissement organise l'orientation du patient ne nécessitant pas une prise en charge par la structure des urgences vers une autre structure de soins ou vers une structure sociale ou vers une structure médico-sociale, selon des protocoles préalablement définis entre les responsables de ces structures.

Cette organisation fait l'objet d'une convention entre les établissements concernés, qui précise les modalités et les conditions d'orientation du patient, ainsi que les modalités de son évaluation médicale et administrative régulière.

Art. R6123-21 ↗ L'établissement organise la coordination de la prise en charge du patient entre la structure des urgences et les autres structures de soins de courte durée ou de suite de l'établissement lorsqu'il en est pourvu, ou, dans le cas contraire, d'un autre établissement.

A cette fin, les établissements assurent la disponibilité de leurs lits d'hospitalisation, y compris ceux de leur unité d'hospitalisation de courte durée, par l'organisation de la gestion de leurs capacités d'hospitalisation ou la sortie des patients dès que leur état le permet.

Art. R6123-22 ↗ A la sortie du patient de la structure des urgences, l'établissement propose qu'une prise en charge sanitaire et sociale adaptée soit organisée immédiatement, ou de manière différée si le patient le souhaite ou si son état le nécessite.

A la demande du patient ou lorsque celui-ci lui est adressé par un médecin traitant, la structure des urgences informe ce dernier du passage du patient dans la structure et lui transmet les informations utiles à la continuité de la prise en charge du patient.

Art. R6123-23 ↗ L'établissement tient dans la structure des urgences un registre chronologique continu sur lequel figurent l'identité des patients accueillis, le jour, l'heure et le mode de leur arrivée, l'orientation ou l'hospitalisation, le jour et l'heure de sortie ou de transfert hors de la structure des urgences. Ce registre est informatisé.

Art. R6123-24 ↗ Une fiche, dont le modèle est arrêté par le ministre chargé de la santé, est établie par la structure des urgences et transmise au directeur d'établissement pour signaler chaque dysfonctionnement constaté dans l'organisation de la prise en charge ou dans l'orientation des patients.

Le règlement intérieur de l'établissement prévoit les modalités d'exploitation de ces fiches.

Art. R6123-25 ↗ Seuls les établissements de santé autorisés à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 portent à la connaissance du public le fait qu'ils accueillent les urgences et affichent un panneau "urgences". S'il s'agit d'un établissement autorisé à faire fonctionner une structure des urgences une partie de l'année seulement, les périodes de fonctionnement doivent être indiquées.

Seuls les établissements de santé autorisés à faire fonctionner une structure des urgences pédiatriques affichent un panneau "urgences pédiatriques".

Art. R6123-26 ↗ L'établissement autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 met en place ou participe à un réseau avec d'autres établissements de santé publics et privés.

Ce réseau contribue à la prise en charge des urgences et de leurs suites sur le territoire de santé, notamment pour assurer l'accès à des compétences, à des techniques et à des capacités d'hospitalisation dont ne dispose pas chacun des établissements membres, et coordonner leurs actions et leurs moyens.

[Art. R6123-27](#) ↗ Le réseau couvre un espace infra-régional, régional ou interrégional. Il peut également organiser, conformément à l'article L. 6134-1, des actions de coopération internationale avec des territoires frontaliers.

[Art. R6123-28](#) ↗ Le réseau peut également comprendre :

- 1° Les professionnels de la médecine de ville, notamment les médecins participant à la permanence des soins ;
- 2° Les médecins intervenant à la demande du SAMU, y compris les médecins correspondants du SAMU dont les missions et le cadre d'intervention sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé ;
- 3° Les officines de pharmacie ;
- 4° Des établissements sociaux et médico-sociaux, en particulier des établissements d'hébergement pour personnes âgées dépendantes.

[Art. R6123-29](#) ↗ Une convention constitutive du réseau précise notamment les disciplines et les activités de soins ou les états pathologiques spécifiques pour lesquels les établissements membres s'engagent à accueillir et à prendre en charge les patients qui leur sont adressés par le SAMU ou par la structure des urgences. Cette convention est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, qui veille à la cohérence des réseaux définis au sein de la région et à leur articulation avec ceux des régions limitrophes.

[Art. R6123-30](#) ↗ En cas de suspension de la convention, de sa dénonciation par un membre, ou d'exclusion d'un membre du réseau, le directeur général de l'agence régionale de santé en est informé.

[Art. R6123-31](#) ↗ La convention prévoit le suivi régulier des engagements des membres du réseau et la transmission de leur évaluation annuelle au directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R6123-32](#) ↗ La participation de l'établissement de santé au réseau de prise en charge des urgences est inscrite dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1. Ce contrat fixe les modalités de cette participation.

Sous-section 5 : Prises en charge spécifiques

[Art. R6123-32-1](#) ↗ Lorsque le patient nécessite une prise en charge médicale ou chirurgicale spécialisée dans un très bref délai et que son pronostic vital ou fonctionnel est engagé, il est directement orienté, par le SAMU ou en liaison avec ce dernier, vers le plateau technique adapté à son état.

[Art. R6123-32-2](#) ↗ L'établissement de santé qui dispose d'un plateau technique lui permettant d'assurer sur un site unique et de façon hautement spécialisée la prise en charge mentionnée à l'article R. 6123-32-1 peut signer une convention avec un établissement de santé autorisé à exercer une activité mentionnée à l'article R. 6123-1, visant à accueillir et à prendre en charge en permanence les patients relevant de l'activité pour laquelle il est spécialisé.

[Art. R6123-32-3](#) ↗ Les modalités selon lesquelles les patients relevant de l'activité spécialisée mentionnée à l'article R. 6123-32-1 sont orientés vers l'établissement mentionné à l'article R. 6123-32-2 et les modalités selon lesquelles ce dernier les prend en charge sont fixées par une convention particulière ou dans le cadre du réseau mentionné à l'article R. 6123-26. La convention prévoit les modalités de suivi et d'évaluation régulière de ces prises en charge, qui font l'objet d'un rapport transmis chaque année à l'agence régionale de santé.

[Art. R6123-32-4](#) ↗ L'établissement mentionné à l'article R. 6123-32-2 ayant signé la convention mentionnée à cet article conclut avec l'établissement de santé autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 une convention fixant les modalités selon lesquelles les patients qui ne relèvent pas de l'activité pour laquelle il est spécialisé sont orientés et pris en charge par ce dernier. Cette convention peut être annexée à la convention du réseau mentionnée à l'article R. 6123-29.

Si c'est nécessaire, il assure ou fait assurer le transfert du patient vers l'autre établissement, éventuellement en liaison avec le SAMU.

[Art. R6123-32-5](#) ↗ L'établissement mentionné à l'article R. 6123-32-2 ayant signé la convention mentionnée à cet article porte à la connaissance du public le fait qu'il assure une prise en charge permanente des patients relevant de l'activité pour laquelle il est spécialisé.

[Art. R6123-32-6](#) ↗ Le schéma régional d'organisation des soins précise les activités spécialisées impliquant une prise en charge directe des patients et prévoit leur implantation sur le territoire de santé. La participation d'un établissement à ces prises en charge directes est inscrite dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1. Ce contrat fixe les modalités de cette participation.

Art. R6123-32-7 ↗ Lorsqu'elle n'a pas lieu dans une structure des urgences pédiatriques mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1, la prise en charge des enfants dans une structure des urgences est organisée en collaboration avec une structure de pédiatrie située ou non dans l'établissement autorisé à la faire fonctionner ou avec les spécialistes concernés d'un établissement de santé privé, selon une filière d'accueil et de soins séparée.

Lorsque l'activité le justifie, l'accueil des enfants est organisé dans des locaux individualisés de manière à permettre une prise en charge adaptée à leur âge et à leur état de santé.

L'organisation est adaptée pour favoriser la présence des proches, et notamment des parents, auprès des enfants pris en charge.

Art. R6123-32-8 ↗ La prise en charge des patients âgés relevant de la gériatrie du fait de leur polyopathie et de leur risque de dépendance est assurée :

1° En priorité, sous réserve de l'existence d'une permanence médicale, en admission directe dans une structure de médecine gériatrique aiguë ;

2° En l'absence d'une telle structure, et sous réserve de l'existence d'une permanence médicale, dans toute structure de spécialité correspondant à la pathologie aiguë du patient ;

3° Ou dans la structure des urgences lorsque l'état de santé du patient l'exige.

Lorsque la prise en charge est assurée selon l'une des deux dernières modalités, il doit pouvoir être fait appel à un gériatre ou à un médecin formé à la prise en charge des personnes âgées, en vue d'organiser la prise en charge sanitaire et médico-sociale du patient.

Art. R6123-32-9 ↗ L'établissement autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 organise la prise en charge des personnes nécessitant des soins psychiatriques se présentant dans la structure des urgences :

1° Avec sa structure de psychiatrie, lorsqu'il est autorisé à exercer l'activité de soins de psychiatrie mentionnée au 4° de l'article R. 6122-25 ;

2° Avec un autre établissement de santé autorisé à exercer cette activité dans le cas contraire.

Sous-section 6 : Autres dispositions.

Art. R6123-32-10 ↗ L'établissement de santé titulaire de l'autorisation prévue à l'article R. 6123-1 :

1° Contribue à l'évaluation et au développement de la connaissance de la médecine d'urgence pour améliorer la qualité et la sécurité de la prise en charge des patients ;

2° Apporte, en lien avec les centres d'enseignement des soins d'urgence, mis en place le cas échéant pour assurer les missions prévues à l'article R. 6311-5, son concours à la formation des professionnels de santé, des ambulanciers, des secouristes et de tout personnel dont la profession requiert une telle formation ;

3° Participe à la veille et à l'alerte sanitaires à partir des informations extraites du système d'information des structures de médecine d'urgence, en lien avec l'Institut de veille sanitaire mentionné à l'article L. 1413-2 ;

4° Participe aux actions de prévention et d'éducation à la santé.

Art. R6123-32-11 ↗ L'établissement de santé titulaire de l'autorisation prévue à l'article R. 6123-1 participe, en fonction de ses moyens, aux travaux d'élaboration et à la mise en oeuvre des plans d'organisation des secours mentionnés à l'article 14 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile.

Les SAMU et les SMUR participent, à la demande du préfet, à la préparation et à la prise en charge de la couverture médicale préventive des grands rassemblements de population.

Sous-Section 7 : Dispositions applicables à La Réunion et à Mayotte

Art. R6123-32-12 ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte, à l'article R. 6123-27, après les mots : " infra-régional " sont ajoutés les mots : " mahorais, commun à La Réunion et à Mayotte ".

Art. R6123-32-13 ↗ Pour son application à La Réunion et à Mayotte le dernier alinéa de l'article R. 6123-29 est ainsi rédigé : " La convention constitutive des réseaux créés à La Réunion et à Mayotte est soumise à l'approbation du directeur de l'agence de santé de l'océan Indien, qui veille à la cohérence des réseaux définis à l'article R. 6123-27. "

Section 2 : Réanimation

Sous-section 1 : Dispositions communes.

Art. R6123-33 ↔ *Les soins de réanimation sont destinés à des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter plusieurs défaillances viscérales aiguës mettant directement en jeu le pronostic vital et impliquant le recours à des méthodes de suppléance.*

L'activité de soins de réanimation mentionnée au 15° de l'article R. 6122-25 s'exerce selon les trois modalités suivantes :

1° Réanimation adulte ;

2° Réanimation pédiatrique ;

3° Réanimation pédiatrique spécialisée.

Art. R6123-34 ↔ *Les unités de réanimation :*

1° Assurent vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année, l'accueil et la prise en charge diagnostique et thérapeutique ainsi que la surveillance des patients mentionnés à l'article R. 6123-33 ;

2° Assurent la sécurité et la continuité des soins en organisant le retour et le transfert des patients dans les unités de surveillance continue ou toute autre unité d'hospitalisation complète dès que leur état de santé le permet. A cet effet, les établissements exerçant les activités de réanimation passent des conventions avec d'autres établissements possédant ces unités afin de définir les modalités permettant d'y transférer les patients.

Sous-section 2 : Réanimation adulte

Art. R6123-35 ↔ *L'activité de soins de réanimation est exercée dans les établissements de santé comprenant une ou plusieurs unités organisées à cette fin, pouvant assurer la mise en oeuvre prolongée de techniques spécifiques, l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés ainsi qu'une permanence médicale et paramédicale à la disposition exclusive de l'unité.*

Art. R6123-36 ↔ *L'unité de réanimation est organisée :*

1° Dans les établissements publics de santé, en unité fonctionnelle, service, département ou fédération ;

2° Dans les établissements de santé privés, en unité individualisée.

Art. R6123-37 ↔ *L'unité de réanimation comporte au minimum huit lits. A titre dérogatoire, après analyse des besoins de la population et lorsque l'éloignement de l'établissement pratiquant la réanimation impose des temps de trajets excessifs à une partie significative de la population, le directeur général de l'agence régionale de santé peut fixer cette capacité minimale à six lits.*

Art. R6123-38 ↔ *L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire à un établissement de santé pour exercer l'activité de soins de réanimation mentionnée au 15° de l'article R. 6122-25 ne peut lui être accordée que :*

1° S'il dispose en hospitalisation complète d'installations de médecine et de chirurgie ou d'installations de chirurgie. Toutefois, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de réanimation peut être délivrée à un établissement de santé ne disposant que d'installations de médecine en hospitalisation complète s'il a conclu avec un ou plusieurs établissements de santé disposant d'installations de chirurgie une convention organisant le transfert des patients dans ces établissements ;

2° S'il comporte au moins une unité de surveillance continue ;

3° S'il est en mesure soit d'accueillir lui-même les patients dans une unité de soins intensifs, soit de les faire transférer dans un établissement disposant d'une telle unité avec lequel il a passé une convention.

Sous-section 3 : Réanimation pédiatrique et réanimation pédiatrique spécialisée.

Art. R6123-38-1 ↔ *Les unités de réanimation pédiatrique et de réanimation pédiatrique spécialisée sont à orientation médicale et chirurgicale. Elles obéissent au régime juridique prévu aux articles R. 6123-38-2 à R. 6123-38-6. Par dérogation, un établissement de santé autorisé pour les activités de chirurgie cardiaque ou de traitement des grands brûlés peut disposer d'une réanimation pédiatrique accueillant les seuls enfants relevant de ces activités de soins et des actes mentionnés au 2° de l'article R. 6123-128. Ces réanimations pédiatriques ne remplissent alors pas les conditions prévues aux articles R. 6123-38-2 à R. 6123-38-6.*

Art. R6123-38-2 ↗ Les autorisations de réanimation pédiatrique et de réanimation pédiatrique spécialisée ne peuvent être accordées ou renouvelées, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-10, que si le demandeur justifie d'une activité minimale annuelle constatée ou prévisionnelle en cas de demande de création, précisée par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette activité est exprimée en nombre de nourrissons, d'enfants et d'adolescents de moins de 18 ans, en dehors des nouveau-nés relevant de la réanimation néonatale telle que définie au III de l'article R. 6123-42.

Lorsque l'éloignement des établissements pratiquant la réanimation pédiatrique impose des temps de trajet excessifs mettant en cause l'accès aux soins d'une partie significative de la population de la région ou des régions concernées, l'autorisation de réanimation pédiatrique peut être accordée à titre dérogatoire.

Art. R6123-38-3 ↗ La réanimation pédiatrique a pour mission le traitement des détresses vitales les plus fréquentes des nourrissons, enfants et adolescents ; elle assure également la réanimation postopératoire des enfants de la chirurgie pédiatrique et, le cas échéant, de la chirurgie néonatale.

Art. R6123-38-4 ↗ L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire à un établissement de santé pour exercer l'activité de soins de réanimation pédiatrique ne peut lui être accordée que :

1° S'il dispose de compétences en pédiatrie, chirurgie pédiatrique, anesthésie pédiatrique et radiologie pédiatrique ;
2° S'il dispose d'équipements permettant la réalisation vingt-quatre heures sur vingt-quatre d'explorations invasives et non invasives.

Art. R6123-38-5 ↗ En sus des missions précisées à l'article R. 6123-38-3, la réanimation pédiatrique spécialisée prend en charge des nourrissons, enfants et adolescents dont l'affection requiert des avis et prises en charge spécialisés du fait de sa rareté ou de sa complexité.

Art. R6123-38-6 ↗ L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire à un établissement de santé pour exercer l'activité de soins de réanimation pédiatrique spécialisée ne peut lui être accordée que :

1° S'il satisfait aux conditions mentionnées à l'article R. 6123-38-4 ;
2° S'il dispose en propre ou par convention des spécialistes nécessaires pour répondre aux affections complexes ou rares prises en charge.

Sous-section 4 : Surveillance continue pédiatrique.

Art. R6123-38-7 ↗ La surveillance continue pédiatrique a pour mission de prendre en charge les nourrissons, enfants et adolescents qui nécessitent une surveillance rapprochée ou continue en raison d'un risque de défaillance d'un ou de plusieurs organes ne nécessitant pas la mise en oeuvre de méthode de suppléance.

La surveillance continue pédiatrique est médicale et chirurgicale.

Des établissements ayant une activité de transplantation d'organe ou de cancérologie pédiatrique peuvent disposer d'unités de surveillance continue en pédiatrie spécialisées dans ces activités.

Lorsque l'activité chirurgicale de l'établissement le justifie, une unité de surveillance continue chirurgicale pédiatrique peut être individualisée.

Lorsque l'établissement est autorisé pour la réanimation pédiatrique, l'unité de réanimation pédiatrique est associée à une unité de surveillance continue en pédiatrie individualisée au sein de cette unité ou à proximité immédiate de celle-ci.

Un établissement de santé ne disposant pas de réanimation pédiatrique peut disposer d'une unité de surveillance continue pédiatrique s'il a conclu une convention de transferts des enfants avec un (ou des) établissement(s) de santé autorisé(s) pour la réanimation pédiatrique. L'unité de surveillance continue pédiatrique a également pour mission d'assurer la continuité des soins et la préparation à un éventuel transfert en réanimation pédiatrique.

L'activité de surveillance continue pédiatrique fait l'objet d'une inscription dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens défini à l'article L. 6114-2.

Section 3 : Obstétrique, néonatalogie et réanimation néonatale

Art. R6123-39 ↗ Les établissements assurant la prise en charge des femmes enceintes et des nouveau-nés comprennent, sur le même site, soit une unité d'obstétrique, soit une unité d'obstétrique et une unité de néonatalogie, soit une unité d'obstétrique, une unité de néonatalogie et une unité de réanimation néonatale.

Art. R6123-40 ↗ Afin de contribuer à l'amélioration de la sécurité de la grossesse, de la naissance et de l'environnement périnatal de la mère et de l'enfant, les établissements de santé pratiquant l'obstétrique :

- 1° Participent à la prise en charge des grossesses et à l'identification, en cours de grossesse, des facteurs de risques pour la mère et pour l'enfant, afin d'orienter la mère avant l'accouchement vers une structure adaptée ;
- 2° Assurent l'accouchement et les soins de la mère et du nouveau-né, ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse ou à l'accouchement, dans des conditions visant à réduire les risques et permettant de faire face aux conséquences de leur éventuelle survenance ;
- 3° Assurent le suivi postnatal immédiat de la mère et de l'enfant dans des conditions médicales, psychologiques et sociales appropriées.

Art. R6123-41 ↗ La néonatalogie a pour objet la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés à risques et de ceux dont l'état s'est dégradé après la naissance.

Art. R6123-42 ↗ La réanimation néonatale a pour objet la surveillance et les soins spécialisés des nouveau-nés présentant des détresses graves ou des risques vitaux.

Art. R6123-43 ↗ L'unité d'obstétrique assure, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, les accouchements ainsi que les actes de chirurgie abdomino-pelvienne liés à la grossesse, à l'accouchement et à la délivrance. Elle participe également au dépistage des facteurs de risques durant la grossesse, notamment dans le cadre des consultations prénatales. Elle assure les soins suivant l'accouchement pour la mère et les enfants nouveau-nés dont la naissance est intervenue dans l'établissement. Si l'établissement dans lequel est né l'enfant ne peut assurer sa prise en charge adaptée, il organise son transfert vers un autre établissement apte à délivrer les soins appropriés.

Art. R6123-44 ↗ L'unité de néonatalogie assure tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, la surveillance et les soins spécialisés mentionnés à l'article R. 6123-41, que les nouveau-nés soient ou non nés dans l'établissement.

Un secteur de soins intensifs aux nouveau-nés présentant une ou plusieurs pathologies aiguës ou sortant d'une unité de réanimation néonatale peut être organisé au sein de l'unité de néonatalogie.

Si l'unité de néonatalogie où se trouve l'enfant ne peut assurer la prise en charge adaptée du nouveau-né, elle organise son transfert vers une unité ou un établissement aptes à délivrer les soins appropriés.

Art. R6123-45 ↗ L'unité de réanimation néonatale assure tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, la surveillance et les soins spécialisés mentionnés à l'article R. 6123-42, que les nouveau-nés soient nés ou non dans l'unité d'obstétrique de l'établissement. Cette unité est associée à un secteur de soins intensifs de néonatalogie sur le même site.

Art. R6123-46 ↗ Seuls les établissements de santé dispensant les soins mentionnés au a du 1° de l'article L. 6111-2 peuvent être autorisés, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2, à exercer les activités de soins relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale.

Art. R6123-47 ↗ L'obstétrique s'exerce dans des installations autorisées en gynécologie-obstétrique. Lorsqu'un établissement ayant une unité d'obstétrique ne dispose pas d'une unité de réanimation d'adultes, il passe une convention, soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé, avec un établissement comportant une telle unité. Tout établissement de santé pratiquant l'obstétrique et traitant des grossesses à hauts risques maternels identifiés dispose d'une unité de réanimation d'adultes permettant d'y accueillir la mère en cas d'urgence et d'une unité de réanimation néonatale.

Art. R6123-48 ↗ La néonatalogie s'exerce dans des installations autorisées à cet effet. Toute unité de néonatalogie constitue soit une unité individualisée, soit un secteur séparé au sein d'une unité de pédiatrie.

Art. R6123-49 ↗ La réanimation néonatale s'exerce dans des installations autorisées à cet effet. Elle ne peut être pratiquée que si l'établissement de santé comprend sur le même site une unité de néonatalogie autorisée dont une partie des installations est affectée aux soins intensifs de néonatalogie. Toute unité de réanimation néonatale constitue soit une unité individualisée, soit un secteur séparé au sein d'une autre unité.

Art. R6123-50 ↗ L'autorisation d'obstétrique ne peut être accordée ou renouvelée, en application des articles L. 6122-1 et L. 6122-2 que si l'établissement justifie d'une activité minimale annuelle constatée, ou prévisionnelle en cas de demande de création, de 300 accouchements. Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire lorsque l'éloignement des établissements pratiquant l'obstétrique impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population.

Les établissements qui ne sont plus autorisés à pratiquer l'obstétrique peuvent continuer à exercer des activités prénatales et postnatales sous l'appellation de centre périnatal de proximité, en bénéficiant par convention du concours d'un établissement de santé pratiquant l'obstétrique.

Le centre périnatal de proximité peut assurer les consultations prénatales et postnatales, les cours de préparation à la naissance, l'enseignement des soins aux nouveau-nés et les consultations de planification familiale. La convention avec l'établissement de santé permet la mise à disposition du centre périnatal de proximité de sages-femmes et d'au moins un gynécologue-obstétricien ; elle est soumise à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6123-51 ↗ *Le schéma régional d'organisation des soins fixe des objectifs en ce qui concerne la coopération entre les établissements de santé autorisés à pratiquer l'obstétrique, la néonatalogie et la réanimation néonatale et l'organisation en matière d'orientation de la femme enceinte préalablement à son accouchement en cas de risque décelé pour elle-même ou son enfant et en matière de transfert des enfants entre les unités mentionnées à l'article R. 6123-39.*

Art. R6123-52 ↗ *Lorsqu'un établissement ne disposant pas des trois unités mentionnées à l'article R. 6123-39 n'adhère pas à un réseau de santé, le directeur général de l'agence régionale de santé invite l'établissement à passer convention avec un ou plusieurs établissements de santé possédant les unités dont il ne dispose pas, afin d'assurer l'orientation des femmes enceintes, d'organiser les transferts, éventuellement en urgence, des mères et des nouveau-nés entre ces établissements et de préciser les transmissions d'informations. Ces conventions sont établies et signées par les représentants des établissements après avis des organes représentatifs mentionnés aux articles L. 6144-1 et L. 6144-3, après avis de la commission médicale prévue à l'article L. 6161-8 ou avis de la conférence médicale prévue à l'article L. 6161-2. Elles sont soumises à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé et n'entrent en vigueur qu'après cette approbation.*

Art. R6123-53 ↗ *Le dossier de demande ou de renouvellement d'autorisation prévu à l'article R. 6122-32 fait apparaître si l'établissement a adhéré à un réseau de soins ou a passé convention avec un ou plusieurs autres établissements dans les conditions mentionnées à l'article R. 6123-52.*

Section 4 : Insuffisance rénale chronique.

Art. R6123-54 ↗ *L'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale est exercée selon les quatre modalités suivantes :*

- 1° Hémodialyse en centre ;*
- 2° Hémodialyse en unité de dialyse médicalisée ;*
- 3° Hémodialyse en unité d'autodialyse simple ou assistée ;*
- 4° Dialyse à domicile par hémodialyse ou par dialyse péritonéale.*

Art. R6123-55 ↗ *L'autorisation de mise en oeuvre ou d'extension des activités de soins mentionnée à l'article L. 6122-1 ne peut être délivrée qu'aux établissements de santé traitant de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, qui disposent au moins des trois modalités suivantes : hémodialyse en centre, hémodialyse en unité d'autodialyse et dialyse à domicile.*

Toutefois, à titre dérogatoire, l'autorisation d'exercer cette activité peut être délivrée à un établissement de santé ne disposant pas des trois modalités mentionnées au premier alinéa, s'il a conclu avec un ou plusieurs établissements de santé, ou avec une ou des structures de coopération disposant elles-mêmes d'une ou de plusieurs de ces modalités, une convention de coopération organisant la prise en charge des patients. La nature et les modalités de conclusion de cette convention sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6123-56 ↗ *Tout établissement qui n'est pas en mesure d'exercer le traitement de l'insuffisance rénale chronique selon les quatre modalités mentionnées à l'article R. 6123-54 veille à assurer l'orientation du patient vers un établissement autorisé à pratiquer la modalité adaptée à ce patient.*

Art. R6123-57 ↗ *Chacune des modalités mentionnées aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 6123-54 ne peut être proposée au patient dans une unité saisonnière telle que définie à l'article R. 6123-62 que lorsque l'établissement de santé est autorisé à traiter à titre permanent l'insuffisance rénale chronique selon l'une de ces modalités.*

Art. R6123-58 ↗ *Le centre d'hémodialyse prend principalement en charge des patients traités par hémodialyse périodique, dont l'état de santé nécessite au cours de la séance la présence permanente d'un médecin. Le centre se*

situé au sein d'un établissement de santé permettant l'hospitalisation à temps complet du patient dans des lits de médecine ou éventuellement de chirurgie.

Art. R6123-59 → Le centre dispose du matériel de réanimation et du matériel d'urgence dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Ce même centre dispose également d'un service de réanimation, d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale et d'un équipement d'imagerie ou, à défaut, établit une convention avec d'autres établissements en disposant.

Art. R6123-60 → Le centre ne peut accueillir des enfants âgés de plus de 8 ans que sous réserve qu'il dispose des moyens matériels adaptés et que l'enfant soit accueilli dans une salle de traitement distincte de celle des adultes ou dans un box isolé et qu'il demeure suivi, hors du centre, par un pédiatre ayant une compétence en néphrologie.

Art. R6123-61 → Le centre d'hémodialyse pour enfants accueille des patients de la naissance à l'âge de 18 ans ; il peut également dispenser des soins à de jeunes majeurs lorsque leur état de santé impose une prise en charge technique par un centre pédiatrique. Le centre doit être en mesure d'accueillir des enfants en déplacement ou en séjour de vacances sur des postes d'hémodialyse pouvant être réservés à cet usage.

Le centre est situé au sein d'un établissement de santé disposant d'un service de pédiatrie permettant, en cas de nécessité, l'hospitalisation à temps complet de l'enfant.

Art. R6123-62 → Une unité saisonnière d'hémodialyse accueille des adultes et des enfants de plus de 8 ans, lors de leurs déplacements et séjours de vacances. Elle ne prend pas en charge des patients résidant à proximité. L'autorisation fixe les périodes d'ouverture de l'unité saisonnière d'hémodialyse et les caractéristiques de son fonctionnement.

Si l'établissement est autorisé pour l'hémodialyse en unité d'autodialyse, l'unité saisonnière ne peut accueillir que des patients habituellement hémodialisés à domicile ou en autodialyse ; si l'établissement est autorisé pour l'hémodialyse en unité de dialyse médicalisée, l'unité saisonnière ne peut accueillir que des patients habituellement hémodialisés en unité de dialyse médicalisée, en unité d'autodialyse ou à domicile ; si l'établissement est autorisé pour l'hémodialyse en centre, l'unité saisonnière peut accueillir tous les patients quelle que soit leur modalité habituelle de dialyse.

Art. R6123-63 → L'unité de dialyse médicalisée accueille des patients qui nécessitent une présence médicale non continue pendant la séance de traitement ou qui ne peuvent ou ne souhaitent pas être pris en charge à domicile ou en unité d'autodialyse.

Art. R6123-64 → Les techniques d'hémodialyse reposant sur la réinjection intraveineuse d'un liquide de substitution produit extemporanément à partir du dialysat ne peuvent être pratiquées que dans les centres d'hémodialyse et dans les unités de dialyse médicalisée.

Art. R6123-65 → L'hémodialyse en unité d'autodialyse s'exerce en autodialyse dite simple ou en autodialyse assistée. L'autodialyse dite simple est offerte à des patients formés à l'hémodialyse, en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement. L'autodialyse assistée est offerte à des patients formés à l'hémodialyse, mais qui requièrent l'assistance d'un infirmier ou d'une infirmière pour certains gestes. L'unité d'autodialyse peut accueillir des patients en déplacement ou en séjour de vacances, lorsqu'ils sont autonomes et formés à l'hémodialyse.

Art. R6123-66 → L'hémodialyse à domicile est offerte à un patient, formé à l'hémodialyse, en mesure d'assurer couramment tous les gestes nécessaires à son traitement, en présence d'une personne de son entourage, qui peut lui prêter assistance.

Art. R6123-67 → La dialyse péritonéale est réalisée à domicile ou dans le lieu où le patient réside, même temporairement. Pour l'application de cette disposition, le service de soins de longue durée ou la maison de retraite est regardé comme un lieu de résidence du patient.

Qu'elle soit manuelle ou automatisée, cette technique est pratiquée par le patient lui-même avec ou sans l'aide d'une tierce personne.

Pour les enfants, la dialyse péritonéale est réalisée à domicile, après formation de la famille par le service de néphrologie pédiatrique qui suit l'enfant.

Tout établissement de santé accueillant des patients traités par dialyse péritonéale doit être en mesure de permettre à ces derniers de poursuivre leur traitement pendant leur hospitalisation. L'établissement de santé, titulaire de l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale, se charge pour la dialyse péritonéale de la formation des patients et de leur suivi jusqu'à l'orientation vers une autre modalité de dialyse ou en hospitalisation si nécessaire.

[Art. R6123-68](#) ↗ Les dispositions de la présente section ne s'appliquent pas à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Section 5 : Chirurgie cardiaque.

[Art. R6123-69](#) ↗ L'activité de soins de chirurgie cardiaque mentionnée au 10° de l'article R. 6122-25 comprend toutes les interventions chirurgicales intrathoraciques portant sur l'appareil cardio-vasculaire : le coeur, le péricarde, les artères coronaires, les veines afférentes, les gros vaisseaux afférents et efférents, que ces interventions nécessitent ou non une circulation sanguine extracorporelle.

[Art. R6123-70](#) ↗ L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 est accordée pour :

1° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pratiquée chez des patients adultes ;

2° L'activité de soins de chirurgie cardiaque pédiatrique.

L'autorisation précise le ou les sites sur lesquels l'activité est exercée. Les conditions fixées par la présente section sont applicables à chaque site.

[Art. R6123-71](#) ↗ L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie cardiaque pour les patients adultes ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :

1° Disposer d'une unité d'hospitalisation prenant en charge les patients de chirurgie cardiaque et de salles d'opération réservées à cette activité ;

2° Disposer de :

a) Une unité de réanimation autorisée ;

b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;

c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.

3° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

[Art. R6123-72](#) ↗ L'autorisation de pratiquer une activité de soins de chirurgie cardiaque pédiatrique ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire qu'à condition de respecter, sur le même site, dans un bâtiment commun ou, à défaut, dans des bâtiments voisins, les prescriptions suivantes :

1° Disposer d'une unité d'hospitalisation dédiée et de salles d'opération réservées à cette activité ;

2° Disposer de :

a) Une unité de réanimation pédiatrique ;

b) Une unité de médecine pratiquant la cardiologie ;

c) Une unité de soins intensifs mentionnée au 3° de l'article R. 6123-37, pratiquant les soins intensifs cardiologiques.

3° Exercer les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie.

[Art. R6123-73](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation de pratiquer une activité de soins de chirurgie cardiaque assure en permanence, en lien avec le service d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6112-5 et les structures des urgences mentionnées à l'article R. 6123-1, le diagnostic et le traitement des patients susceptibles de bénéficier de cette activité.

[Art. R6123-74](#) ↗ L'autorisation de pratiquer une activité de soins de chirurgie cardiaque ne peut être accordée ou renouvelée que si l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire justifie pour la chirurgie cardiaque, pour chaque site, d'une activité annuelle, prévisionnelle en cas de création, ou constatée en cas de renouvellement, au moins égale à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. L'activité annuelle mentionnée à l'alinéa précédent est établie, pour l'activité de chirurgie cardiaque pour adultes, par référence aux interventions pratiquées sous circulation sanguine extracorporelle ou par la technique à "coeur battant" réalisées sur ces patients. Pour l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique, l'activité annuelle est établie par référence à l'ensemble des interventions de chirurgie cardiaque pédiatrique.

Une autorisation dérogeant aux dispositions du premier alinéa peut être accordée ou renouvelée à titre exceptionnel, après analyse des besoins de la population évalués dans le cadre du schéma d'organisation des soins, lorsque l'éloignement des autres établissements pratiquant l'activité de soins de chirurgie cardiaque impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

Section 6 : Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques

Art. R6123-75 ↗ L'activité de greffes d'organes mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 associe la mise en place chirurgicale d'un organe, de plusieurs organes, d'une partie d'organe ou l'administration de cellules provenant d'un donneur vivant ou décédé, et un traitement immunosuppresseur du receveur.

L'activité de greffes de cellules hématopoïétiques mentionnée au 8° de l'article R. 6122-25 ne concerne que les allogreffes de cellules hématopoïétiques. Elle associe l'injection de cellules hématopoïétiques et un traitement immunosuppresseur du receveur.

Art. R6123-76 ↗ L'autorisation de pratiquer l'activité de greffes d'organes ne peut être délivrée à un établissement de santé remplissant les conditions prévues aux articles L. 1234-2 et L. 6122-2 que s'il dispose :

1° De moyens d'hospitalisation à temps complet et à temps partiel et d'une salle d'opération disponibles à tout moment pour la greffe ;

2° D'une activité de réanimation autorisée ;

3° D'une activité de chirurgie autorisée et, pour les greffes de coeur et de coeur-poumons, d'une activité de chirurgie cardiaque autorisée ;

4° D'une activité de médecine adaptée à la prise en charge des patients relevant de l'activité de greffes d'organes concernée.

Art. R6123-77 ↗ I. - L'autorisation de pratiquer l'activité de greffes de cellules hématopoïétiques ne peut être délivrée qu'à un établissement de santé remplissant les conditions prévues aux articles L. 1243-6 et L. 6122-2 et disposant sur le site :

1° D'une unité d'hospitalisation comportant des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air, de moyens d'hospitalisation à temps partiel et d'une activité de médecine prenant en charge les patients relevant d'une greffe de cellules hématopoïétiques ;

2° D'une activité de réanimation autorisée ;

3° D'une activité de traitement du cancer autorisée lorsque l'établissement prend en charge des personnes atteintes de cancer.

II. - L'établissement de santé doit également disposer :

1° Des moyens d'assurer le prélèvement de moelle ou de cellules hématopoïétiques par cytophérèse, éventuellement par convention avec un établissement de transfusion sanguine mentionné à l'article L. 1221-2 ;

2° Des moyens d'assurer les préparations de thérapie cellulaire, éventuellement par convention avec un établissement ou un organisme dans les conditions prévues à l'article L. 1243-2.

Art. R6123-78 ↗ L'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 précise :

1° L'organe ou les organes pour lesquels elle est accordée ;

2° Si l'activité concerne les enfants, les adultes et les enfants ou uniquement les adultes ;

3° Le site sur lequel l'activité est exercée.

Les greffes simultanées de plusieurs organes sont réalisées sur un même site autorisé avec l'association éventuellement d'autres équipes médicales d'établissements de santé autorisés pour les organes concernés.

Art. R6123-79 ↗ L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe d'organes doit pouvoir en assurer à tout moment la réalisation.

L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffe de cellules hématopoïétiques doit pouvoir en assurer la réalisation dans des délais compatibles avec la nature de cette activité.

Art. R6123-80 ↗ L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'activité de greffes d'organes ou l'injection de cellules hématopoïétiques assure la prise en charge médicale des patients avant et après l'intervention pour greffe ou injection. Lorsque l'établissement n'assure pas lui-même le suivi des patients, il passe convention avec un ou plusieurs établissements de santé dans le cadre d'une filière de soins organisée.

Art. R6123-81 ↗ Les activités de greffes d'organes et de greffes de cellules hématopoïétiques ne peuvent être exercées dans le cadre de l'activité libérale des praticiens statutaires à temps plein prévue à l'article L. 6154-1.

Section 7 : Traitement du cancer

Sous-section 1 : Dispositions générales

[Art. R6123-86](#) → L'activité de soins de traitement du cancer mentionnée au 1^{er} de l'article R. 6122-25 consiste à traiter les tumeurs solides malignes ou les hémopathies malignes. Ce traitement est médical, chirurgical ou réalisé par radiothérapie externe, par curiethérapie, ou par utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées.

[Art. R6123-87](#) → L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 nécessaire pour exercer l'activité de soins du cancer mentionnée au 1^{er} de l'article R. 6122-25 est accordée pour une ou plusieurs des pratiques thérapeutiques suivantes :

- 1° Chirurgie des cancers ;
- 2° Radiothérapie externe, curiethérapie, dont le type est précisé ;
- 3° Utilisation thérapeutique de radioéléments en sources non scellées ;
- 4° Chimiothérapie ou autres traitements médicaux spécifiques du cancer.

[Art. R6123-88](#) → L'autorisation ne peut être accordée que si le demandeur : 1° Est membre d'une coordination des soins en cancérologie, soit un réseau régional reconnu par l'Institut national du cancer, soit, à défaut, un réseau territorial dont la convention constitutive a été approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé ; 2° Dispose d'une organisation, mise en place le cas échéant conjointement avec d'autres titulaires d'une autorisation de traitement du cancer, qui assure à chaque patient :

a) L'annonce du diagnostic et d'une proposition thérapeutique fondée sur une concertation pluridisciplinaire selon des modalités conformes aux référentiels de prise en charge définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 et traduite dans un programme personnalisé de soins remis au patient ;

b) La mise en oeuvre de traitements conformes à des référentiels de bonne pratique clinique définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 ou, à défaut, conformes à des recommandations faisant l'objet d'un consensus des sociétés savantes ; cette disposition est également applicable lorsque les traitements sont mis en oeuvre dans des conditions prévues au a de l'article R. 6123-94 ;

c) L'accès aux soins et aux soutiens nécessaires aux personnes malades tout au long de la maladie, notamment la prise en charge de la douleur, le soutien psychologique, le renforcement de l'accès aux services sociaux et, s'il y a lieu, la démarche palliative ;

3° Satisfait aux critères d'agrément définis par l'Institut national du cancer en application du 2° de l'article L. 1415-2 en matière de qualité de la prise en charge des affections cancéreuses ;

4° Assure aux patients, soit par lui-même, le cas échéant en lien avec une des structures existant dans des pays étrangers, soit par une convention avec d'autres établissements de santé titulaires de l'autorisation mentionnée au premier alinéa, l'accès aux traitements innovants et aux essais cliniques, en s'appuyant sur l'organisation prévue en cette matière par le schéma régional d'organisation des soins.

[Art. R6123-89](#) → L'autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si le demandeur respecte les seuils d'activité minimale annuelle arrêtés par le ministre chargé de la santé en tenant compte des connaissances disponibles en matière de sécurité et de qualité des pratiques médicales. Ces seuils concernent certaines thérapeutiques ou certaines interventions chirurgicales, éventuellement par appareil anatomique ou par pathologie, déterminées en raison de leur fréquence, ou de la complexité de leur réalisation ou de la prise en charge ultérieure. Ils prennent en compte le nombre d'interventions effectuées ou le nombre de patients traités sur les trois années écoulées. La décision d'autorisation précise les thérapeutiques ou les interventions que pratique le titulaire de l'autorisation par référence à ces seuils d'activité.

Toutefois, à titre dérogatoire, la première autorisation peut être accordée à un demandeur dont l'activité prévisionnelle annuelle est, au commencement de la mise en oeuvre de cette autorisation, au moins égale à 80 % du seuil d'activité minimale prévu à l'alinéa précédent sous la condition que l'activité réalisée atteigne le niveau de ce seuil au plus tard dix-huit mois après la visite de conformité. Ce délai est porté à trente-six mois lorsque l'autorisation concerne l'exercice de l'activité de soins par la modalité de radiothérapie externe.

L'activité minimale annuelle que le titulaire de l'autorisation doit réaliser en application des dispositions précédentes est mentionnée dans la décision d'autorisation comme engagement relatif au volume d'activité pris par le demandeur en application de l'article L. 6122-5.

Lorsque l'autorisation est accordée pour l'exercice de l'activité de soins sur plusieurs structures de soins dépendant d'un même titulaire, les seuils et la réalisation d'activité minimale annuelle mentionnés aux trois alinéas précédents sont applicables à chacune de ces structures.

Sous-section 2 : Dispositions particulières à certaines pratiques thérapeutiques.

[Art. R6123-90](#) → L'autorisation comportant la mention prévue au 1° de l'article R. 6123-87 ne peut être accordée qu'à un demandeur détenant ou recevant simultanément l'autorisation d'exercer l'activité de soins de chirurgie prévue au 2° de l'article R. 6122-25, et, s'il y a lieu, l'autorisation d'exercer l'activité de soins de neurochirurgie prévue au 12° du même article.

[Art. R6123-91](#) → Lorsqu'une intervention chirurgicale réalisée en urgence dans un établissement qui n'est pas titulaire de l'autorisation de traitement du cancer a permis de découvrir une tumeur maligne, l'établissement donne au patient tous les soins exigés en urgence par l'état du patient ou par les suites de l'intervention, avant d'assurer son orientation vers un établissement titulaire de cette autorisation.

[Art. R6123-92](#) → Lorsque le demandeur d'une autorisation comportant la mention prévue au 2°, au 3° ou au 4° de l'article R. 6123-87 n'est pas un établissement de santé, cette autorisation ne peut être délivrée ou renouvelée que si les installations dont il dispose pour exercer son activité sont situées dans l'enceinte ou dans des bâtiments voisins d'un établissement de santé détenant l'autorisation prévue à l'article R. 6123-87. Elle est subordonnée à la conclusion d'un accord écrit organisant leur coopération en cancérologie pour la prise en charge des patients qu'ils reçoivent, au titre de chaque modalité d'exercice pour lesquelles ils sont autorisés.

[Art. R6123-93](#) → L'autorisation de mettre en oeuvre l'activité de traitement du cancer par la thérapeutique de radiothérapie externe mentionnée au 2° de l'article R. 6123-87 ne peut être délivrée ou renouvelée qu'à un demandeur qui dispose d'un plateau technique comprenant sur le même site au moins deux accélérateurs de particules, dont l'un au moins est émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV.

Toutefois, elle peut exceptionnellement être accordée à titre dérogatoire à un demandeur qui dispose d'un seul appareil accélérateur de particules émetteur de rayonnements d'énergie égale ou supérieure à 15 MeV, lorsque l'accès à un plateau technique impose des temps de trajet ou des délais d'attente excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

Cette autorisation dérogatoire ne peut cependant être accordée qu'à un demandeur qui dispose sur un autre site, dans la même région ou dans une région limitrophe, du plateau technique prévu au premier alinéa.

[Art. R6123-94](#) → Ne sont pas soumis à l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 les établissements de santé ou les personnes qui, étant membres d'un réseau territorial de cancérologie mentionné au 1° de l'article R. 6123-88, participent à la prise en charge de proximité de personnes atteintes de cancer en association avec un titulaire de l'autorisation :

- a) En appliquant des traitements de chimiothérapie prescrits par un titulaire de l'autorisation ou en réalisant le suivi de tels traitements ;
- b) En dispensant à ces patients des soins de suite et de réadaptation ou des soins palliatifs.

Sous-section 3 : Evaluation

[Art. R6123-95](#) → Le titulaire de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87 assure annuellement le suivi de la qualité de sa pratique de l'activité de soins conformément à des critères arrêtés par le ministre chargé de la santé. Les objectifs de ce suivi sont définis et fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens conclu entre l'agence régionale de santé et le titulaire de l'autorisation en application des articles L. 6114-2 et L. 6114-3.

Section 8 : Neurochirurgie

[Art. R6123-96](#) → L'activité de soins de neurochirurgie mentionnée au 12° de l'article R. 6122-25 comprend la prise en charge des patients présentant une pathologie portant sur l'encéphale, la moelle épinière, les nerfs périphériques, leurs enveloppes (crâne, colonne vertébro-discale, méninges) et leurs vaisseaux et nécessitant ou susceptibles de nécessiter un acte neurochirurgical ou radiochirurgical en conditions stéréotaxiques.

[Art. R6123-97](#) → L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire que s'il dispose sur un même site, éventuellement par convention avec un autre établissement implanté sur ce site, dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins, des moyens suivants :

- 1° Une unité d'hospitalisation et des salles d'opérations prenant en charge les patients de neurochirurgie ;
- 2° Une unité de réanimation autorisée ;
- 3° Un plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie.

L'autorisation précise le site sur lequel l'activité est exercée. Il ne peut être délivré qu'une autorisation par site.

Art. R6123-98 ↔ Pour le traitement neurochirurgical des lésions cancéreuses, le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité de soins de neurochirurgie doit être détenteur de l'autorisation mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25.

Art. R6123-99 ↔ L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de neurochirurgie n'est pas exigée d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire lorsqu'il est détenteur d'une autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2° de l'article R. 6122-25 et que l'activité de soins de neurochirurgie se limite aux lésions des nerfs périphériques et aux lésions de la colonne vertébro-discale et intradurale, à l'exclusion de la moelle épinière.

Art. R6123-100 ↔ Le titulaire de l'autorisation ne peut mettre en oeuvre les ou l'une des pratiques thérapeutiques suivantes :

- 1° Neurochirurgie fonctionnelle cérébrale ;
- 2° Radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques ;
- 3° Neurochirurgie pédiatrique,

que si l'autorisation de pratiquer l'activité de soins en neurochirurgie l'a mentionné expressément.

Art. R6123-101 ↔ Le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité de soins de neurochirurgie assure en permanence, en liaison avec le service d'aide médicale urgente appelé SAMU ou les structures des urgences mentionnées à l'article R. 6123-1, le diagnostic, y compris par télé-médecine, et le traitement des patients. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés en neurochirurgie, selon les modalités d'organisation d'accès aux soins définies dans le schéma interrégional d'organisation des soins de neurochirurgie. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires d'autorisation propre à chaque site.

Art. R6123-102 ↔ Le titulaire de l'autorisation de pratiquer l'activité de soins de neurochirurgie assure à tout moment, le cas échéant par convention avec d'autres établissements de santé ou groupements de coopération sanitaire, l'accès des patients :

- 1° Aux activités interventionnelles en neuroradiologie ;
- 2° A une unité de neurologie comprenant une activité neurovasculaire.

Lorsque la prestation est assurée en application d'une convention, elle doit l'être dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité.

Art. R6123-103 ↔ L'autorisation de pratiquer l'activité de soins de neurochirurgie ne peut être accordée ou renouvelée que si l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire justifie pour la neurochirurgie, par site, d'une activité annuelle, prévisionnelle en cas de création ou constatée en cas de renouvellement, au moins égale à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'activité minimale distingue, le cas échéant, l'activité de neurochirurgie pédiatrique.

L'activité annuelle mentionnée au premier alinéa est établie :

- pour l'activité de neurochirurgie adultes, par référence aux interventions portant sur la sphère crânio-encéphalique ;
- pour la neurochirurgie pédiatrique, par référence à l'ensemble des interventions de neurochirurgie pédiatrique.

Conformément à l'article L. 6122-2, une autorisation dérogeant au premier alinéa du présent article peut être accordée ou renouvelée à titre exceptionnel, après analyse des besoins de la population, lorsque l'accès aux autres sites pratiquant l'activité de soins de neurochirurgie impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

Section 9 : Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie

Art. R6123-104 ↔ Les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie mentionnées au 13° de l'article R. 6122-25 portent sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne.

Art. R6123-105 ↔ L'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 ne peut être délivrée à un établissement de santé ou à un groupement de coopération sanitaire que s'il dispose sur un même site, éventuellement par convention avec

un autre établissement implanté sur ce site, dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins, des moyens suivants :

- 1° Une unité d'hospitalisation prenant en charge les patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ;
- 2° Une salle d'angiographie numérisée interventionnelle spécifique pour ces activités ;
- 3° Une unité de neurochirurgie autorisée ;
- 4° Une unité de réanimation autorisée ;
- 5° Un plateau technique d'imagerie permettant de pratiquer des examens de neuroradiologie.

L'autorisation précise le site sur lequel l'activité est exercée. Il ne peut être délivré qu'une autorisation par site.

[Art. R.6123-106](#) ↗ Pour le traitement en neuroradiologie interventionnelle des lésions cancéreuses, le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie doit être détenteur de l'autorisation mentionnée au 18° de l'article [R. 6122-25](#).

[Art. R.6123-107](#) ↗ L'autorisation de pratiquer les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie n'est pas exigée d'un établissement de santé ou d'un groupement de coopération sanitaire lorsqu'il est détenteur d'une autorisation de pratiquer l'activité de soins de chirurgie mentionnée au 2° de l'article [R. 6122-25](#) et que les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie se limitent à l'angiographie interventionnelle des vaisseaux cervicaux.

[Art. R.6123-108](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie assure en permanence, en liaison avec le service d'aide médicale urgente appelé SAMU ou les structures des urgences mentionnées à l'article [R. 6123-1](#), le diagnostic, y compris par télé-médecine, et le traitement des patients. Cette permanence peut être commune à plusieurs sites autorisés à pratiquer ces activités, selon les modalités d'organisation de l'accès aux soins définie dans le schéma interrégional d'organisation des soins des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie. Dans ce cas, une convention est établie entre les titulaires d'autorisation de pratique à chaque site.

[Art. R.6123-109](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation de pratiquer les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie assure à tout moment, le cas échéant par convention avec d'autres établissements de santé ou groupements de coopération sanitaire, l'accès des patients à une unité de neurologie comprenant une activité neurovasculaire.

Lorsque la prestation est assurée en application d'une convention, elle doit l'être dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité.

[Art. R.6123-110](#) ↗ L'autorisation de pratiquer les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ne peut être accordée ou renouvelée que si l'établissement de santé ou le groupement de coopération sanitaire justifie pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, par site, d'une activité annuelle, prévisionnelle en cas de création ou constatée en cas de renouvellement, au moins égale à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

L'activité annuelle mentionnée au premier alinéa est établie, pour les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie, par référence aux interventions portant sur la région cervico-céphalique et médullo-rachidienne.

Conformément à l'article [L. 6122-2](#), une autorisation dérogeant au premier alinéa du présent article peut être accordée ou renouvelée à titre exceptionnel, après analyse des besoins de la population, lorsque l'accès aux autres sites pratiquant les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie impose des temps de trajet excessifs à une partie significative de la population du territoire de santé.

Section 10 : Traitement des grands brûlés

[Art. R.6123-111](#) ↗ L'activité de traitement des grands brûlés mentionnée au 9° de l'article [R. 6122-25](#) consiste à prendre en charge les patients atteints de brûlures graves par leur étendue, leur profondeur ou leur localisation.

[Art. R.6123-112](#) ↗ L'autorisation de pratiquer l'activité de traitement des grands brûlés mentionne si le titulaire de l'autorisation prend en charge le traitement des adultes, des enfants ou à la fois des adultes et des enfants.

[Art. R.6123-113](#) ↗ L'établissement autorisé à pratiquer l'activité de traitement des grands brûlés dispose, sur le même site, de moyens coordonnés permettant d'accueillir et de dispenser des soins à tout moment :

- 1° Aux patients nécessitant des soins spécifiques de réanimation ;
- 2° Aux patients nécessitant des soins chirurgicaux spécifiques.

Ces moyens coordonnés constituent la structure de traitement des grands brûlés.

L'établissement autorisé organise la coordination de la prise en charge des patients nécessitant l'intervention d'autres professionnels ou moyens techniques.

Art. R6123-114 → La structure de traitement des grands brûlés apporte en permanence son concours aux établissements autorisés à pratiquer l'activité de soins de médecine d'urgence mentionnée à l'article R. 6123-1 en vue d'établir le diagnostic relatif aux patients atteints de brûlures pris en charge en urgence et d'organiser, le cas échéant, leur orientation vers une structure de traitement des grands brûlés.

Le titulaire de l'autorisation de traitement des grands brûlés et les établissements autorisés à pratiquer les activités de soins de médecine d'urgence prévues à l'article R. 6123-1 concluent la convention prévue à l'article R. 6123-32-2 afin d'organiser la prise en charge directe et immédiate des grands brûlés qui le nécessitent dans la structure de traitement des grands brûlés.

Art. R6123-115 → A la sortie du patient de la structure de traitement des grands brûlés, le titulaire de l'autorisation organise la continuité des soins et, le cas échéant, le transfert du patient vers une autre unité d'hospitalisation. Afin de permettre la prise en charge des patients dont l'état de santé nécessite des soins de suite et des soins de rééducation et de réadaptation fonctionnelles, le titulaire de l'autorisation conclut une convention avec un ou plusieurs établissements autorisés à pratiquer une activité de soins de suite et une activité de rééducation et de réadaptation fonctionnelles mentionnées au 5° de l'article R. 6122-25 disposant des moyens de prise en charge des patients brûlés adultes et des patients brûlés enfants lorsque la structure de traitement des grands brûlés accueille des enfants.

Art. R6123-116 → Les conventions mentionnées aux articles R. 6123-114 et R. 6123-115 précisent les modalités de collaboration entre les équipes médicales et paramédicales des établissements, notamment les modalités d'admission et de sortie, les conditions de prise en charge et de transfert des patients, ainsi que les modalités d'évaluation de la mise en oeuvre de cette collaboration.

Art. R6123-117 → Le titulaire de l'autorisation assure une activité de conseil et d'expertise auprès des établissements de santé prenant en charge des patients atteints de brûlures.

Il participe aux actions de prévention et recueille à cet effet les données sur les causes des brûlures qu'il est amené à prendre en charge.

Section 11 : Soins de suite et de réadaptation.

Art. R6123-118 → L'activité de soins de suite et de réadaptation mentionnée au 5° de l'article R. 6122-25 a pour objet de prévenir ou de réduire les conséquences fonctionnelles, physiques, cognitives, psychologiques ou sociales des déficiences et des limitations de capacité des patients et de promouvoir leur réadaptation et leur réinsertion. Elle comprend, le cas échéant, des actes à visée diagnostique ou thérapeutique. Les patients accueillis dans une structure exerçant l'activité de soins de suite et de réadaptation y sont directement admis ; ils peuvent également être transférés d'un établissement de santé ou d'un établissement ou service médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles.

Art. R6123-119 → L'autorisation d'exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation ne peut être accordée, en application de l'article L. 6122-1, ou renouvelée, en application de l'article L. 6122-10, que si l'établissement de santé est en mesure d'assurer : 1° Les soins médicaux, la rééducation et la réadaptation afin de limiter les handicaps physiques, sensoriels, cognitifs et comportementaux, de prévenir l'apparition d'une dépendance, de favoriser l'autonomie du patient ;

2° Des actions de prévention et l'éducation thérapeutique du patient et de son entourage ;

3° La préparation et l'accompagnement à la réinsertion familiale, sociale, scolaire ou professionnelle.

Art. R6123-120 → L'autorisation de soins de suite et de réadaptation mentionne, le cas échéant : 1° Si l'établissement de santé prend en charge des enfants ou des adolescents, à titre exclusif ou non, ainsi que la ou les tranches d'âges de ces enfants parmi la liste suivante :

- les enfants de moins de six ans ;
- les enfants de plus de six ans ou les adolescents.

La mention de la prise en charge des enfants ou adolescents n'est autorisée que si l'établissement de santé assure l'ensemble des aspects sanitaire, éducatif, psychologique et social de la prise en charge des enfants ou adolescents qu'il accueille.

2° Si l'établissement de santé assure une prise en charge spécialisée des conséquences fonctionnelles d'une ou plusieurs des catégories d'affections suivantes :

- a) Affections de l'appareil locomoteur ;
- b) Affections du système nerveux ;
- c) Affections cardio-vasculaires ;
- d) Affections respiratoires ;
- e) Affections des systèmes digestif, métabolique et endocrinien ;
- f) Affections onco-hématologiques ;
- g) Affections des brûlés ;
- h) Affections liées aux conduites addictives ;
- i) Affections de la personne âgée polyathologique, dépendante ou à risque de dépendance.

Art. R6123-121 ↗ L'autorisation d'exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation selon la seule forme de l'hospitalisation à temps partiel, définie au 1° et au 3° de l'article R. 6121-4, peut être accordée à un établissement de santé à la condition qu'il organise la prise en charge des patients dont l'état le requerrait dans un établissement de santé autorisé à exercer cette activité en hospitalisation complète, avec lequel il passe convention. Cette convention est transmise à l'agence régionale de santé.

Art. R6123-122 ↗ L'établissement de santé autorisé à prendre en charge des enfants ou des adolescents est qualifié d'établissement saisonnier lorsqu'il est fermé au moins trois mois consécutifs par an.

Art. R6123-123 ↗ L'établissement de santé autorisé à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation participe au réseau de prise en charge des urgences prévu par les articles R. 6123-26 à R. 6123-32, dans les conditions que détermine la convention constitutive du réseau.

Art. R6123-124 ↗ L'établissement de santé autorisé à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation organise, par convention avec d'autres établissements de santé, pour les cas où l'état de santé des patients le nécessiterait : 1° Leur prise en charge dans les structures dispensant des soins de courte durée ou de longue durée mentionnés à l'article L. 6111-2 ;

2° Leur prise en charge dans les structures de soins de suite et de réadaptation accueillant les catégories de patients ou affections mentionnées à l'article R. 6123-120, dont il ne dispose pas lui-même.

Art. R6123-125 ↗ L'établissement de santé autorisé au titre de l'article R. 6123-120 assure auprès d'autres établissements de santé et auprès des établissements et services médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles un rôle d'expertise ou de recours.

Art. R6123-126 ↗ L'établissement de santé autorisé à exercer l'activité de soins de suite et de réadaptation organise, au moyen de conventions, les coopérations avec les établissements, services ou personnes mentionnés au Code de la santé publique ou au Code de l'action sociale et des familles que nécessitent : 1° La mise en œuvre de sa mission de préparation et d'accompagnement à la réinsertion prévue au 3° de l'article R. 6123-119, notamment l'admission en établissement ou en service médico-sociaux mentionnés à l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles ; 2° La coordination de la prise en charge et du suivi des patients. Ces conventions sont transmises à l'agence régionale de santé.

Section 12 : Examen des caractéristiques génétiques d'une personne et identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales.

Art. R6123-127 ↗ Les conditions d'implantation des activités mentionnées au 19° de l'article R. 6122-25 sont prévues au titre III du livre 1er de la première partie du présent code.

Section 13 : Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

Art. R6123-128 ↔ Les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie mentionnées au 11° de l'article R. 6122-25 comprennent trois types d'actes : 1° Les actes électrophysiologiques de rythmologie interventionnelle, de stimulation multistites et de défibrillation, y compris la pose de dispositifs de prévention de la mortalité liée à des troubles du rythme ;

2° Les actes portant sur les cardiopathies de l'enfant y compris les éventuelles réinterventions à l'âge adulte sur les cardiopathies congénitales, à l'exclusion des actes réalisés en urgence ;

3° Les actes portant sur les autres cardiopathies de l'adulte.

L'autorisation mentionne les types d'actes pratiqués.

Art. R6123-129 ↔ L'autorisation de pratiquer sur les patients adultes les activités interventionnelles définies à l'article R. 6123-128 ne peut être accordée que pour un site sur lequel le demandeur dispose, dans un bâtiment commun ou à défaut dans des bâtiments voisins, d'une unité d'hospitalisation de médecine à temps complet et d'une unité de soins intensifs cardiologiques, éventuellement mises à disposition par convention avec un autre établissement implanté sur ce site. Le demandeur doit également disposer sur le même site :

1° Lorsqu'il pratique les actes mentionnés au 1° de l'article R. 6123-128 d'au moins une salle d'imagerie numérisée dédiée aux activités cardio-vasculaires ;

2° Lorsqu'il pratique les actes mentionnés au 2° ou au 3° de l'article R. 6123-128 d'au moins une salle d'angiographie numérisée dédiée aux activités cardiovasculaires.

Art. R6123-130 ↔ L'autorisation de réaliser sur les enfants les activités interventionnelles définies au 2° de l'article R. 6123-128 ne peut être accordée que si le demandeur dispose sur le même site d'une unité d'hospitalisation de médecine à temps complet et d'une salle d'angiographie numérisée.

Art. R6123-131 ↔ Lorsque l'état du patient exige des soins de chirurgie cardiaque, de chirurgie vasculaire ou de réanimation, le titulaire de l'autorisation lui assure la prise en charge et le suivi appropriés ou, le cas échéant, le transfère dans un établissement de santé apte à lui dispenser les soins nécessaires, dans un délai compatible avec les impératifs de sécurité. Une convention passée entre le titulaire de l'autorisation et les établissements appelés, le cas échéant, à recevoir des patients fixe les modalités de leur transfert, de leur prise en charge et de leur suivi.

Art. R6123-132 ↔ Lorsque l'autorisation porte sur les actes mentionnés au 3° de l'article R. 6123-128, elle n'est accordée que si le demandeur s'engage à les pratiquer vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année et à assurer la permanence des soins. Le titulaire de l'autorisation est membre du réseau de prise en charge des urgences prévu à l'article R. 6123-26 dans les conditions que détermine la convention constitutive du réseau.

Art. R6123-133 ↔ L'autorisation ne peut être accordée ou renouvelée que si l'activité annuelle, prévisionnelle en cas de création, ou constatée en cas de renouvellement, est au moins égale, pour chaque type d'actes prévus à l'article R. 6123-128, à un minimum fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. L'activité annuelle prend en compte, pour chaque site et pour chaque type d'actes, tout ou partie des actes qui en relèvent. Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, l'autorisation peut, à titre exceptionnel, être accordée ou renouvelée à un demandeur dont l'activité, pour un site, est inférieure au minimum fixé pour les actes mentionnés au 3° de l'article R. 6123-128, lorsque l'éloignement des autres établissements autorisés à pratiquer ces actes imposerait à une fraction significative de la population du territoire de santé des temps de trajet pouvant mettre en jeu le pronostic vital.

Chapitre IV : Conditions techniques de fonctionnement

Section 1 : Activités de soins

Sous-section 1 : Médecine d'urgence

Art. D6124-1 ↔ Les médecins d'une structure de médecine d'urgence sont titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine d'urgence ou sont praticiens hospitaliers de médecine polyvalente d'urgence.

Les médecins titulaires d'un diplôme sanctionnant une formation universitaire en médecine d'urgence ou les médecins justifiant d'une expérience professionnelle équivalente à au moins trois ans dans un service ou une structure de médecine d'urgence peuvent également exercer leur fonction dans une structure de médecine d'urgence.

D'autres médecins peuvent également exercer leurs fonctions au sein de cette structure, dès lors qu'ils s'engagent corrélativement dans une formation universitaire en médecine d'urgence. Cette dernière condition n'est pas exigée des personnels enseignants et hospitaliers qui participent à l'enseignement en médecine d'urgence.

En outre, tout médecin peut participer à la continuité des soins de la structure de médecine d'urgence après inscription au tableau de service validé par le responsable ou le coordonnateur de la structure.

Des dispositions spécifiques, précisées à l'article D. 6124-26-3, sont applicables aux structures des urgences pédiatriques mentionnées au 3° de l'article R. 6123-1.

Art. D6124-2 ↗ *L'effectif de la structure de médecine d'urgence est fixé de façon à ce que cette structure puisse assurer ses missions.*

L'effectif est adapté au nombre d'appels adressés au SAMU, au nombre de sorties de la structure mobile d'urgence et de réanimation, dénommée SMUR, ou au nombre de passages de patients dans la structure des urgences.

L'effectif du personnel médical et non médical est renforcé pendant les périodes où une activité particulièrement soutenue est régulièrement observée.

Art. D6124-3 ↗ *L'effectif de l'équipe médicale de la structure de médecine d'urgence comprend un nombre de médecins suffisant pour qu'au moins l'un d'entre eux soit présent en permanence.*

Art. D6124-4 ↗ *La structure de médecine d'urgence dispose d'un personnel de secrétariat.*

Art. D6124-5 ↗ *L'encadrement de l'équipe non médicale de la structure de médecine d'urgence est assuré par un cadre de santé de la filière infirmière affecté pour tout ou partie de son temps à la structure.*

Art. D6124-6 ↗ *Dans un établissement public de santé et dans un établissement de santé privé participant au service public hospitalier, la structure de médecine d'urgence est placée sous la responsabilité d'un praticien hospitalier de médecine polyvalente d'urgence ou d'un médecin justifiant d'une expérience professionnelle équivalente à au moins deux ans dans cette discipline et titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine d'urgence. Dans un établissement public de santé, ce médecin est en outre praticien titulaire et exerce effectivement ses fonctions dans la ou les structures de médecine d'urgence de l'établissement.*

Un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées ou d'une qualification ordinale justifiant d'une expérience professionnelle équivalente à au moins quatre ans dans une structure de médecine d'urgence peut être nommé responsable d'une structure de médecine d'urgence.

A titre dérogatoire, un médecin assurant, lors de la délivrance à un établissement de l'autorisation d'exercer une activité mentionnée à l'article R. 6123-1, la responsabilité d'une structure de médecine d'urgence de cet établissement et ne remplissant pas les conditions énoncées aux alinéas précédents peut continuer à exercer la fonction de responsable d'une structure de médecine d'urgence dans les conditions définies à l'article L. 6146-3.

Art. D6124-7 ↗ *Dans un établissement de santé privé, la structure de médecine d'urgence est coordonnée par un médecin justifiant d'une expérience professionnelle équivalente à au moins deux ans dans cette discipline et titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en médecine d'urgence.*

Un médecin titulaire d'un diplôme d'études spécialisées ou d'une qualification ordinale justifiant d'une expérience professionnelle équivalente à au moins quatre ans dans une structure de médecine d'urgence peut être nommé coordonnateur d'une structure de médecine d'urgence.

A titre dérogatoire, un médecin assurant, lors de la délivrance à un établissement de l'autorisation d'exercer une activité mentionnée à l'article R. 6123-1, la coordination d'une structure de médecine d'urgence de cet établissement, et ne remplissant pas les conditions énoncées aux alinéas précédents, peut continuer à exercer la fonction de coordonnateur d'une structure de médecine d'urgence.

Art. D6124-8 ↗ *Dans un établissement de santé privé autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 et afin d'assurer la permanence médicale mentionnée à l'article D. 6124-3, un tableau de présence des médecins exerçant à titre libéral est élaboré chaque mois, et validé par le médecin coordonnateur de la structure des urgences, puis transmis à la caisse primaire d'assurance maladie.*

Un médecin inscrit sur ce tableau de présence ne peut être inscrit simultanément à une même date sur le tableau départemental de permanence en médecine ambulatoire prévu à l'article R. 6315-2.

Art. D6124-9 ↗ *Des dispositions particulières, précisées à l'article D. 6124-26-2, sont applicables au médecin responsable d'une structure des urgences pédiatriques mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1.*

Art. D6124-10 ↗ *Lorsqu'une équipe commune est constituée dans le cadre d'une fédération médicale interhospitalière ou dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire pour exercer l'activité de médecine*

d'urgence, la permanence sur chacun des sites autorisés est organisée conformément aux dispositions de l'article D. 6124-3.

Art. D6124-11 ↗ *Lorsque la structure des urgences et la structure mobile d'urgence et de réanimation organisent une permanence médicale ou non médicale commune, notamment en application de l'article R. 6123-9, les modalités de prise en charge des patients se présentant à la structure des urgences sont prévues par l'établissement autorisé et permettent une intervention sans délai de la structure mobile d'urgence et de réanimation.*

Lorsque l'équipe de la structure mobile d'urgence et de réanimation intervient hors de l'établissement, la permanence de la structure des urgences est assurée par un médecin et un infirmier de l'établissement.

Art. D6124-12 ↗ *L'autorisation d'exercer l'activité mentionnée au 2° de l'article R. 6123-1 ne peut être délivrée à un établissement de santé que s'il dispose des personnels, conducteur ou pilote, ainsi que du matériel, nécessaires à l'utilisation des moyens de transports terrestres, aériens ou maritimes prévus au chapitre II du titre Ier du livre III de la présente partie.*

Les personnels et les moyens de transports sanitaires mentionnés au premier alinéa peuvent être mis à la disposition de l'établissement autorisé dans le cadre de conventions entre cet établissement et des organismes publics et privés. Des entreprises de transport sanitaire privé, des associations agréées de sécurité civile ou les services départementaux d'incendie et de secours peuvent mettre à disposition, par voie de convention avec cet établissement de santé, certains de leurs moyens.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise la nature et les caractéristiques exigées des moyens de transports ainsi que leurs conditions d'utilisation.

Art. D6124-13 ↗ *L'équipe d'intervention de la structure mobile d'urgence et de réanimation comprend au moins un médecin, un infirmier et un conducteur ou pilote.*

Le conducteur remplit les conditions prévues au 1° de l'article R. 6312-7.

Le médecin régulateur de la structure d'aide médicale urgente adapte, le cas échéant en tenant compte des indications données par le médecin présent auprès du patient, la composition de l'équipe d'intervention aux besoins du patient.

Art. D6124-14 ↗ *Lors d'un transport interhospitalier mentionné au 2° de l'article R. 6123-15, l'équipe d'intervention peut, si l'état du patient le permet, être constituée de deux personnes, dont le médecin mentionné à l'article D. 6124-13.*

Art. D6124-15 ↗ *Pour les besoins du service, il peut être fait appel à des internes de spécialité médicale ou chirurgicale ou des internes en psychiatrie ayant validé quatre semestres et ayant acquis une formation à la prise en charge des urgences par une expérience professionnelle d'au moins un an dans le domaine de l'urgence ou de la réanimation.*

Art. D6124-16 ↗ *La structure d'aide médicale urgente dispose notamment :*

1° D'une salle dotée de moyens de télécommunications lui permettant d'être en liaison permanente avec le SAMU et avec ses propres équipes d'intervention ;

2° Lorsqu'il est détenteur des moyens de transport sanitaire mentionnés à l'article D. 6124-12, d'un garage destiné à ces moyens de transports terrestres et aux véhicules de liaison ;

3° D'un local sécurisé permettant le stockage des dotations de dispositifs médicaux et de médicaments pour besoins urgents dans des conditions appropriées à leur conservation.

Art. D6124-17 ↗ *L'effectif de l'équipe médicale de la structure des urgences comprend un nombre d'infirmiers suffisant pour qu'au moins l'un d'entre eux soit présent en permanence.*

Art. D6124-18 ↗ *Lorsque l'activité de la structure des urgences le justifie, l'équipe comprend en outre un infirmier assurant une fonction d'accueil et d'organisation de la prise en charge du patient.*

Cet infirmier met en oeuvre, par délégation du médecin présent dans la structure, les protocoles d'orientation et coordonne la prise en charge du patient, le cas échéant jusqu'à l'hospitalisation de ce dernier.

Art. D6124-19 ↗ *Lorsque l'activité de la structure des urgences le justifie, l'équipe comprend également des puéricultrices, des aides-soignants et, le cas échéant, des auxiliaires de puériculture et des agents des services hospitaliers qualifiés.*

L'équipe dispose en tant que de besoin de personnels chargés du brancardage.

Art. D6124-20 ↗ *L'équipe dispose en tant que de besoin d'un agent chargé des admissions.*

Art. D6124-21 ↗ *Un assistant de service social est affecté pour tout ou partie de son temps à la structure des urgences. Il est notamment chargé de mettre en oeuvre les dispositions de l'article R. 6123-22.*

Art. D6124-22 ↗ *La structure des urgences dispose notamment :*

1° *D'une salle d'accueil préservant la confidentialité ;*

2° *D'un espace d'examen et de soins ;*

3° *D'au moins une salle d'accueil des urgences vitales comportant les moyens nécessaires à la réanimation immédiate ;*

4° *D'une unité d'hospitalisation de courte durée comportant au moins deux lits, dont la capacité est adaptée à l'activité de la structure.*

Lorsque l'analyse de l'activité des urgences fait apparaître un nombre important de passages d'enfants ou de patients nécessitant des soins psychiatriques, l'organisation de la prise en charge au sein de l'unité d'hospitalisation de courte durée est adaptée à ces patients.

Art. D6124-23 ↗ *L'établissement de santé autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 :*

1° *Met en place les aménagements de locaux et d'équipements permettant l'accès des personnes vulnérables, notamment handicapées, et organise spécifiquement leur accueil au sein de la structure des urgences ;*

2° *Prévoit des modalités d'accueil adaptées, d'une part pour les personnes gardées à vue et, d'autre part, s'il est désigné pour dispenser des soins d'urgence aux détenus en application de l'article R. 6112-14, pour ces personnes, conformément aux dispositions de la section 2 du chapitre II du titre Ier du livre Ier de la présente partie.*

3° *Prévoit, dans le plan blanc pris en application de l'article L. 3110-7, un lieu qui permette d'accueillir des patients ou des victimes se présentant massivement à la structure des urgences et situé, dans la mesure du possible, à proximité de la structure des urgences ;*

4° *Prévoit des modalités d'accueil et de prise en charge adaptées pour les patients victimes d'un accident nucléaire, radiologique, chimique ou suspects d'une pathologie biologique à risque contagieux.*

Art. D6124-24 ↗ *L'établissement de santé autorisé à exercer l'activité mentionnée au 3° de l'article R. 6123-1 organise en son sein ou par convention avec un autre établissement ou dans le cadre du réseau mentionné à l'article R. 6123-26, l'accès en permanence et sans délai des patients accueillis dans la structure des urgences :*

1° *Aux équipements d'imagerie ainsi qu'aux professionnels compétents de l'imagerie ;*

2° *Aux analyses de biologie médicale ainsi qu'aux professionnels compétents de la biologie médicale.*

Dans chaque cas, les résultats des examens d'imagerie conventionnelle, d'échographie, de scanographie, d'IRM et d'imagerie interventionnelle ou des examens et analyses en biochimie, hématologie, hémobiologie, microbiologie, toxicologie, hémostase et gaz du sang, et leur interprétation par l'établissement ou la structure conventionné mentionné au premier alinéa, sont transmis à la structure des urgences dans les meilleurs délais, et en tout état de cause, dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient.

Art. D6124-25 ↗ *L'établissement participant au réseau mentionné à l'article R. 6123-26 transmet régulièrement à l'ensemble des membres de ce réseau, dans des conditions prévues par la convention constitutive :* 1° *Un répertoire opérationnel de ses ressources disponibles et mobilisables ;*

2° *Les modalités d'accès et de fonctionnement à ces ressources, notamment les tableaux de service ou les tableaux de permanence médicale.*

Il transmet également ce répertoire opérationnel à l'agence régionale de santé. Celle-ci réalise chaque année une synthèse des répertoires au niveau régional et la transmet à tous les professionnels concernés.

Art. D6124-26 ↗ *Les équipes médicales des structures de soins de l'établissement ou des établissements membres du réseau mentionné à l'article R. 6123-26 s'organisent dans ce cadre pour être joints par les médecins de la structure de médecine d'urgence et, le cas échéant, intervenir dans les meilleurs délais.*

Art. D6124-26-1 ↗ *Lorsque la prise en charge des urgences pédiatriques est organisée dans les conditions prévues au premier alinéa de l'article R. 6123-32-7, la permanence médicale constituée pour ces urgences peut être assurée par les médecins de la structure de pédiatrie mentionnée au même alinéa.*

Dans ce cas, cette prise en charge peut être placée sous la responsabilité d'un pédiatre de cette structure pédiatrique ou d'un médecin remplissant les conditions prévues à l'article D. 6124-1 qui justifie d'une expérience en pédiatrie.

Les moyens humains et techniques de la structure des urgences et de la structure de pédiatrie mentionnée au premier alinéa de l'article R. 6123-32-7 peuvent être mis en commun pour la réalisation de ces prises en charge.

Art. D6124-26-2 ↗ La structure des urgences pédiatriques mentionnée au 3° du R. 6123-1 est placée sous la responsabilité d'un médecin justifiant d'un titre ou d'une qualification en pédiatrie ou en chirurgie infantile et d'une expérience professionnelle équivalente à au moins deux ans dans une structure des urgences pédiatriques.

Art. D6124-26-3 ↗ Les médecins de la structure des urgences pédiatriques justifient d'un titre ou d'une qualification en pédiatrie ou en chirurgie infantile.

Toutefois, tout médecin justifiant d'une expérience professionnelle équivalente à au moins six mois en pédiatrie peut également, après inscription au tableau de service validé par le médecin responsable, participer au fonctionnement de la structure des urgences pédiatriques.

Art. D6124-26-4 ↗ L'établissement autorisé à faire fonctionner une structure des urgences pédiatriques organise en son sein, ou par convention particulière avec un autre établissement de santé, ou dans le cadre du réseau mentionné à l'article R. 6123-26, l'accès en permanence à tous les moyens humains et techniques nécessaires à la prise en charge des urgences accueillies dans cette structure, notamment le recours à un chirurgien et à un anesthésiste expérimentés en pédiatrie.

Art. D6124-26-5 ↗ Le personnel non médical affecté à la prise en charge des urgences pédiatriques a acquis une formation à la prise en charge des urgences pédiatriques, soit au cours de ses études, soit par une formation ultérieure.

Art. D6124-26-6 ↗ Lorsque l'analyse de l'activité d'une structure des urgences fait apparaître un nombre important de passages de patients nécessitant des soins psychiatriques, la structure comprend en permanence un psychiatre. Lorsque ce psychiatre n'appartient pas à l'équipe de la structure des urgences, il intervient dans le cadre de la convention prévue à l'article D. 6124-26-8.

Dans le cas autre que celui prévu au premier alinéa, un psychiatre peut être joint et intervenir, en tant que de besoin, dans les meilleurs délais, dans le cadre de la convention prévue à l'article D. 6124-26-8.

Art. D6124-26-7 ↗ Outre les membres mentionnés aux articles D. 6124-17 à D. 6124-21, le personnel de la structure des urgences d'un établissement de santé comprend au moins selon le cas :

1° Un infirmier ayant acquis une expérience professionnelle dans une structure de psychiatrie ;

2° Un infirmier appartenant à un établissement mentionné au 1° de l'article L. 3221-1 ;

3° Un infirmier appartenant à la structure de psychiatrie de l'établissement lorsque celui est autorisé à exercer l'activité de soins de psychiatrie mentionnée au 4° de l'article R. 6122-25.

Art. D6124-26-8 ↗ Lorsqu'il n'est pas autorisé à exercer l'activité de soins de psychiatrie, l'établissement autorisé à faire fonctionner une structure des urgences et un ou plusieurs établissements mentionnés au 1° de l'article L. 3221-1 intervenant dans le territoire de santé de médecine d'urgence concluent entre eux une convention.

Cette convention précise les conditions de mise en oeuvre des dispositions des articles D. 6124-26-6 et D. 6124-26-7. Cette convention indique également les modalités selon lesquelles la structure des urgences assure ou fait assurer, s'il y a lieu, le transfert des patients dont l'état exige qu'ils soient pris en charge par un établissement de santé autorisé à exercer l'activité de soins de psychiatrie, dans le respect des dispositions du second alinéa de l'article L. 3211-1 et de l'article L. 3222-1.

Art. D6124-26-9 ↗ Lorsque l'établissement autorisé à faire fonctionner une structure des urgences est également autorisé à exercer l'activité de soins de psychiatrie, le responsable de la structure des urgences et le responsable de la structure de psychiatrie définissent un protocole de prise en charge des patients nécessitant des soins psychiatriques. Si l'établissement ne dispose pas de l'habilitation mentionnée à l'article L. 3222-1, il conclut une convention avec un établissement de santé autorisé à exercer l'activité de soins de psychiatrie et disposant de cette habilitation.

Cette convention précise les modalités selon lesquelles la structure des urgences assure ou fait assurer, s'il y a lieu, le transfert des patients dont l'état exige qu'ils soient pris en charge par un établissement de santé autorisé à exercer l'activité de soins de psychiatrie, dans le respect des dispositions du second alinéa de l'article L. 3211-1 et de l'article L. 3222-1.

Art. D6124-26-10 ↗ Les stipulations des conventions mentionnées aux articles D. 6124-26-8 et D. 6124-26-9 sont insérées, le cas échéant, dans la convention constitutive du réseau prévue à l'article R. 6123-29.

Sous-section 2 : Réanimation.

Art. D6124-27 ↗ L'unité de réanimation dispose de locaux distribués en trois zones :

1° Une zone d'accueil, située en amont de la zone technique et de la zone d'hospitalisation, permettant le contrôle des flux entrants de personnels, de malades, de visiteurs et de matériels ;

2° Une zone d'hospitalisation ;

3° Une zone technique de nettoyage, de décontamination et de rangement de matériel.

Art. D6124-28 ↗ L'unité de réanimation dispose d'une pièce, en son sein ou à proximité immédiate, permettant aux médecins d'assurer la permanence médicale sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année.

Art. D6124-28-1 ↗ L'activité de réanimation ne peut être autorisée que si l'établissement de santé dispose sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année :

1° Des équipements mobiles permettant de réaliser, éventuellement dans les chambres de l'unité de réanimation lorsque les conditions de prise en charge du patient le justifient, des examens de radiologie classique, d'échographie et, pour la réanimation adulte, d'endoscopie bronchique et digestive ;

2° D'un secteur opératoire organisé de façon à mettre à la disposition de l'unité au moins une salle aseptique et des moyens de surveillance post-interventionnelle répondant aux conditions fixées par les articles D. 6124-97 à D. 6124-102 ;

3° De moyens techniques permettant de pratiquer les examens en scanographie, angiographie et, pour la réanimation adulte, imagerie par résonance magnétique ;

4° D'un laboratoire en mesure de pratiquer des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang.

Les établissements ne disposant pas des moyens prévus aux 2° à 4° ci-dessus peuvent passer une convention avec un établissement en disposant.

Lorsque la prestation est assurée par convention, elle l'est dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité.

Art. D6124-29 ↗ Dans toute unité de réanimation, la permanence médicale est assurée par au moins un médecin membre de l'équipe médicale dont la composition est définie aux articles D. 6124-31 pour la réanimation adulte et D. 6124-34 pour la réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée. Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant au service public hospitalier, elle peut être assurée en dehors du service de jour par un interne en médecine dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans ce cas, un médecin de l'équipe médicale mentionnée respectivement aux articles D. 6124-31 et D. 6124-34 est placé en astreinte opérationnelle.

Art. D6124-30 ↗ Le responsable d'une unité de réanimation pour adultes est titulaire, selon l'orientation médicale, chirurgicale ou médico-chirurgicale de l'unité, de l'un des diplômes ou qualifications mentionnés aux 1° et 2° de l'article D. 6124-31.

Art. D6124-31 ↗ L'équipe médicale d'une unité de réanimation adulte comprend :

1° Un ou plusieurs médecins qualifiés compétents en réanimation ou titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaire de réanimation médicale lorsqu'il s'agit d'une unité à orientation médicale ou médico-chirurgicale ;

2° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale lorsqu'il s'agit d'une unité à orientation chirurgicale ou médico-chirurgicale ;

3° Le cas échéant, un ou plusieurs médecins ayant une expérience attestée en réanimation selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6124-32 ↗ Sous la responsabilité d'un cadre infirmier, l'équipe paramédicale d'une unité de réanimation adulte comprend au minimum :

- deux infirmiers ou infirmières pour cinq patients ;

- un aide-soignant pour quatre patients.

Art. D6124-33 ↗ L'établissement de santé est en mesure de faire intervenir en permanence un masseur-kinésithérapeute justifiant d'une expérience attestée en réanimation et dispose, en tant que de besoin, d'un psychologue ou d'un psychiatre et de personnel à compétence biomédicale.

Art. D6124-34 ↗ Dans toute unité de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée, mentionnée à l'article R. 6123-38-1, la permanence médicale est assurée par au moins un médecin satisfaisant à l'une des conditions ci-dessous :

1° Etre qualifié spécialiste en pédiatrie ;

2° Etre qualifié spécialiste ou compétent en anesthésie-réanimation ou qualifié spécialiste en réanimation médicale.

Ces médecins disposent d'une expérience en néonatalogie ou en réanimation pédiatrique lorsqu'ils exercent en réanimation pédiatrique, et en réanimation pédiatrique lorsqu'ils exercent en réanimation pédiatrique spécialisée.

Art. D6124-34-1 ↗ *Le responsable d'une unité de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée est un pédiatre ou un anesthésiste-réanimateur ayant une formation diplômante en réanimation et deux ans d'expérience en réanimation pédiatrique médico-chirurgicale, ou cinq ans d'expérience en réanimation pédiatrique médico-chirurgicale.*

Art. D6124-34-2 ↗ *L'équipe paramédicale d'une unité de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée comprend au minimum un aide-soignant ou un auxiliaire de puériculture pour quatre patients. Cette équipe est dirigée par un cadre de santé de la filière infirmière affecté, pour tout ou partie, à l'unité de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée.*

Toute unité de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée doit être en mesure de faire intervenir en permanence un masseur-kinésithérapeute justifiant d'une expérience attestée en réanimation.

Elle doit par ailleurs organiser le recours à un psychiatre ou à un psychologue, un orthophoniste, un psychomotricien et un assistant social.

Art. D6124-34-3 ↗ *La permanence médicale en réanimation pédiatrique peut être, la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés, commune aux unités de réanimation pédiatrique et de réanimation néonatale dès lors que ces deux unités sont à proximité immédiate et que le niveau d'activité le permet. Dans ce cas, un médecin couvrant l'autre spécialité est placé en astreinte opérationnelle.*

Art. D6124-34-4 ↗ *L'équipe paramédicale d'une unité de réanimation pédiatrique comporte au minimum deux infirmiers diplômés d'Etat pour cinq patients ; ils sont, dans la mesure du possible, diplômés en puériculture. Elle comprend au moins une puéricultrice.*

Art. D6124-34-5 ↗ *L'équipe paramédicale d'une unité de réanimation pédiatrique spécialisée comporte au minimum un infirmier diplômé d'Etat, dans la mesure du possible diplômé en puériculture, pour deux patients. L'équipe comprend au moins une puéricultrice.*

Sous-section 3 : Obstétrique, néonatalogie, réanimation néonatale.

Art. D6124-35 ↗ *L'établissement de santé autorisé à pratiquer l'obstétrique met en place une organisation permettant :*

1° De fournir aux femmes enceintes des informations sur le déroulement de l'accouchement, ses suites et l'organisation des soins ;

2° D'assurer une préparation à la naissance et d'effectuer des visites du secteur de naissance (ou bloc obstétrical) pour les patientes qui le souhaitent ;

3° D'assurer au début du dernier trimestre de la grossesse une consultation par un gynécologue-obstétricien ou une sage-femme de l'unité qui effectuera l'accouchement et de faire réaliser la consultation pré-anesthésique prévue à l'article D. 6124-92 par un anesthésiste-réanimateur de l'établissement ;

4° De faire bénéficier les consultantes, y compris en urgence, d'examen d'imagerie par ultrasons.

Art. D6124-36 ↗ *Outre les lits et places servant à la gynécologie, toute unité d'obstétrique nouvellement créée comprend un minimum de quinze lits. En cas de création, tout établissement spécialisé autonome d'obstétrique dispose au minimum de vingt-cinq lits d'obstétrique sur le même site.*

Art. D6124-37 ↗ *Toute unité d'obstétrique comprend des locaux réservés, d'une part, à l'accueil des patientes tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre et, d'autre part, aux consultations, un secteur de naissance, un secteur d'hospitalisation pour l'hébergement et les soins avant et après l'accouchement, ainsi qu'un secteur affecté à l'alimentation des nouveau-nés.*

Ce dernier secteur peut, lorsque l'établissement dispose également sur le même site d'une unité de néonatalogie ou d'une unité de réanimation néonatale, être commun à ces différentes unités.

Art. D6124-38 ↗ *Le secteur de naissance est composé notamment :*

1° Des locaux de prétravail ;

2° Des locaux de travail ;

3° Des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés ;

4° D'au moins une salle d'intervention pour la chirurgie obstétricale.

En cas de création d'un secteur de naissance, de reconstruction ou de réaménagement général d'un secteur existant, tous les locaux qui composent ce secteur, ainsi que la salle d'intervention et la salle de surveillance postinterventionnelle, sont implantés de manière contiguë et au même niveau afin de permettre la circulation rapide des patientes, des nouveau-nés, des personnels et des matériels nécessaires.

Art. D6124-39 ↗ *Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de prétravail dotée des moyens permettant d'accueillir la parturiente, de préparer l'accouchement et de surveiller le début du travail. La salle de prétravail dispose du même équipement qu'une chambre d'hospitalisation. La salle de prétravail peut, en cas de nécessité, servir de salle de travail si elle est équipée en conséquence.*

Art. D6124-40 ↗ *Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle de travail.*

Tous les matériels et dispositifs sont immédiatement disponibles et à usage exclusif de la salle de travail.

La salle de travail est aménagée de manière que la parturiente bénéficie d'une surveillance clinique et paraclinique du déroulement du travail, de la phase d'expulsion et de la délivrance. Cette surveillance se prolonge dans les deux heures qui suivent la naissance. Le nouveau-né y reçoit les premiers soins. Les locaux sont équipés de tous les dispositifs médicaux nécessaires à la pratique de l'accouchement par voie basse, à l'anesthésie et à la réanimation de la mère.

L'agencement de la salle tient compte de la présence éventuelle d'un accompagnant auprès de la parturiente lorsque cette présence est autorisée.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise le nombre de salles de prétravail et de travail exigées en fonction de l'activité.

Art. D6124-41 ↗ *Le secteur de naissance dispose d'au moins une salle d'intervention de chirurgie obstétricale, qui permet, y compris en urgence, la réalisation de toute intervention chirurgicale abdomino-pelvienne liée à la grossesse ou à l'accouchement nécessitant une anesthésie générale ou loco-régionale.*

La surveillance postinterventionnelle de la parturiente s'effectue dans les conditions de surveillance continue mentionnées aux articles D. 6124-97 et suivants, soit au sein d'une salle de surveillance postinterventionnelle située à proximité immédiate de la salle d'intervention, soit dans la salle de travail dans les conditions définies à l'article D. 6124-98.

Les soins du nouveau-né sont organisés soit dans une salle spécialement prévue à cet effet et contiguë à la salle d'intervention, soit dans la salle d'intervention. Cette salle est dotée de dispositifs médicaux permettant la réanimation d'au moins deux enfants à la fois. La liste de ces dispositifs est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Lorsque l'activité de l'unité est inférieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention peut ne pas être située dans le secteur de naissance, sous réserve qu'elle soit incluse dans un bloc opératoire, dans le même bâtiment de l'établissement de santé, à proximité immédiate et d'accès rapide au secteur de naissance. Dans ce cas, une salle d'intervention est disponible afin de faire face aux cas d'urgence obstétricale.

Lorsque l'activité de l'unité est supérieure à 1 200 accouchements par an, la salle d'intervention et celle de surveillance postinterventionnelle sont soit situées au sein du secteur de naissance, soit sont contiguës à celui-ci. Dans ce dernier cas, une des salles de travail doit pouvoir en cas de nécessité, servir de salle d'intervention. Elle est équipée en conséquence.

Art. D6124-42 ↗ *L'organisation et les moyens des locaux d'observation et de soins immédiats aux nouveau-nés permettent de prodiguer les premiers soins nécessaires à l'enfant et de faire face immédiatement aux détresses graves éventuelles du nouveau-né.*

La préparation médicale au transport des enfants, dont l'état nécessite le transfert vers des unités spécialisées, internes ou externes à l'établissement de santé, est assurée dans ces locaux.

Art. D6124-43 ↗ *L'établissement assure la réalisation des examens de laboratoire et d'imagerie nécessaires pour la mère et pour le nouveau-né, y compris en urgence.*

Les établissements ne disposant pas en propre de laboratoire passent avec un laboratoire une convention prévoyant la réalisation et la transmission des résultats à tout instant, dans des conditions et des délais garantissant la qualité de la prise en charge.

Art. D6124-44 ↗ *Le personnel intervenant dans le secteur de naissance ne peut être inférieur, à tout instant, aux effectifs suivants :*

1° En ce qui concerne les sages-femmes :

a) Pour toute unité d'obstétrique réalisant moins de 1 000 naissances par an, une sage-femme est présente et affectée en permanence dans le secteur de naissance ;

b) Au-delà de 1 000 naissances par an, l'effectif global des sages-femmes du secteur de naissance est majoré d'un poste temps plein de sage-femme pour 200 naissances supplémentaires.

Les sages-femmes affectées au secteur de naissance ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité. Toutefois, si l'unité d'obstétrique réalise moins de 500 naissances par an, la sage-femme peut également, en l'absence de parturiente dans le secteur de naissance, assurer les soins aux mères et aux nouveau-nés en secteur de soins et d'hébergement ;

c) Au-delà de 2 500 naissances par an, une sage-femme supplémentaire, ayant une fonction de surveillante du secteur, coordonne les soins le jour ;

2° En ce qui concerne les médecins :

Quel que soit le nombre de naissances constatées dans un établissement de santé, celui-ci organise la continuité obstétricale et chirurgicale des soins tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'unité d'obstétrique. Cette continuité est assurée :

- soit par un gynécologue-obstétricien ayant la qualification chirurgicale ;

- soit, lorsque l'établissement ne peut disposer que d'un praticien ayant seulement une compétence obstétricale, à la fois par cet obstétricien et par un praticien de chirurgie générale ou viscérale de l'établissement.

a) Pour les unités réalisant moins de 1 500 naissances par an, la présence des médecins spécialistes est assurée par :

- un gynécologue-obstétricien, sur place ou en astreinte opérationnelle exclusive, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, pour l'unité ou les unités d'obstétrique du même site.

Le gynécologue-obstétricien intervient, sur appel, en cas de situation à risque pour la mère ou l'enfant dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ;

- un anesthésiste-réanimateur, sur place ou d'astreinte opérationnelle permanente et exclusive pour le site dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité ;

- un pédiatre présent dans l'établissement de santé ou disponible tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dont le délai d'arrivée est compatible avec l'impératif de sécurité.

b) Pour les unités réalisant plus de 1 500 naissances par an, la présence médicale est assurée par :

- un gynécologue-obstétricien présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'unité d'obstétrique ;

- un anesthésiste-réanimateur présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'établissement de santé, sur le même site, en mesure d'intervenir dans l'unité d'obstétrique dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité ; si l'unité réalise plus de 2 000 naissances par an, l'anesthésiste-réanimateur est présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans l'unité d'obstétrique ;

- un pédiatre, présent sur le site de l'établissement de santé ou en astreinte opérationnelle, pouvant intervenir en urgence, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

3° En ce qui concerne les autres catégories de personnel, dans toute unité, le personnel paramédical est affecté au secteur de naissance et ne peut jamais être inférieur à une aide-soignante ou une auxiliaire de puériculture, présente en permanence. Si l'unité réalise moins de 500 naissances par an, les conditions de présence du personnel paramédical dans le secteur de naissance sont les mêmes que pour la sage-femme.

[Art. D6124-45](#) ↗ Le secteur d'hospitalisation de la mère et de l'enfant permet d'assurer les soins précédant et suivant l'accouchement pour la mère ainsi que les soins aux nouveau-nés bien portants. Les chambres du secteur d'hospitalisation après l'accouchement comprennent au maximum deux lits de mères avec les berceaux de leurs enfants. En cas de nécessité, chaque patiente peut bénéficier d'une chambre individuelle.

En cas de création d'un secteur d'hospitalisation, de reconstruction ou de réaménagement d'un secteur existant, celui-ci comprend au minimum 80 % de chambres individuelles, et la surface utile de chaque chambre, qui comporte un bloc sanitaire particulier, n'est jamais inférieure à 17 mètres carrés pour une chambre individuelle et à 23 mètres carrés pour une chambre à deux lits.

En outre, il existe un local par étage où les enfants bien portants peuvent être regroupés. Ce local peut recevoir au minimum la moitié des nouveau-nés présents, pendant la nuit, et est aménagé de manière à permettre leur surveillance. Les soins de puériculture sont réalisés soit dans un local commun, soit dans un espace spécialement aménagé de la chambre de la mère.

Art. D6124-46 ↗ Lors de leur séjour en secteur d'hospitalisation, la mère et l'enfant bénéficient de la possibilité d'intervention tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, y compris en urgence, d'un pédiatre, d'un gynécologue-obstétricien et d'un anesthésiste-réanimateur.

L'unité met en place une organisation lui permettant de s'assurer en tant que de besoin, selon le cas, du concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

Le personnel intervenant dans le secteur d'hospitalisation est fonction de l'activité de l'unité d'obstétrique. Il ne peut être inférieur, quelle que soit l'activité du secteur, à une sage-femme, assistée d'un aide-soignant et d'une auxiliaire de puériculture le jour et à une sage-femme ou un infirmier ou une infirmière, assisté d'une auxiliaire de puériculture, la nuit.

Sauf application des dispositions prévues à l'avant-dernier alinéa du 1° et au 3° de l'article D. 6124-44 pour les unités d'obstétrique réalisant moins de 500 naissances par an, il s'agit de personnels affectés au secteur d'hospitalisation et ne pouvant avoir d'autres tâches concomitantes dans un autre secteur ou une autre unité.

Art. D6124-47 ↗ Le secteur spécifiquement affecté à la préparation des biberons est divisé s'il y a lieu en deux zones distinctes permettant, d'une part, la préparation des aliments des nouveau-nés, d'autre part, l'entretien des biberons.

Art. D6124-48 ↗ Afin de privilégier la relation mère-enfant, les soins de courte durée aux enfants nés dans l'unité d'obstétrique et qui sont atteints d'affections sans gravité ne nécessitant pas une hospitalisation en unité de néonatalogie peuvent être réalisés dans le secteur d'hospitalisation dès lors que les conditions définies au présent article sont remplies.

Ces nouveau-nés peuvent, en tant que de besoin, être isolés des nouveau-nés bien portants, traités et surveillés en permanence dans un local de regroupement ou, lorsqu'elle est individuelle et aménagée à cet effet, dans la chambre de leur mère.

De plus, le pédiatre est disponible sur appel, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, et assure une visite quotidienne. Au minimum, une sage-femme ou un infirmier ou une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie, est présent tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, auprès des enfants, quand des nouveau-nés atteints de ces affections sont présents dans l'unité.

Art. D6124-49 ↗ Dans les établissements de santé privés, les contrats conclus en application du code de déontologie médicale mentionné à l'article R. 4127-83 entre les établissements et les membres de l'équipe médicale comportent des dispositions organisant la continuité des soins médicaux en gynécologie-obstétrique, anesthésie-réanimation et pédiatrie.

Art. D6124-50 ↗ Lorsqu'elle n'est pas associée sur le même site à une unité de réanimation néonatale, l'unité de néonatalogie comporte au moins six lits. Pour pouvoir disposer en son sein de lits de soins intensifs, l'unité de néonatalogie comprend au moins douze lits. L'unité de néonatalogie est située dans le même bâtiment ou à proximité immédiate sur le même site que l'unité d'obstétrique. En cas de création d'une unité de néonatalogie, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, les locaux qui composent cette unité sont implantés dans le même bâtiment, à proximité de l'unité d'obstétrique.

Art. D6124-51 ↗ La capacité minimale de six lits peut être exceptionnellement réduite à quatre dans le cas où l'unité de néonatalogie est géographiquement isolée, à plus d'une heure de trajet de l'unité de néonatalogie la plus proche et si les besoins de la population l'exigent, sous réserve que l'unité isolée remplisse l'ensemble des conditions prévues aux articles D. 6124-50 à D. 6124-57.

Art. D6124-52 ↗ L'unité de néonatalogie comporte :

1° Une pièce permettant l'accueil des parents ;

2° Un secteur de surveillance et de soins des enfants où les nouveau-nés sont hospitalisés ; ce secteur comprend en outre une zone de préparation médicale avant transfert ;

3° Un secteur spécialement affecté à l'alimentation des nouveau-nés ; ce secteur peut être commun à l'unité d'obstétrique et, éventuellement, à l'unité de réanimation néonatale.

Art. D6124-53 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les dispositifs médicaux dont est doté le secteur de surveillance et de soins ainsi que les examens pouvant être réalisés pour les nouveau-nés.

La zone de préparation médicale avant transfert permet, si l'état du nouveau-né l'exige, de le préparer pour un transport vers une unité spécialisée appropriée. Le matériel spécifique de cette zone comprend au moins un respirateur néonatal.

Art. D6124-54 ↔ Afin d'éviter la séparation de la mère et de l'enfant, les soins de néonatalogie et la surveillance des enfants qui ne nécessitent pas de soins intensifs ou de réanimation peuvent être effectués dans la chambre de leur mère, si les locaux et l'organisation de l'unité d'obstétrique et de l'unité de néonatalogie le permettent. Ces lits sont compris dans les lits autorisés de l'unité de néonatalogie.

Dans ce cas, la conception, la disposition et la surface des locaux, les matériels et les dispositifs médicaux sont adaptés à la dispensation sur place de soins de néonatalogie par un personnel expérimenté en néonatalogie.

Art. D6124-55 ↔ Si l'unité de néonatalogie assure des soins intensifs de néonatalogie mentionnés à l'article R. 6123-44, elle remplit les conditions supplémentaires suivantes :

- 1° Etre située dans le même bâtiment, à proximité immédiate et d'accès rapide à l'unité d'obstétrique ;
- 2° Disposer des moyens nécessaires à la ventilation des premières heures et au transfert du nouveau-né vers une unité de réanimation néonatale en cas d'absence d'amélioration ou d'aggravation de l'état de l'enfant ;
- 3° Etre dotée de dispositifs médicaux définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6124-56 ↔ Dans toute unité de néonatalogie ne pratiquant pas les soins intensifs de néonatalogie, sont assurées :

- 1° La présence, le jour, sur le site d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatalogie ;
- 2° La présence, la nuit, sur le site ou en astreinte opérationnelle d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatalogie ;
- 3° La présence continue d'au moins un infirmier ou une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie pour six nouveau-nés.

Dans toute unité de néonatalogie qui pratique les soins intensifs de néonatalogie, sont assurées :

- 1° La présence permanente tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en néonatalogie ;
- 2° La présence continue d'un infirmier ou d'une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie, pour trois nouveau-nés.

Que l'unité de néonatalogie pratique ou non des soins intensifs, ces personnels paramédicaux sont affectés exclusivement à l'unité et ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans une autre unité.

L'encadrement du personnel paramédical peut être commun à l'unité de néonatalogie et à l'unité de réanimation néonatale si ces unités sont situées à proximité immédiate l'une de l'autre.

Un des pédiatres coordonne la prise en charge des nouveau-nés entre les unités d'obstétrique et de néonatalogie.

L'unité organise l'accueil, l'information et le soutien des parents, en cas de nécessité avec le concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

Art. D6124-57 ↔ Sous réserve du respect des conditions de fonctionnement énoncées aux articles D. 6124-50 à D. 6124-56, des nouveau-nés relevant de soins de néonatalogie peuvent être hospitalisés dans des unités de pédiatrie de nouveau-nés et de nourrissons. Dans ce cas, les lits affectés à la néonatalogie constituent un secteur individualisé. Ces unités satisfont par ailleurs aux dispositions des articles D. 6124-46 et D. 6124-47 et remplissent les conditions prévues aux articles D. 6124-50 à D. 6124-57.

Le recueil des données d'activité par l'établissement de santé est effectué de façon distincte pour les nouveaux-nés, d'une part, et pour les nourrissons, d'autre part.

Art. D6124-58 ↔ Toute unité de réanimation néonatale comprend un minimum de six lits de réanimation. L'établissement de santé où elle est située comporte une unité d'au moins neuf lits de néonatalogie, dont au moins trois lits affectés aux soins intensifs.

L'unité de réanimation néonatale est située dans le même bâtiment ou à proximité immédiate sur le même site que le secteur de naissance de l'unité d'obstétrique. En cas de création d'une unité de réanimation néonatale, de reconstruction ou de réaménagement d'une unité existante, les locaux qui composent cette unité sont implantés dans le même bâtiment, à proximité immédiate du secteur de naissance de l'unité d'obstétrique et à proximité de l'unité de néonatalogie.

Art. D6124-59 ↔ L'unité comprend :

- 1° Une pièce permettant l'accueil des parents ;
- 2° Un secteur de surveillance et de soins de réanimation des enfants où les nouveau-nés sont hospitalisés ; ce secteur comprend en outre une zone de préparation médicale avant transfert ;
- 3° Un secteur destiné à l'alimentation des nouveau-nés, éventuellement commun aux unités d'obstétrique et de néonatalogie.

[Art. D6124-60](#) ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les dispositifs médicaux dont est doté le secteur de surveillance et de soins de réanimation.

Cet arrêté précise également les examens pouvant être réalisés, y compris en urgence, tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, que ceux-ci le soient dans l'unité ou sur son site d'implantation.

[Art. D6124-61](#) ↗ Dans toute unité de réanimation néonatale, sont assurés :

1° La présence permanente tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, d'au moins un pédiatre justifiant d'une expérience attestée en réanimation néonatale ;

2° La présence permanente tous les jours de l'année, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, d'au moins un infirmier ou une infirmière, spécialisé en puériculture ou expérimenté en néonatalogie pour deux nouveau-nés hospitalisés en réanimation néonatale et pour trois nouveau-nés hospitalisés en soins intensifs de néonatalogie ; ces personnels sont affectés exclusivement à l'unité et ne peuvent avoir d'autres tâches concomitantes dans une autre unité ;

3° L'encadrement du personnel paramédical, éventuellement commun avec l'unité de néonatalogie lorsque celle-ci est située à proximité immédiate ;

4° La coordination médicale des activités de néonatalogie et de réanimation néonatale, dont la garde peut être commune lorsque les unités sont situées à proximité immédiate l'une de l'autre et que le volume d'activité le permet ;

5° La possibilité de recourir à d'autres médecins spécialistes ainsi qu'à un kinésithérapeute.

Par ailleurs, l'unité organise l'accueil, l'information et le soutien des parents, en cas de nécessité avec le concours d'un psychologue ou d'un psychiatre.

[Art. D6124-62](#) ↗ Des nouveau-nés relevant de la réanimation néonatale peuvent être hospitalisés dans des unités indifférenciées de réanimation pédiatrique et néonatale, à condition que les lits de ces nouveau-nés constituent un secteur individualisé au sein de l'unité polyvalente. Ces unités remplissent par ailleurs les conditions prévues aux articles R. 6123-43 à R. 6123-45 et à l'article R. 6123-49, ainsi que les autres conditions figurant aux articles D. 6124-58 et D. 6124-61.

Le recueil des données d'activité par l'établissement de santé est effectué de façon distincte pour les nouveau-nés, d'une part, et pour les enfants plus âgés, d'autre part.

[Art. D6124-63](#) ↗ Les centres hospitaliers régionaux disposent, regroupées sur le même site, d'au moins une unité d'obstétrique, d'une unité de néonatalogie et d'une unité de réanimation néonatale.

Sous-section 4 : Insuffisance rénale chronique

[Art. D6124-64](#) ↗ La formation du patient et de la tierce personne aidant le patient pour l'autodialyse ou la dialyse à domicile est placée sous la responsabilité d'un médecin néphrologue, qualifié ou compétent en néphrologie ; elle est dispensée par des infirmiers ou des infirmières formés à la dialyse. Le centre d'hémodialyse dispose à cette fin d'un local spécifique.

[Art. D6124-65](#) ↗ L'établissement de santé autorisé dispose de postes d'hémodialyse de traitement, de postes de repli et de postes d'entraînement à l'hémodialyse à domicile ou à l'autodialyse lorsqu'il assure ces deux dernières missions. Le poste d'hémodialyse est constitué par l'association d'un lit ou d'un fauteuil pour le patient, avec un générateur d'hémodialyse et une arrivée d'eau traitée pour la dialyse.

Le poste de repli est un poste d'hémodialyse réservé à la prise en charge temporaire du patient en cas de circonstances à caractère médical, technique ou social. Il ne se trouve qu'en centre d'hémodialyse ou en unité médicalisée.

Le poste d'entraînement est un poste d'hémodialyse réservé à la formation mentionnée à l'article D. 6124-64.

[Art. D6124-66](#) ↗ Tout établissement de santé autorisé dispose, soit en propre, soit par voie de contrats, d'un ou plusieurs techniciens formés à l'utilisation et à l'entretien des générateurs d'hémodialyse et des systèmes de traitement de l'eau, en mesure d'intervenir à tout moment pendant toute la période d'ouverture de l'établissement.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise, pour chacune des modalités prévues à l'article R. 6123-54, les conditions de fonctionnement en matière de locaux, de matériel technique, de dispositifs médicaux, y compris leur maintenance, et de dispositifs de sécurité.

[Art. D6124-67](#) ↗ Le transfert, le repli, temporaire ou définitif, en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée, ou l'hospitalisation d'un patient sont décidés par un médecin néphrologue de l'établissement.

L'hospitalisation, liée à une urgence médicale ou à une complication du traitement, est effectuée dans des lits dédiés à la néphrologie dans l'établissement où le patient est dialysé ou dans un autre établissement de santé. Dans ce dernier cas, la continuité des soins d'épuration extrarénale est assurée par le centre d'hémodialyse.

En vue de cette hospitalisation, l'établissement de santé dispose d'un lit d'hospitalisation pour quarante patients dialysés par an.

Art. D6124-68 → *Le centre d'hémodialyse, défini aux articles R. 6123-58 à R. 6123-60, comporte au moins huit postes d'hémodialyse de traitement.*

Un même poste d'hémodialyse ne peut servir à plus de trois patients par vingt-quatre heures.

Le centre dispose également d'au moins un générateur d'hémodialyse de secours pour huit postes de traitement installés, réservé à cet usage.

Deux postes d'hémodialyse sont en outre réservés à l'entraînement à la dialyse à domicile et à l'autodialyse, sauf quand la formation des patients est assurée par une unité réservée à cet effet.

De plus, un poste d'hémodialyse au moins est réservé au repli des patients mentionné à l'article D. 6124-65. Le centre d'hémodialyse dispose d'au moins un poste de repli pour trente à quarante-cinq patients traités hors centre et pour lesquels il assure le repli. Lorsque le nombre de postes de repli est supérieur, le centre peut utiliser temporairement ces postes pour faire face à un afflux de patients en déplacement ou en vacances, sous réserve qu'un poste de repli, au moins, demeure toujours disponible pour les urgences.

Le centre d'hémodialyse dispose au minimum de deux boxes pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement.

Art. D6124-69 → *Le centre d'hémodialyse dispose d'une équipe médicale d'au moins deux néphrologues. Au-delà de quinze postes de traitement chronique, cette équipe comporte un néphrologue supplémentaire par tranche de huit postes. Un médecin néphrologue, au moins, assure une présence médicale permanente sur le site de l'établissement de santé pendant toute la durée des séances d'hémodialyse. Chacun de ces néphrologues est qualifié ou compétent en néphrologie. L'effectif médical demeure conforme à la décision d'autorisation et aux critères de bonnes pratiques validés par la Haute Autorité de santé.*

Dans les établissements de santé dotés d'un service de soins intensifs en néphrologie, la surveillance peut être momentanément confiée au médecin néphrologue de garde.

En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un néphrologue de l'équipe médicale susmentionnée. Cette astreinte peut couvrir les différentes modalités de dialyse que l'établissement est autorisé à pratiquer. Elle peut également couvrir les activités de traitement exercées par plusieurs établissements de santé, lorsqu'ils sont liés par une convention de coopération prévue à l'article R. 6123-55.

Dans les établissements de santé disposant d'une unité de soins intensifs en néphrologie, l'astreinte peut être assurée par le néphrologue de garde de cette unité.

Le centre d'hémodialyse assure régulièrement à chaque patient une consultation de néphrologie avec un examen médical complet dans un local de consultation.

Le centre d'hémodialyse s'assure la collaboration d'un cardiologue, d'un anesthésiste-réanimateur ou d'un réanimateur médical, d'un chirurgien et d'un radiologue.

Art. D6124-70 → *Tous les actes de soins nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement des patients hémodialysés en centre sont accomplis par l'équipe de personnel soignant. Cette équipe, dirigée par un cadre infirmier, ou par un infirmier ou une infirmière, assure la présence permanente en cours de séance d'au moins un infirmier ou une infirmière pour quatre patients et un aide-soignant ou une aide-soignante, ou éventuellement d'un autre infirmier ou d'une autre infirmière pour huit patients.*

Lorsque le centre d'hémodialyse assure des séances longues, de six heures au minimum, pour l'ensemble des patients de la séance, l'équipe assure la présence en cours de séance d'au moins un infirmier ou d'une infirmière pour cinq patients et d'un aide-soignant ou d'une aide-soignante pour dix patients.

Pendant les séances d'entraînement à la dialyse à domicile ou à l'autodialyse, un infirmier ou une infirmière supplémentaire est présent en permanence.

En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un des infirmiers ou des infirmières de l'équipe susmentionnée.

Dans les établissements de santé disposant d'une unité de soins intensifs en néphrologie, l'astreinte infirmière peut être assurée par un infirmier ou par une infirmière de cette unité.

Art. D6124-71 → *Le centre d'hémodialyse pour enfants, défini à l'article R. 6123-61, comporte de deux à huit postes.*

Le centre dispose également d'au moins un générateur d'hémodialyse de secours par groupe de quatre postes de traitement installés, réservé exclusivement à cet usage.

Un même poste d'hémodialyse ne peut servir à plus de trois enfants par vingt-quatre heures.

Le centre d'hémodialyse est en mesure d'accueillir des enfants en déplacement ou en séjour de vacances.

Art. D6124-72 ↗ *Le centre dispose d'une équipe médicale qui assure la présence permanente sur place d'un médecin pédiatre, ou d'un médecin néphrologue exerçant en pédiatrie, pendant toute la durée des séances de dialyse. Au moins deux de ces pédiatres sont qualifiés ou compétents en pédiatrie et justifient d'une expérience professionnelle d'au moins deux ans passés dans un service de néphrologie pédiatrique universitaire.*

En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un pédiatre de l'équipe médicale susmentionnée.

Art. D6124-73 ↗ *Tous les actes nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement par hémodialyse de ces enfants sont accomplis par l'équipe soignante, dirigée par un cadre infirmier.*

Sont présents en permanence en cours de séance au moins un infirmier ou une infirmière, ayant une pratique de la pédiatrie et de la dialyse, pour deux enfants en cours de traitement, ainsi qu'une auxiliaire de puériculture ou un aide-soignant pour quatre enfants.

En dehors des heures d'ouverture du centre, une astreinte est assurée par un des infirmiers ou infirmières de l'équipe susmentionnée.

Art. D6124-74 ↗ *Les conditions techniques de fonctionnement applicables à l'unité saisonnière d'hémodialyse, définie à l'article R. 6123-62, demeurent celles qui sont applicables aux autres modalités d'hémodialyse que l'établissement de santé est autorisé à exercer.*

Art. D6124-75 ↗ *L'unité de dialyse médicalisée, définie à l'article R. 6123-63, comporte au moins six postes de traitement d'hémodialyse.*

Un même poste d'hémodialyse ne peut servir à plus de trois patients par vingt-quatre heures.

L'unité de dialyse médicalisée dispose également, par tranche de six postes, d'au moins un générateur d'hémodialyse de secours pour six postes de traitement installés, réservé à cet usage.

Le repli des patients traités en unité de dialyse médicalisée est assuré en centre d'hémodialyse dans les conditions prévues à l'article D. 6124-67. Lorsque ce repli est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients pris en charge à prendre en compte pour le nombre de postes de repli.

Lorsque l'unité de dialyse médicalisée pratique la formation à l'hémodialyse à domicile et à l'autodialyse, au moins un poste d'hémodialyse est réservé à l'entraînement.

L'unité de dialyse médicalisée dispose au minimum, par tranche de six postes, d'un box pour six postes d'hémodialyse pour la prise en charge des patients nécessitant un isolement.

Art. D6124-76 ↗ *L'unité de dialyse médicalisée fonctionne avec le concours d'une équipe de médecins néphrologues, dont chacun est qualifié ou compétent en néphrologie. Cette équipe peut être commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ; elle est toujours en effectif suffisant, d'une part, pour qu'un médecin néphrologue, sans être habituellement présent au cours de la séance, puisse intervenir en cours de séance, dans des délais compatibles avec l'impératif de sécurité, sur appel d'un infirmier ou d'une infirmière et, d'autre part, pour qu'une astreinte médicale soit assurée par un de ses membres, hors des heures de fonctionnement de l'unité de dialyse. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 6124-69.*

L'unité assure à chaque patient la visite d'un néphrologue de l'équipe susmentionnée une à trois fois par semaine, en cours de séance, selon le besoin médical du patient, ainsi qu'une consultation avec un examen médical complet dans un local de consultation, au moins une fois par mois.

Art. D6124-77 ↗ *Tous les actes nécessaires à la réalisation de chaque séance de traitement par hémodialyse de ces patients sont accomplis par l'équipe de personnel soignant.*

Cette équipe est en effectif suffisant pour assurer la présence permanente, en cours de séance, d'au moins un infirmier ou une infirmière pour quatre patients, sans préjudice d'autres personnels paramédicaux.

Si l'unité organise des séances d'entraînement à la dialyse à domicile ou à l'autodialyse, un infirmier ou une infirmière supplémentaire est présent pendant ces séances.

Lorsque l'unité de dialyse médicalisée assure des séances longues, de six heures au minimum, pour l'ensemble des patients de la séance, la présence en cours de séance d'au moins un infirmier ou une infirmière pour cinq patients est suffisante.

Art. D6124-78 ↗ L'autodialyse dite simple, définie à l'article R. 6123-65, ne prend en charge que des patients formés, en mesure d'assurer eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement, notamment la pesée, la surveillance tensionnelle, la préparation du générateur de dialyse, le branchement et le débranchement du circuit de circulation extracorporelle et la mise en route de la désinfection automatisée du générateur en fin de séance.

Art. D6124-79 ↗ Le repli est assuré en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée dans les conditions prévues à l'article D. 6124-67. Lorsqu'il est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients dialysés pris en charge ; cet effectif est à prendre en compte par les établissements de santé qui effectuent le repli, pour calculer le nombre de postes de repli nécessaires.

Art. D6124-80 ↗ Toute unité d'autodialyse fonctionne avec le concours de médecins néphrologues qualifiés ou compétents en néphrologie.

L'équipe de médecins néphrologues peut être commune avec celle d'un centre d'hémodialyse ou d'une unité de dialyse médicalisée.

Cette équipe assure une astreinte vingt-quatre heures sur vingt-quatre, afin de répondre à toute urgence médicale des patients dialysés dans l'unité. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 6124-69.

L'unité assure à chaque patient traité la visite d'un néphrologue de l'équipe susmentionnée, en cours de séance, au moins une fois par trimestre en autodialyse simple et au moins une fois par mois en autodialyse assistée, ainsi qu'une consultation avec un examen médical complet dans un local de consultation, pouvant être extérieur à l'unité d'autodialyse, au moins une fois par trimestre, sans préjudice des autres consultations de néphrologie selon le besoin médical du patient.

Art. D6124-81 ↗ L'unité d'autodialyse dite simple dispose au minimum en permanence en cours de séance d'un infirmier ou d'une infirmière ayant une formation à l'hémodialyse pour huit patients traités, sans préjudice d'autres personnels paramédicaux.

L'unité d'autodialyse assistée dispose au minimum en permanence en cours de séance d'un infirmier ou d'une infirmière ayant une formation à l'hémodialyse pour six patients traités, sans préjudice d'autres personnels paramédicaux.

Toute unité dispose d'un infirmier ou d'une infirmière pendant la séance, même lorsque seulement deux patients sont traités simultanément.

Art. D6124-82 ↗ Les locaux dans lesquels est installée l'unité d'autodialyse dite simple ou l'unité d'autodialyse assistée peuvent être communs à ces unités, à une unité de dialyse médicalisée ou à un centre d'hémodialyse. Dans ce cas, les patients traités simultanément sont dialysés dans des salles distinctes, selon qu'il s'agit d'autodialyse simple, d'autodialyse assistée ou de dialyse médicalisée. Il est néanmoins possible de traiter successivement et dans la même salle un groupe de patients hémodialysés en centre d'hémodialyse, en unité de dialyse médicalisée ou en unité d'autodialyse assistée.

Lorsque la salle d'hémodialyse est partagée par des patients d'autodialyse assistée, il est impossible d'effectuer plus de deux séances d'hémodialyse par jour sur un même poste. Une salle est toujours réservée pour les patients traités en unité d'autodialyse simple.

Art. D6124-83 ↗ Dans l'unité d'autodialyse simple, un générateur est attribué, sans partage, à chaque patient afin d'assurer à ce dernier une large amplitude d'horaire pour effectuer son traitement. Le patient surveille lui-même le déroulement de la séance de dialyse et assure lui-même le nettoyage et la mise en route de la désinfection automatisée du générateur.

Dans l'unité d'autodialyse assistée, un poste d'hémodialyse ne peut servir qu'à deux patients par jour au maximum, afin de leur permettre d'effectuer des séances plus longues selon le choix de ces patients ou sur indication médicale. La désinfection du générateur est mise en route et contrôlée par le personnel de l'unité. Toute unité d'autodialyse dispose d'au moins un générateur de secours.

Art. D6124-84 ↗ La mise en oeuvre de l'hémodialyse à domicile, définie à l'article R. 6123-66, est gérée par un établissement de santé, titulaire à cet effet de l'autorisation d'activité de traitement de l'insuffisance rénale chronique par la pratique de l'épuration extrarénale. Cet établissement de santé installe, au domicile du patient qu'il prend en charge, un générateur d'hémodialyse et un système produisant l'eau pour l'hémodialyse.

Il fournit également les médicaments, les objets et produits directement liés à la réalisation du traitement par hémodialyse.

L'hémodialyse à domicile est offerte à des patients, formés à cette technique, en mesure d'assurer habituellement eux-mêmes tous les gestes nécessaires à leur traitement, en présence d'une tierce personne de l'entourage habituel qui peut leur prêter assistance. Le domicile ou le lieu de résidence du patient est adapté à la pratique de l'hémodialyse dans des conditions suffisantes de sécurité et de confort. L'aide d'un infirmier ou d'une infirmière peut être sollicitée.

Art. D6124-85 ↗ *L'établissement de santé gestionnaire propose une formation adéquate au patient et à la tierce personne qui l'assistera soit en centre d'hémodialyse, soit en unité de dialyse médicalisée ou dans une unité de formation à l'hémodialyse indépendante.*

L'établissement de santé gestionnaire s'assure le concours d'une équipe de médecins néphrologues, dont chacun des membres est qualifié ou compétent en néphrologie. Un médecin néphrologue assure une astreinte vingt-quatre heures sur vingt-quatre, afin de pouvoir répondre à toute urgence médicale des patients traités par hémodialyse à domicile, pris en charge par l'établissement de santé gestionnaire. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 6124-69.

L'établissement de santé gestionnaire assure le repli temporaire du patient dans un centre d'hémodialyse, à sa demande ou sur prescription médicale, son orientation définitive vers une autre modalité de traitement ou son hospitalisation en cas de nécessité.

Le repli est assuré en centre d'hémodialyse ou en unité de dialyse médicalisée dans les conditions prévues à l'article D. 6124-67. Lorsqu'il est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients pris en charge à prendre en compte pour le nombre de postes de repli.

Art. D6124-86 ↗ *Le domicile ou le lieu où réside le patient est adapté à la pratique de la dialyse péritonéale dans des conditions suffisantes de sécurité et de confort.*

Lorsque l'état du patient requiert l'aide d'une tierce personne qui ne peut être trouvée dans l'entourage habituel du patient, il est fait appel à un infirmier ou à une infirmière. Le patient et la tierce personne sont formés à la dialyse péritonéale.

La formation des patients à la technique de dialyse péritonéale est donnée, sous le contrôle d'un médecin néphrologue, par des infirmiers ou infirmières ou par des infirmières ayant une pratique de la dialyse péritonéale.

L'établissement de santé mentionné à l'article R. 6123-67, installe, au domicile du patient qu'il prend en charge, l'équipement nécessaire en cas de pratique de la dialyse péritonéale automatisée. Il fournit également les médicaments, les objets et produits directement liés à la réalisation de la dialyse péritonéale.

Art. D6124-87 ↗ *L'établissement s'assure le concours d'une équipe de médecins néphrologues, dont chacun des membres est qualifié ou compétent en néphrologie.*

Lorsqu'il existe une unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale, l'équipe médicale peut être commune à l'établissement de santé gestionnaire et à cette unité.

L'équipe de médecins néphrologues susmentionnée assure une astreinte vingt-quatre heures sur vingt-quatre afin de pouvoir répondre à toute urgence médicale des patients traités par dialyse péritonéale pris en charge par l'établissement de santé gestionnaire. Cette astreinte peut également être assurée dans les conditions prévues à l'article D. 6124-69.

Art. D6124-88 ↗ *L'établissement de santé gestionnaire de la dialyse péritonéale assure le repli temporaire du patient, à sa demande ou sur prescription médicale, dans un centre d'hémodialyse, son orientation définitive vers une autre modalité de traitement ou son hospitalisation en cas de nécessité. Quand la pratique de dialyse péritonéale n'est plus adaptée à l'état du patient, le repli est toujours effectué vers un centre d'hémodialyse, puis, si son état le permet, vers une modalité d'hémodialyse hors centre.*

Le repli est assuré en centre d'hémodialyse dans les conditions prévues à l'article D. 6124-67. Lorsqu'il est prévu par convention, celle-ci mentionne le nombre de patients pris en charge par dialyse péritonéale à prendre en compte pour le nombre de postes de repli.

Art. D6124-89 ↗ *L'établissement de santé dispose d'une équipe soignante qui peut être commune avec celle de l'unité de formation et de suivi de la dialyse péritonéale. Cette équipe comprend des infirmiers ou des infirmières, obligatoirement formés à la dialyse péritonéale. Les membres de l'équipe soignante peuvent se rendre au domicile des patients.*

Tout établissement de santé qui assure l'ensemble des missions destinées à la prise en charge du patient en dialyse péritonéale, qui sont mentionnées à l'article R. 6123-67, dispose d'un poste d'infirmier ou d'infirmière à temps plein pour dix patients. Lorsque l'établissement n'assure pas certaines de ces missions, il dispose d'un poste d'infirmier ou d'infirmière à temps plein pour vingt patients.

Une astreinte est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par un infirmier ou par une infirmière formé à la dialyse péritonéale, afin de pouvoir répondre à toute urgence de technique médicale des patients traités par dialyse péritonéale. Cette astreinte peut être assurée par un infirmier ou par une infirmière présente dans un service de néphrologie ou dans une unité de soins intensifs pratiquant la dialyse péritonéale.

Art. D6124-90 ↗ *Les dispositions de la présente sous-section ne s'appliquent pas à la collectivité territoriale de Saint-Pierre-et-Miquelon.*

Sous-section 5 : Anesthésie

Art. D6124-91 ↗ *Pour tout patient dont l'état nécessite une anesthésie générale ou loco-régionale, les établissements de santé, y compris les structures de soins alternatives à l'hospitalisation, assurent les garanties suivantes :*

1° *Une consultation préanesthésique, lorsqu'il s'agit d'une intervention programmée ;*

2° *Les moyens nécessaires à la réalisation de cette anesthésie ;*

3° *Une surveillance continue après l'intervention ;*

4° *Une organisation permettant de faire face à tout moment à une complication liée à l'intervention ou à l'anesthésie effectuées.*

Art. D6124-92 ↗ *La consultation préanesthésique mentionnée au 1° de l'article D. 6124-91 a lieu plusieurs jours avant l'intervention.*

Si le patient n'est pas encore hospitalisé :

1° *Pour les établissements de santé assurant le service public hospitalier, elle est réalisée dans le cadre des consultations externes ;*

2° *Pour les établissements de santé privés relevant des dispositions de l'article L. 6114-3, elle est réalisée soit au cabinet du médecin anesthésiste-réanimateur, soit dans les locaux de l'établissement.*

Cette consultation est faite par un médecin anesthésiste-réanimateur. Ses résultats sont consignés dans un document écrit, incluant les résultats des examens complémentaires et des éventuelles consultations spécialisées. Ce document est inséré dans le dossier médical du patient.

La consultation préanesthésique ne se substitue pas à la visite préanesthésique qui est effectuée par un médecin anesthésiste-réanimateur dans les heures précédant le moment prévu pour l'intervention.

Art. D6124-93 ↗ *Le tableau fixant la programmation des interventions est établi conjointement par les médecins réalisant ces interventions, les médecins anesthésistes-réanimateurs concernés et le responsable de l'organisation du secteur opératoire, en tenant compte notamment des impératifs d'hygiène, de sécurité et d'organisation du fonctionnement du secteur opératoire ainsi que des possibilités d'accueil en surveillance post-interventionnelle.*

Art. D6124-94 ↗ *L'anesthésie est réalisée sur la base d'un protocole établi et mis en oeuvre sous la responsabilité d'un médecin anesthésiste-réanimateur, en tenant compte des résultats de la consultation et de la visite préanesthésiques mentionnées à l'article D. 6124-92.*

Les moyens prévus au 2° de l'article D. 6124-91 permettent de faire bénéficier le patient :

1° *D'une surveillance clinique continue ;*

2° *D'un matériel d'anesthésie et de suppléance adapté au protocole anesthésique retenu.*

Art. D6124-95 ↗ *Les moyens mentionnés au 1° de l'article D. 6124-94 permettent d'assurer, pour chaque patient, les fonctions suivantes :*

1° *Le contrôle continu du rythme cardiaque et du tracé électrocardioscopique ;*

2° *La surveillance de la pression artérielle, soit non invasive soit invasive, si l'état du patient l'exige.*

Art. D6124-96 ↗ *Les moyens mentionnés au 2° de l'article D. 6124-94 permettent d'assurer, pour chaque patient, les fonctions ou actes suivants :*

1° *L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;*

2° *L'administration de gaz et de vapeurs anesthésiques ;*

3° *L'anesthésie et son entretien ;*

4° *L'intubation trachéale ;*

5° *La ventilation artificielle ;*

6° *Le contrôle continu ;*

- a) Du débit de l'oxygène administré et de la teneur en oxygène du mélange gazeux inhalé ;
 b) De la saturation du sang en oxygène ;
 c) Des pressions et des débits ventilatoires ainsi que de la concentration en gaz carbonique expiré, lorsque le patient est intubé.

Art. D6124-97 ↗ La surveillance continue postinterventionnelle mentionnée au 3° de l'article D. 6124-91 a pour objet de contrôler les effets résiduels des médicaments anesthésiques et leur élimination et de faire face, en tenant compte de l'état de santé du patient, aux complications éventuelles liées à l'intervention ou à l'anesthésie.

Cette surveillance commence en salle, dès la fin de l'intervention et de l'anesthésie.

Elle ne s'interrompt pas pendant le transfert du patient.

Elle se poursuit jusqu'au retour et au maintien de l'autonomie respiratoire du patient, de son équilibre circulatoire et de sa récupération neurologique.

Art. D6124-98 ↗ Sauf pour les patients dont l'état de santé nécessite une admission directe dans une unité de soins intensifs ou de réanimation, la surveillance qui suit le transfert du patient est mise en oeuvre dans une salle de surveillance postinterventionnelle.

Sous réserve que les patients puissent bénéficier des conditions de surveillance mentionnées à l'article D. 6124-97, peuvent tenir lieu de salle de surveillance postinterventionnelle :

1° La salle de travail située dans une unité d'obstétrique, en cas d'anesthésie générale ou loco-régionale pour des accouchements par voie basse ;

2° La salle où sont pratiquées des activités de sismothérapie.

Art. D6124-99 ↗ La salle de surveillance postinterventionnelle est dotée de dispositifs médicaux permettant pour chaque poste installé :

1° L'arrivée de fluides médicaux et l'aspiration par le vide ;

2° Le contrôle continu du rythme cardiaque et l'affichage du tracé électrocardioscopique, par des appareils munis d'alarme, et le contrôle de la saturation du sang en oxygène ;

3° La surveillance périodique de la pression artérielle ;

4° Les moyens nécessaires au retour à un équilibre thermique normal pour le patient.

La salle de surveillance postinterventionnelle est en outre équipée :

- d'un dispositif d'alerte permettant de faire appel aux personnels nécessaires en cas de survenance de complications dans l'état d'un patient ;

- d'un dispositif d'assistance ventilatoire, muni d'alarmes de surpression et de débranchement ainsi que d'arrêt de fonctionnement.

Les personnels exerçant dans cette salle peuvent accéder sans délai au matériel approprié permettant la défibrillation cardiaque des patients ainsi que l'appréciation du degré de leur éventuelle curarisation.

Art. D6124-100 ↗ La salle de surveillance postinterventionnelle est située à proximité d'un ou plusieurs sites où sont pratiquées les anesthésies et dont le regroupement est favorisé, notamment des secteurs opératoires et des secteurs où sont pratiqués les actes d'endoscopie ou de radiologie interventionnelle.

Ses horaires d'ouverture tiennent compte du tableau fixant la programmation des interventions, mentionné à l'article D. 6124-93, et de l'activité de l'établissement au titre de l'accueil et du traitement des urgences.

Toute nouvelle salle de surveillance postinterventionnelle, y compris lorsqu'elle est créée par regroupement de salles existantes afin notamment de respecter les normes de personnel paramédical mentionnées à l'article D. 6124-101, comporte une capacité minimale de quatre postes.

Art. D6124-101 ↗ Les patients admis dans une salle de surveillance postinterventionnelle sont pris en charge par un ou plusieurs agents paramédicaux, ou sages-femmes pour les interventions prévues au 1° de l'article D. 6124-98, affectés exclusivement à cette salle pendant sa durée d'utilisation et dont le nombre est fonction du nombre de patients présents.

Pendant sa durée d'utilisation, toute salle de surveillance postinterventionnelle comporte en permanence au moins un infirmier ou une infirmière formé à ce type de surveillance, si possible infirmier ou infirmière anesthésiste.

Lorsque la salle dispose d'une capacité égale ou supérieure à six postes occupés, l'équipe paramédicale comporte au moins deux agents présents dont l'un est obligatoirement un infirmier ou une infirmière formé à ce type de surveillance, si possible, infirmier ou infirmière anesthésiste.

Le personnel paramédical est placé sous la responsabilité médicale d'un médecin anesthésiste-réanimateur qui intervient sans délai. Ce médecin :

1° Décide du transfert du patient dans le secteur d'hospitalisation et des modalités dudit transfert ;
 2° Autorise, en accord avec le médecin ayant pratiqué l'intervention, la sortie du patient de l'établissement dans le cas d'une intervention effectuée dans une structure de soins alternative à l'hospitalisation pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire.

[Art. D6124-102](#) ↔ Le protocole d'anesthésie ainsi que l'intégralité des informations recueillies lors de l'intervention et lors de la surveillance continue postinterventionnelle sont transcrits dans un document classé au dossier médical du patient.

Il en est de même des consignes données au personnel qui accueille le patient dans le secteur d'hospitalisation. Elles font également l'objet d'une transmission écrite.

[Art. D6124-103](#) ↔ Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les modalités d'utilisation et de contrôle des matériels et dispositifs médicaux assurant les fonctions et actes cités aux articles D. 6124-94 et D. 6124-99.

Sous-section 6 : Soins intensifs

[Art. D6124-104](#) ↔ Les soins intensifs sont pratiqués dans les établissements de santé comprenant une ou plusieurs unités organisées pour prendre en charge des patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une défaillance aiguë de l'organe concerné par la spécialité au titre de laquelle ils sont traités mettant directement en jeu à court terme leur pronostic vital et impliquant le recours à une méthode de suppléance.

[Art. D6124-105](#) ↔ Le fonctionnement d'une unité de soins intensifs est organisé de façon qu'elle soit en mesure d'assurer la mise en oeuvre prolongée de techniques spécifiques, l'utilisation de dispositifs médicaux spécialisés ainsi qu'une permanence médicale et paramédicale permettant l'accueil des patients et leur prise en charge vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année.

L'unité de soins intensifs peut assurer le transfert des patients mentionnés à l'article D. 6124-104 vers une unité de surveillance continue ou une unité d'hospitalisation dès que leur état de santé le permet, ou dans une unité de réanimation si leur état le nécessite.

[Art. D6124-106](#) ↔ L'unité de soins intensifs ne peut fonctionner qu'au sein d'un établissement disposant, selon la nature de la spécialité concernée, d'installations de médecine ou de chirurgie en hospitalisation complète.

[Art. D6124-107](#) ↔ L'unité de soins intensifs cardiologiques est organisée :

- 1° Dans les établissements publics de santé, en unité fonctionnelle, service, fédération ou autre structure ;
- 2° Dans les établissements de santé privés, en unité individualisée.

[Art. D6124-108](#) ↔ L'unité de soins intensifs cardiologiques comporte au minimum six lits. Elle ne peut fonctionner que dans un établissement exerçant des activités de cardiologie.

[Art. D6124-109](#) ↔ Dans toute unité de soins intensifs cardiologiques, la permanence médicale est assurée par au moins un médecin membre de l'équipe médicale définie à l'article D. 6124-111. Dans les établissements publics de santé et les établissements privés participant au service public hospitalier, elle peut être assurée, en dehors du service de jour, par un interne en médecine dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans ce cas, un médecin de l'équipe médicale mentionnée à l'article D. 6124-111 est placé en astreinte opérationnelle.

[Art. D6124-110](#) ↔ Le responsable de l'unité de soins intensifs cardiologiques est titulaire de l'une des qualifications mentionnées à l'article D. 6124-111.

[Art. D6124-111](#) ↔ L'équipe médicale est composée de médecins qualifiés spécialistes ou compétents en cardiologie et médecine des affections vasculaires ou qualifiés spécialistes en pathologie cardio-vasculaire.

[Art. D6124-112](#) ↔ Sous la responsabilité d'un cadre infirmier, l'équipe paramédicale de l'unité de soins intensifs cardiologiques comprend :

- 1° De jour, un infirmier ou une infirmière et un aide-soignant pour quatre patients ;
- 2° De nuit, au moins un infirmier ou une infirmière pour huit patients.

Lorsque, pour huit patients présents la nuit, un seul infirmier ou une seule infirmière est affecté à l'unité, est en outre prévue la présence d'un aide-soignant.

[Art. D6124-113](#) ↔ L'établissement est en mesure de faire intervenir en permanence un masseur-kinésithérapeute et dispose, en tant que de besoin, d'un psychologue ou d'un psychiatre et de personnel à compétence biomédicale.

[Art. D6124-114](#) ↔ L'établissement dispose vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année :

1° Sur place :

- a) Des moyens techniques permettant de pratiquer les examens de radiologie conventionnelle ;
- b) D'un écho-doppler avec mode M et sonde transoesophagienne.

2° Sur place ou par convention avec un autre établissement en disposant :

- a) Des moyens techniques permettant de pratiquer des scintigraphies, des examens en scanographie, en imagerie par résonance magnétique et des angiographies pulmonaires et vasculaires ;
- b) D'un laboratoire en mesure de pratiquer des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang.

Lorsque la prestation est assurée par convention, elle l'est dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité.

[Art. D6124-115](#) ↗ L'unité de soins intensifs cardiologiques ainsi que l'unité de médecine de la spécialité à laquelle elle est rattachée ont accès, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, au sein de l'établissement d'implantation ou, en dehors de celui-ci par voie de convention, à une salle de coronarographie diagnostique et interventionnelle.

[Art. D6124-116](#) ↗ L'établissement de santé dans lequel fonctionne une unité de soins intensifs cardiologiques passe une convention précisant les conditions de transfert des patients avec des établissements de santé disposant d'une unité de réanimation.

Sous-section 7 : Surveillance continue.

[Art. D6124-117](#) ↗ La surveillance continue est pratiquée dans les établissements de santé comprenant une ou exceptionnellement plusieurs unités, si la taille de l'établissement le justifie, organisées pour prendre en charge des malades qui nécessitent, en raison de la gravité de leur état, ou du traitement qui leur est appliqué, une observation clinique et biologique répétée et méthodique.

[Art. D6124-118](#) ↗ L'unité de surveillance continue peut fonctionner dans un établissement de santé ne disposant ni d'unité de réanimation, ni d'unité de soins intensifs s'il a conclu une convention précisant les conditions de transfert des patients avec des établissements disposant d'une unité de réanimation ou de soins intensifs.

[Art. D6124-119](#) ↗ L'équipe médicale d'une unité de surveillance continue pédiatrique est composée de médecins satisfaisant à l'une des deux conditions ci-dessous :

1° Etre qualifié spécialiste en pédiatrie ;

2° Etre qualifié spécialiste ou compétent en anesthésie-réanimation ou qualifié spécialiste en réanimation médicale ; Ces médecins disposent d'une expérience en réanimation pédiatrique.

Les dispositions de l'alinéa précédent ne sont pas applicables aux unités de surveillance continue pédiatrique spécialisées en transplantation d'organes ou en oncologie pédiatrique.

[Art. D6124-120](#) ↗ Le responsable d'une unité de surveillance continue pédiatrique non spécialisée en transplantation d'organes ou en oncologie pédiatrique est :

1° Soit un pédiatre titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ou disposant d'un diplôme interuniversitaire de réanimation et urgences pédiatriques ou pouvant attester d'une expérience d'un an en réanimation ;

2° Soit un anesthésiste-réanimateur pouvant attester d'un an d'expérience en réanimation pédiatrique ou de deux ans d'expérience en anesthésie pédiatrique.

Lorsque l'établissement dispose de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée, la responsabilité médicale de l'unité de surveillance continue est commune avec celle de l'unité de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée.

Lorsque l'établissement ne dispose pas de réanimation pédiatrique et qu'il dispose d'une unité de surveillance continue en pédiatrie, la responsabilité médicale de celle-ci peut être commune avec celle du service de pédiatrie, de néonatalogie ou des urgences pédiatriques.

Lorsque l'établissement dispose d'une unité de surveillance continue chirurgicale pédiatrique individualisée, la responsabilité médicale de celle-ci peut être confiée au responsable du secteur d'anesthésie pédiatrique ou de chirurgie pédiatrique.

Lorsque l'établissement dispose d'une unité de surveillance continue en pédiatrie spécialisée en transplantation d'organes ou en oncologie pédiatrique, celle-ci est placée sous la responsabilité médicale du responsable de ces activités.

Sous-section 8 : Chirurgie cardiaque

[Art. D6124-121](#) ↔ Les unités d'hospitalisation de chirurgie cardiaque comportent un nombre de lits dédiés suffisant pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les patients de chirurgie cardiaque.

Des protocoles sont conclus entre les responsables médicaux des unités de chirurgie cardiaque et des unités de réanimation sur la mise à disposition de lits de réanimation en nombre suffisant et sur les modalités de prise en charge des patients de chirurgie cardiaque.

[Art. D6124-122](#) ↔ Le personnel médical et paramédical intervenant en chirurgie cardiaque comprend :

1° Au moins deux chirurgiens, titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaires en chirurgie thoracique et cardiovasculaire ou compétents en chirurgie thoracique et, pour la chirurgie des cardiopathies congénitales complexes de l'adulte, la collaboration d'un chirurgien formé ou ayant une expérience en chirurgie des cardiopathies congénitales selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° Au moins un médecin justifiant d'une formation universitaire en circulation sanguine extracorporelle ;

3° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie réanimation ayant une expérience en chirurgie cardiaque ;

4° Le cas échéant, des médecins qualifiés en réanimation médicale ou en cardiologie ;

5° Pour chaque intervention : deux infirmiers, dont un infirmier ou une infirmière de bloc opératoire, présents dans la salle. En tant que de besoin, un infirmier ou une infirmière ou un médecin expérimenté en circulation sanguine extracorporelle et un infirmier ou une infirmière anesthésiste sont également présents ou peuvent être appelés dans un délai compatible avec l'urgence vitale.

[Art. D6124-123](#) ↔ La continuité des soins est assurée par un chirurgien remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-122, un anesthésiste réanimateur et un médecin ou un infirmier ou une infirmière compétent en circulation sanguine extracorporelle. Ces personnels assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle exclusivement pour le site mentionné à l'article R. 6123-70. En cas d'astreinte opérationnelle, le délai d'arrivée doit être compatible avec l'urgence vitale.

[Art. D6124-124](#) ↔ La pratique de l'activité de chirurgie cardiaque nécessite de disposer :

1° Sur le même site, des appareils d'échocardiographie, d'échographie transthoracique, d'échographie transoesophagienne et d'angiographie numérisée, utilisables et accessibles à tout moment pour l'activité de chirurgie cardiaque ;

2° D'un laboratoire d'analyses de biologie médicale en mesure de pratiquer des examens nécessaires à la réalisation de l'activité de chirurgie cardiaque soit situé sur le même site, soit lié par convention ; les résultats des examens, et notamment ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang, doivent être accessibles dans des délais compatibles avec l'urgence vitale ;

3° De produits sanguins labiles, y compris en urgence, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.

[Art. D6124-125](#) ↔ Le bloc opératoire dispose :

1° D'au moins deux salles d'intervention aseptiques affectées à la chirurgie cardiaque, aux dimensions compatibles avec le niveau d'équipement et les conditions de fonctionnement requis, dotées chacune d'un appareil de circulation sanguine extracorporelle équipé des systèmes d'alarmes et de surveillance des paramètres et disposant d'un appareil de récupération du sang ;

2° D'un appareil d'assistance cardio-circulatoire, accessible immédiatement ;

3° D'un local aseptique réservé au stockage des appareils de circulation sanguine extracorporelle.

[Art. D6124-126](#) ↔ L'unité d'hospitalisation comporte un nombre de lits dédiés suffisant et dispose du personnel nécessaire pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les soins pré- et post-opératoires de chirurgie cardiaque du nouveau-né ou de l'enfant.

[Art. D6124-127](#) ↔ Le personnel médical prévu à l'article D. 6124-122 est complété par au moins un praticien expérimenté en cardio-pédiatrie hémodynamique et interventionnelle.

Les chirurgiens justifient d'une formation et d'une expérience attestée en chirurgie des cardiopathies congénitales selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé. Ils assurent la continuité des soins.

Des médecins spécialistes ainsi qu'un masseur-kinésithérapeute assurent, en tant que de besoin, la prise en charge de l'enfant.

[Art. D6124-128](#) ↔ *La réanimation est exercée soit dans une unité de réanimation pédiatrique spécialisée pour la chirurgie cardiaque, soit dans un secteur individualisé au sein d'une unité de réanimation pédiatrique.*

Elle comporte des dispositifs médicaux adaptés au nouveau-né et à l'enfant, dont notamment un appareil d'épuration extrarénale et un appareil de photothérapie.

[Art. D6124-129](#) ↔ *La prise en charge chirurgicale des pathologies cardiaques pédiatriques ne peut être pratiquée que si la structure de chirurgie cardiaque est en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec l'urgence vitale, les examens suivants :*

- les examens des gaz du sang, les examens biologiques par microtechniques et les examens de l'hémostase ;
- l'échocardiographie bidimensionnelle transthoracique et transoesophagienne par un appareil mobile avec sondes ;
- l'électroencéphalographie et l'échographie transfontanelle ;
- l'endoscopie respiratoire ;
- les explorations rythmologiques ;
- la stimulation cardiaque ;
- l'hémodynamique avec possibilité d'angiographie et de cathétérisme interventionnel ;
- les examens en scanographie, angiographie et imagerie par résonance magnétique ;
- les examens utilisant des radioéléments en sources non scellées.

[Art. D6124-130](#) ↔ *Le bloc opératoire dans lequel s'exerce l'activité de chirurgie cardiaque pédiatrique comporte des dispositifs médicaux adaptés au nouveau-né et à l'enfant, notamment pour les appareils de circulation sanguine extracorporelle, les respirateurs et les appareils d'assistance circulatoire prolongée.*

Sous-section 9 : Traitement du cancer

[Art. D6124-131](#) ↔ *Le projet thérapeutique envisagé pour chaque patient atteint de cancer pris en charge ainsi que les changements significatifs d'orientation thérapeutique sont enregistrés en réunion de concertation pluridisciplinaire.*

Tous les membres de l'équipe médicale intervenant auprès des patients atteints de cancer pris en charge par le titulaire de l'autorisation participent régulièrement aux réunions de concertation pluridisciplinaire. Lorsque ce titulaire n'exerce pas l'ensemble des pratiques thérapeutiques mentionnées à l'article R. 6123-87, la réunion mentionnée au premier alinéa est tenue avec d'autres titulaires de l'autorisation exerçant ces pratiques, en utilisant éventuellement les réseaux mentionnés à l'article R. 6123-88.

Une fiche retraçant l'avis et la proposition thérapeutique résultant de la réunion de concertation pluridisciplinaire est insérée dans le dossier médical du malade.

Cette proposition thérapeutique est présentée au patient dans les conditions prévues au a du 2° de l'article R. 6123-88.

[Art. D6124-132](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation organise la continuité de la prise en charge et, s'il y a lieu, la coordination des soins des patients qu'il traite, au sein de l'établissement et par des conventions passées avec d'autres établissements ou personnes titulaires de l'autorisation mentionnée à l'article R. 6123-87.*

Il assure de la même façon le traitement des complications et des situations d'urgence.

Lorsqu'il n'exerce pas l'activité de soins de réanimation définie à l'article R. 6123-33, ou ne dispose pas des moyens nécessaires aux soins intensifs mentionnés à l'article D. 6124-104 ou des moyens permettant la surveillance continue mentionnée à l'article D. 6124-117, il passe avec d'autres établissements des conventions assurant la prise en charge sans délai des patients concernés.

[Art. D6124-133](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la radiothérapie, de la curiethérapie ou l'utilisation thérapeutique des radioéléments en sources non scellées prend avec les professionnels concernés les dispositions nécessaires afin que la préparation de chaque traitement soit validée par un médecin qualifié spécialiste en oncologie radiothérapique, en radiothérapie, en radiologie option radiodiagnostic et radiothérapie, ou en radiologie option radiothérapie, ou par un médecin qualifié spécialiste en médecine nucléaire, et par une personne spécialisée en radiophysique médicale prévue à l'article R. 1333-60.*

[Art. D6124-134](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation mentionnant, en application de l'article R. 6123-87, la pratique de la chimiothérapie dispose d'une équipe médicale comprenant :*

1° Au moins un médecin qualifié spécialiste en oncologie médicale ou en oncologie radiothérapique, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en oncologie ;

2° Ou au moins un médecin qualifié compétent en cancérologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires en cancérologie ; ces médecins ne pratiquent la chimiothérapie que dans la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.

La décision de mise en oeuvre d'un traitement par chimiothérapie est prise au cours d'un entretien singulier par un médecin prescripteur, exerçant selon les titres ou qualifications mentionnés aux deux alinéas précédents.

Lorsque le traitement concerne une hémopathie maligne, cette décision est prise dans les mêmes conditions par un médecin titulaire du diplôme d'études spécialisées en hématologie, ou titulaire du diplôme d'études spécialisées en onco-hématologie, ou par un médecin qualifié spécialiste en hématologie, ou qualifié compétent en maladies du sang.

Sous-section 10 : Neurochirurgie

[Art. D6124-135](#) ↔ Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux activités de neurochirurgie mentionnées à l'article R. 6123-96, à l'exception de celles mentionnées à l'article R. 6123-99.

[Art. D6124-136](#) ↔ Les unités d'hospitalisation de neurochirurgie disposent de lits dédiés en nombre suffisant pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les patients de neurochirurgie.

Les unités d'hospitalisation complète, d'hospitalisation de jour et de consultation de neurochirurgie permettent l'accessibilité et la prise en charge des patients lourdement handicapés à mobilité réduite.

La prise en charge en réanimation ou en surveillance continue des patients de neurochirurgie fait l'objet d'un protocole conclu entre les responsables médicaux des unités de neurochirurgie et des unités de réanimation et de surveillance continue, précisant notamment le nombre et la localisation des lits mis à disposition, les règles d'admission et de sortie, les modalités de prise en charge des patients et la compétence des personnels.

[Art. D6124-137](#) ↔ Le personnel médical intervenant dans une unité d'hospitalisation de neurochirurgie comprend :

- 1° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes en neurochirurgie ;
- 2° Des anesthésistes-réanimateurs sur la base d'un protocole conclu avec les neurochirurgiens ;
- 3° Des médecins qualifiés spécialistes d'autres disciplines pour les activités de soins non opératoires pour assurer en tant que de besoin la prise en charge des patients de neurochirurgie.

Outre le personnel infirmier et aide-soignant, le personnel non médical intervenant quotidiennement dans les unités d'hospitalisation de neurochirurgie comprend des masseurs-kinésithérapeutes et en tant que de besoin un orthophoniste, un ergothérapeute, un assistant social, un psychologue.

Pour chaque intervention de neurochirurgie, le personnel paramédical comprend au moins deux infirmiers ou infirmières de bloc opératoire.

Pour chaque intervention de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques, le personnel comprend au moins :

- 1° Un neurochirurgien ;
- 2° Un neuroradiologue ;
- 3° Un radiothérapeute ;
- 4° Un radiophysicien ;
- 5° En tant que de besoin, un anesthésiste-réanimateur assisté d'un infirmier anesthésiste, un infirmier ou infirmière de bloc opératoire, un manipulateur d'électroradiologie médicale, un technicien de neurophysiologie.

[Art. D6124-138](#) ↔ La permanence des soins mentionnée à l'article R. 6123-101 et la continuité des soins sont assurées sur chaque site par un neurochirurgien remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-137 et un anesthésiste-réanimateur. Ces personnes assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle. En cas d'astreinte opérationnelle, le délai d'arrivée doit être compatible avec les impératifs de sécurité.

Lorsque la permanence des soins est assurée pour plusieurs sites, la convention mentionnée au 2° de l'article R. 6123-101 précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

L'établissement dispose des systèmes d'information et des moyens de communication permettant la pratique de la télé-médecine.

[Art. D6124-139](#) ↔ La pratique de l'activité de soins de neurochirurgie nécessite l'accès à tout moment, éventuellement par convention avec un autre établissement, à :

1° Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase, aux gaz du sang et aux examens d'anatomopathologie en extemporané ;

2° Des examens d'imagerie par résonance magnétique et de tomодensitométrie ;

3° Des produits sanguins labiles.

Et en tant que de besoin :

1° Des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne ;

2° Un écho-Doppler transcrânien.

Les interventions de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques nécessitent l'accès, éventuellement par convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire, à un appareil de radiochirurgie dédié.

[Art. D6124-140](#) ⇨ Le bloc opératoire dispose d'au moins deux salles d'opérations, dont une salle réservée et équipée pour la neurochirurgie accessible en permanence et une autre salle éventuellement partagée.

Le cas échéant, une salle supplémentaire, équipée pour la réalisation d'actes de neurochirurgie fonctionnelle cérébrale ou de radiochirurgie intracrânienne et extracrânienne en conditions stéréotaxiques, est requise lorsque l'autorisation précise la mise en oeuvre des pratiques thérapeutiques mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 6123-100.

[Art. D6124-141](#) ⇨ L'activité de soins de neurochirurgie pédiatrique est pratiquée dans une unité dédiée à cette activité, dans un environnement pédiatrique ou à proximité d'une unité de neurochirurgie adultes.

[Art. D6124-142](#) ⇨ L'unité d'hospitalisation de neurochirurgie pédiatrique comporte un nombre de lits dédiés suffisant et dispose du personnel nécessaire pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les soins pré et postopératoires du nouveau-né ou de l'enfant. Ces lits peuvent être situés dans une unité de pédiatrie.

L'unité dispose de moyens permettant d'assurer la présence continue des parents auprès des enfants hospitalisés.

[Art. D6124-143](#) ⇨ Le personnel médical prévu à l'article D. 6124-137 est complété par au moins un médecin qualifié spécialiste en pédiatrie.

Le personnel médical justifie d'une formation et d'une expérience attestées dans le champ de la neurochirurgie pédiatrique selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Le personnel paramédical répond aux qualifications nécessaires à la prise en charge pédiatrique et compte au moins une puéricultrice.

[Art. D6124-144](#) ⇨ La réanimation pédiatrique neurochirurgicale est exercée, conformément aux dispositions des articles R. 6123-38-1 à R. 6123-38-7, dans un secteur individualisé au sein d'une unité de réanimation pédiatrique.

[Art. D6124-145](#) ⇨ Le bloc opératoire et la salle de surveillance postinterventionnelle mentionnée à l'article D. 6124-99 comportent des dispositifs médicaux et un environnement adaptés au nouveau-né et à l'enfant.

L'anesthésie est réalisée par un personnel médical assisté d'un personnel paramédical expérimenté en pédiatrie.

[Art. D6124-146](#) ⇨ Dans un contexte d'urgence, l'activité de soins de neurochirurgie pédiatrique peut être pratiquée dans une unité de soins de neurochirurgie adultes.

Dans ce cas, les conditions mentionnées aux articles D. 6124-141 à D. 6124-145 ne sont pas exigibles. Un espace est alors réservé aux enfants hospitalisés au sein de l'unité de neurochirurgie adultes.

Sous-section 11 : Activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

[Art. D6124-147](#) ⇨ Les dispositions de la présente sous-section sont applicables aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie mentionnées à l'article R. 6123-104, à l'exception de celles visées à l'article R. 6123-107.

[Art. D6124-148](#) ⇨ L'hospitalisation des patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie est réalisée soit dans une unité dédiée aux activités interventionnelles en neuroradiologie, soit dans une unité de neurochirurgie, soit dans une unité de neurologie, ou par défaut dans une unité de médecine ou de chirurgie.

Les unités d'hospitalisation, de réanimation et de surveillance continue disposent de lits en nombre suffisant pour être en mesure de prendre en charge à tout moment les patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

Les unités d'hospitalisation complète, d'hospitalisation de jour et de consultation accueillant les patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie permettent l'accessibilité et la prise en charge de patients lourdement handicapés à mobilité réduite.

La prise en charge en réanimation ou en surveillance continue des patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie fait l'objet d'un protocole conclu entre les responsables médicaux de neuroradiologie interventionnelle et des unités de réanimation et de surveillance continue, précisant notamment le nombre et la localisation des lits mis à disposition, les règles d'admission et de sortie, les modalités de prise en charge des patients et la compétence des personnels.

Art. D6124-149 ↔ *Le personnel médical nécessaire aux activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie comprend :*

1° Au moins deux médecins justifiant d'une expérience et d'une formation dans la pratique d'actes interventionnels par voie endovasculaire en neuroradiologie attestées selon des modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ;

2° Des anesthésistes-réanimateurs sur la base d'un protocole conclu avec les médecins cités ci-dessus ;

3° En tant que de besoin, un médecin qualifié spécialiste en médecine physique et réadaptation.

En dehors de la réalisation de l'acte interventionnel, des médecins qualifiés spécialistes d'autres disciplines sont associés en fonction des besoins de prise en charge des patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie.

Outre le personnel infirmier et aide-soignant, le personnel non médical intervenant quotidiennement pendant l'hospitalisation des patients relevant des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie comprend des masseurs-kinésithérapeutes et, en tant que de besoin, un orthophoniste, un ergothérapeute, un assistant social, un psychologue.

Chaque acte interventionnel en neuroradiologie nécessite la présence d'au moins trois personnes expérimentées, dont un médecin remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-149 et un manipulateur d'électroradiologie médicale. La troisième personne est, selon les besoins, soit un médecin, soit un infirmier, soit un manipulateur d'électroradiologie médicale.

Lorsque l'intervention nécessite une anesthésie générale, l'anesthésiste-réanimateur est assisté par un infirmier anesthésiste.

Art. D6124-150 ↔ *La permanence des soins mentionnée à l'article R. 6123-108 et la continuité des soins sont assurées sur chaque site par un médecin remplissant les conditions mentionnées au 1° de l'article D. 6124-149 et un anesthésiste-réanimateur. Ces personnes assurent leurs fonctions sur place ou en astreinte opérationnelle ou, le cas échéant, par convention avec d'autres établissements de santé ou groupements de coopération sanitaire. Dans ces deux derniers cas, le délai d'arrivée doit être compatible avec les impératifs de sécurité.*

Lorsque la permanence des soins est assurée pour plusieurs sites, la convention mentionnée au 2° de l'article R. 6123-108 précise notamment les modalités d'organisation entre les sites, de participation des personnels de chaque site et les modalités d'orientation et de prise en charge des patients.

Art. D6124-151 ↔ *La pratique des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie nécessite l'accès à tout moment, éventuellement par convention avec un autre établissement, à :*

1° Des examens d'imagerie par résonance magnétique et de tomodynamométrie ;

2° Des appareils de mesure et d'enregistrement continu de la pression intracrânienne ;

3° Un écho-Doppler transcrânien ;

4° Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang en extemporané ;

5° Des produits sanguins labiles.

Art. D6124-152 ↔ *La pratique des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie nécessite de disposer à tout moment d'au moins :*

1° Une salle d'angiographie numérisée interventionnelle répondant aux conditions d'anesthésie et d'asepsie identiques à celles d'un bloc opératoire ;

2° Une salle de commande avec des moyens de radioprotection conformes à la réglementation en vigueur ;

3° Un angiographe numérisé permettant une reconstruction tridimensionnelle d'images.

La salle d'angiographie numérisée dans laquelle s'exercent les activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie ainsi que la salle de surveillance postinterventionnelle comportent des dispositifs médicaux

et un environnement adaptés au nouveau-né et à l'enfant pour les sites pratiquant une activité pédiatrique en neuroradiologie interventionnelle.

Lorsque l'acte interventionnel porte sur un enfant, l'anesthésie doit être réalisée par un personnel médical et paramédical expérimenté en pédiatrie.

Sous-section 12 : Conditions techniques de fonctionnement applicables à l'activité de traitement des grands brûlés

Art. D6124-153 ↗ *La structure de traitement des grands brûlés comporte au moins :*

- 1° *Une zone technique d'accueil et de mise en condition des patients ;*
- 2° *Un ou plusieurs secteurs d'hospitalisation à temps complet comprenant :*
 - *au moins 6 lits adaptés aux grands brûlés, en chambres individuelles équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air réduisant le risque de contamination microbienne par voie aérienne, dédiés à une activité de réanimation des patients grands brûlés,*
 - *des lits de grands brûlés, en nombre au moins égal à celui des lits de réanimation, dédiés exclusivement au traitement médical ou chirurgical des patients grands brûlés ;*
- 3° *Une salle opératoire dédiée ;*
- 4° *Un secteur de consultations et de soins externes.*

Pour les structures de traitement des grands brûlés des départements d'outre-mer, le nombre minimal de 6 lits dédiés à l'activité de réanimation mentionnée ci-dessus est fixé à 4.

Art. D6124-154 ↗ *La structure de traitement des grands brûlés dispose, sur le même site, pour le suivi des patients, d'un accès à une structure d'anesthésie et de chirurgie ambulatoire.*

Art. D6124-155 ↗ *I. - L'équipe médicale de la structure de traitement des grands brûlés comprend au moins :*

- 1° *Un médecin qualifié spécialiste ou compétent en anesthésie-réanimation, ou qualifié spécialiste en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;*
- 2° *Un chirurgien qualifié spécialiste ou compétent en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;*

II. - L'équipe médicale comporte en outre, lorsque l'importance de l'activité l'exige ou pour faire face à des besoins exceptionnels :

- 1° *Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en réanimation médicale ou titulaires du diplôme d'études spécialisées complémentaire de réanimation médicale, ou ayant en réanimation une expérience attestée dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé ;*

- 2° *Un ou plusieurs praticiens ayant dans le traitement chirurgical des brûlés une expérience attestée dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Le titulaire de l'autorisation prévoit, en tant que de besoin, l'intervention, tous les jours de l'année, le cas échéant par convention avec un autre établissement, d'un médecin qualifié spécialiste en médecine physique et de réadaptation, un médecin formé ou expérimenté dans le traitement de la douleur et un médecin qualifié spécialiste en psychiatrie.

Art. D6124-156 ↗ *La permanence et la continuité des soins sont assurées dans la structure de traitement des grands brûlés par au moins un médecin membre de l'équipe médicale répondant aux conditions mentionnées aux 1° des I et II de l'article D. 6124-155.*

Toutefois, la permanence et la continuité des soins peuvent être assurées, en dehors du service de jour, par un médecin anesthésiste réanimateur ou un médecin réanimateur de l'établissement n'appartenant pas à l'équipe mentionnée à l'article D. 6124-155 ou, le cas échéant, par un interne en médecine dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Une astreinte opérationnelle est assurée, dans des conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé, par un médecin membre de l'équipe médicale mentionnée aux 1° des I et II de l'article D. 6124-155. En cas de proximité immédiate de la structure de traitement des grands brûlés avec l'unité de réanimation de l'établissement, la permanence et la continuité des soins peuvent être communes avec l'unité de réanimation en dehors du service de jour.

Dans tous les cas, l'astreinte opérationnelle est assurée par un médecin membre de l'équipe médicale répondant aux conditions mentionnées aux 2° des I et II de l'article D. 6124-155.

Art. D6124-157 ↗ *La structure de traitement des grands brûlés dispose, en son sein ou à proximité immédiate, d'un local permettant aux médecins d'assurer la permanence médicale sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année.*

Art. D6124-158 ↔ *Sous la responsabilité d'un cadre de santé, l'équipe paramédicale intervenant auprès des patients nécessitant des soins de réanimation spécifiques aux grands brûlés comprend au moins :*

- 1° Pendant le service de jour, un infirmier et un aide-soignant pour deux patients ;
- 2° Pendant le service de nuit, deux infirmiers et un aide-soignant pour cinq patients ;
- 3° Pendant le service de jour, tous les jours de l'année, un masseur-kinésithérapeute ;

Un psychologue doit être en mesure d'intervenir à la demande du patient ou de l'équipe médicale.

Ces personnels doivent avoir l'expérience de la prise en charge spécifique des grands brûlés.

Art. D6124-159 ↔ *Lorsque la structure est exclusivement dédiée à l'accueil d'enfants, le nombre minimal de 6 lits affectés aux soins de réanimation mentionné à l'article D. 6124-153 est fixé à 3.*

Art. D6124-160 ↔ *Lorsque la structure prend en charge à la fois des adultes et des enfants, les lits d'hospitalisation pour les enfants sont situés dans un environnement pédiatrique et dans un espace réservé aux enfants. Elle doit disposer d'équipements et de matériels adaptés aux enfants.*

Art. D6124-161 ↔ *Le médecin assurant la permanence et la continuité des soins mentionnées à l'article D. 6124-156 doit disposer d'une expérience en réanimation pédiatrique.*

Le personnel infirmier mentionné à l'article D. 6124-158 comprend au moins une puéricultrice et une auxiliaire de puériculture.

La structure dispose des moyens permettant d'assurer l'accueil et la présence des parents auprès de l'enfant.

Sous-section 13 : Greffes d'organes et greffes de cellules hématopoïétiques

Art. D6124-162 ↔ *Dans les établissements autorisés et en liaison avec leur directeur, les responsables médicaux des activités de greffes et ceux des unités de réanimation ou de soins intensifs et de surveillance continue établissent des accords définissant les moyens et les modalités de prise en charge des patients.*

Art. D6124-163 ↔ *L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes d'organes et au suivi des patients greffés. Il comprend :*

- 1° Au moins deux chirurgiens ayant accompli chacun quatre années de clinicat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;
- 2° Au moins deux médecins ayant accompli chacun quatre années de clinicat ou quatre années d'exercice comme praticien dans une unité effectuant des greffes de l'organe concerné ;
- 3° Au moins deux médecins qualifiés spécialistes en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;
- 4° Si l'activité le justifie, au moins un médecin qualifié spécialiste ou compétent en réanimation médicale ou titulaire du diplôme d'études spécialisées complémentaires de réanimation médicale ;
- 5° Des infirmiers expérimentés dont au moins un assurant la coordination du parcours de soins du patient ;
- 6° Un psychologue ;
- 7° Un diététicien ;
- 8° Un masseur-kinésithérapeute ;
- 9° Un assistant social.

Art. D6124-164 ↔ *L'établissement de santé organise une permanence médicale spécifique à la greffe, assurée par un chirurgien et un médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163. Il dispose d'un bloc opératoire comprenant une salle d'intervention et du personnel nécessaire, disponibles à tout moment pour l'activité de greffe.*

La continuité des soins est assurée sur chaque site par un médecin, un chirurgien et un médecin ayant l'une des qualifications mentionnées au 3° de l'article D. 6124-163.

La permanence médicale et la continuité des soins sont assurées sur place ou en astreinte dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6124-165 ↔ *L'établissement de santé autorisé pour les activités de greffes d'organes dispose sur le site :
- des moyens d'assurer la circulation sanguine extracorporelle, l'assistance circulatoire mécanique de longue durée pour la greffe cardiaque ou pulmonaire et l'autotransfusion peropératoire pour la greffe hépatique, cardiaque ou pulmonaire ;*

- des moyens d'assurer, par convention avec le service de néphrologie du site, l'épuration extrarénale vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année pour la greffe rénale.

L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité, des examens de bactériologie, d'hématologie, de biochimie et d'histocompatibilité.

L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser dans des délais compatibles avec l'état du patient :

- des examens en imagerie par résonance magnétique, scanographie, échographie et angiographie numérisée ;
- des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;
- des examens d'anatomopathologie ;
- des examens d'immunologie ;
- des examens pour le dosage sanguin des médicaments.

L'établissement de santé dispose de produits sanguins labiles vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.

[Art. D6124-166](#) ↔ L'hospitalisation de l'enfant est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou, lorsque l'âge ou les caractéristiques du patient le justifient, dans une zone individualisée d'un secteur d'hospitalisation disposant d'un environnement pédiatrique.

L'établissement de santé permet la présence des parents auprès de l'enfant.

[Art. D6124-167](#) ↔ L'établissement de santé dispose d'une unité de surveillance continue en pédiatrie ; celle-ci peut être spécialisée dans les greffes d'organes conformément aux dispositions de l'article R. 6123-38-7.

L'activité de réanimation mentionnée à l'article R. 6123-76 peut être une activité de réanimation pédiatrique, de réanimation pédiatrique spécialisée ou de réanimation néonatale.

[Art. D6124-168](#) ↔ Le personnel mentionné à l'article D. 6124-163 est complété par au moins un pédiatre pouvant intervenir dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité.

Le personnel médical et infirmier est expérimenté dans la prise en charge des enfants et comprend au moins une puéricultrice.

[Art. D6124-169](#) ↔ L'unité d'hospitalisation mentionnée à l'article R. 6123-77 est dédiée aux activités de greffes de cellules hématopoïétiques et au suivi des patients après la greffe. Elle comporte des chambres équipées d'un système de traitement et de contrôle de l'air réduisant les risques de contamination microbienne par voie aérienne.

[Art. D6124-170](#) ↔ L'effectif du personnel médical et paramédical est adapté à l'activité de greffes de cellules hématopoïétiques ainsi qu'au suivi des patients greffés. Il comprend :

- 1° Au moins deux médecins justifiant chacun d'une qualification en hématologie ou en hématologie clinique ou d'un diplôme d'études spécialisées d'oncologie médicale, option hémato-oncologie, et d'au moins deux années de formation dans une unité pratiquant les greffes de cellules hématopoïétiques ;
- 2° Du personnel infirmier en nombre suffisant pour assurer des soins permanents et intensifs auprès des patients, dont un infirmier chargé d'assurer la coordination du parcours de soins du patient ;
- 3° Un psychologue ;
- 4° Un diététicien ;
- 5° Un masseur-kinésithérapeute ;
- 6° Un assistant social.

[Art. D6124-171](#) ↔ L'établissement de santé organise sur chaque site une permanence médicale sur place ou en astreinte destinée à assurer à tout moment, la réalisation des greffes de cellules hématopoïétiques et la continuité des soins.

[Art. D6124-172](#) ↔ L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité et avec l'état du patient :

- des examens d'hématologie, de biochimie et de bactériologie ;
- des tests d'histocompatibilité comprenant le typage HLA ;
- des examens en scanographie et d'imagerie par résonance magnétique ;
- des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;
- des examens d'anatomopathologie ;
- des examens d'immunologie ;

- des traitements de radiothérapie ;
- des examens de dosage sanguin du médicament.

L'établissement de santé doit disposer, éventuellement par convention avec un autre établissement, d'un bloc opératoire permettant le prélèvement d'un greffon médullaire sous anesthésie générale et d'une unité de prélèvement de cellules souches hématopoïétiques par cytophérèse.

L'établissement de santé doit disposer de produits sanguins labiles vingt-quatre heures sur vingt-quatre tous les jours de l'année. Ces produits sont délivrés dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.

[Art. D6124-173](#) ↗ L'hospitalisation de l'enfant greffé est réalisée dans un secteur dédié d'une unité de pédiatrie ou dans une zone individualisée disposant d'un environnement pédiatrique au sein du secteur d'hospitalisation mentionné à l'article [R. 6123-77](#).

L'organisation de l'établissement de santé permet la présence des parents auprès de l'enfant.

[Art. D6124-174](#) ↗ Dans les établissements autorisés et en liaison avec leur directeur, les responsables médicaux des activités de greffes et ceux des unités de réanimation pédiatrique ou pédiatrique spécialisée mentionnées à l'article [R. 6123-38-1](#) établissent des accords définissant les moyens et les modalités de prise en charge des enfants.

[Art. D6124-175](#) ↗ Le personnel mentionné à l'article [D. 6124-170](#) comprend au moins un pédiatre justifiant d'au moins deux années de formation dans une unité pratiquant les greffes de cellules hématopoïétiques.

Le personnel infirmier et paramédical est expérimenté dans la prise en charge des enfants relevant d'une greffe et comprend au moins une puéricultrice.

[Art. D6124-176](#) ↗ Le bloc opératoire est adapté aux conditions de prélèvement des cellules et les moyens de radiothérapie mentionnés à l'article [D. 6124-172](#) sont adaptés à l'irradiation du corps entier en pédiatrie.

Sous-section 14 : Soins de suite et de réadaptation.

[Art. D6124-177-1](#) ↗ I. - Le titulaire de l'autorisation de soins de suite et de réadaptation constitue une ou plusieurs équipes pluridisciplinaires qui prennent en charge les patients et dont les membres détiennent les compétences médicales, paramédicales, psychologiques, sociales et éducatives nécessaires à la mise en œuvre de l'activité de soins autorisée. II. - L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins les compétences de médecin, d'infirmier et d'assistant de service social. Elle comprend également, en tant que de besoin, les auxiliaires médicaux, le personnel des professions sociales et éducatives et les psychologues, nécessaires à la prise en charge des patients que le titulaire de l'autorisation de soins de suite et de réadaptation accueille. III. - L'équipe pluridisciplinaire réalise pour chaque patient un bilan initial et élabore avec lui un projet thérapeutique, en liaison avec le médecin ayant prescrit les soins de suite et de réadaptation. Les objectifs et la durée prévisible du projet thérapeutique sont déterminés et périodiquement réévalués. Le projet thérapeutique est réévalué lorsque le séjour du patient au titre des soins de suite et de réadaptation a dépassé trois mois. IV. - Si la mise en œuvre du projet thérapeutique le nécessite, des membres de l'équipe pluridisciplinaire se déplacent et interviennent dans les lieux de vie du patient ou dans les structures de soins de suite et de réadaptation ou de soins de longue durée, les structures médico-sociales ou les structures sociales qui l'accueillent ou sont susceptibles de l'accueillir, avec son accord et en lien avec son médecin traitant ou à la demande des structures d'accueil.

[Art. D6124-177-2](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation désigne parmi les praticiens exerçant en son sein un ou plusieurs médecins coordonnateurs, justifiant d'une formation et d'une expérience adaptées à la nature des prises en charge spécialisées mentionnées dans l'autorisation. Le médecin coordonnateur assure la coordination de l'équipe pluridisciplinaire et celle de l'organisation des soins dispensés aux patients.

[Art. D6124-177-3](#) ↗ Les effectifs du personnel sont adaptés au nombre de patients effectivement pris en charge et à la nature et l'intensité des soins que leur état de santé requiert.

[Art. D6124-177-4](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation prend toutes mesures propres à assurer la continuité médicale des soins des patients dont il a la charge. L'organisation mise en place à cet effet vise à assurer un délai d'intervention du médecin compatible avec la sécurité des patients. Cette organisation peut être commune à plusieurs établissements de santé. La convention établie entre les établissements de santé concernés et fixant cette organisation est transmise au directeur général de l'agence régionale de santé. Celui-ci peut s'opposer à la mise en application de tout ou partie de ses dispositions dans les deux mois suivant sa réception, puis à tout moment si des circonstances de fait et de droit le justifient. Un infirmier au moins est présent en permanence sur le site où sont hébergés les patients.

[Art. D6124-177-5](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation organise les modalités d'identification des besoins de soins de chaque patient et s'assure que la ou les prises en charge qu'il offre sont adaptées à ces besoins.

[Art. D6124-177-6](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation met à disposition les espaces nécessaires à la présence auprès du patient de membres de son entourage, lors des visites. Il prévoit également des espaces de convivialité.

[Art. D6124-177-7](#) ↗ Les chambres d'hospitalisation comprennent un ou deux lits. Elles sont équipées d'un dispositif d'appel adapté à l'état du patient. L'accès aux fluides médicaux y est organisé dans un délai compatible avec l'impératif de sécurité. Le titulaire de l'autorisation dispose d'espaces adaptés à la nature des prises en charge pour lesquelles il est autorisé ; ces espaces incluent des espaces de rééducation, adaptés aux activités thérapeutiques mises en œuvre, dont au moins une salle équipée permettant la prise en charge de plusieurs patients et disposant d'un accès aux fluides médicaux.

Un chariot d'urgence est accessible en permanence.

[Art. D6124-177-8](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation organise l'accès des patients à un plateau technique d'imagerie médicale, le cas échéant par convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire. Il dispose de la possibilité de faire réaliser des analyses de biologie médicale, le cas échéant par convention avec un établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire ou un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

[Art. D6124-177-9](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation transmet régulièrement aux membres du réseau des urgences auquel il participe, en application de l'article R. 6123-123, le répertoire opérationnel de ses ressources prévu à l'article D. 6124-25.

[Art. D6124-177-10](#) ↗ Le médecin coordonnateur est qualifié en médecine générale ou qualifié spécialiste en pédiatrie ou en médecine physique et de réadaptation, ou qualifié spécialiste d'une des affections mentionnées à l'article R. 6123-120 que prend en charge le titulaire de l'autorisation. S'il n'est pas qualifié spécialiste en pédiatrie, le médecin coordonnateur justifie d'une formation ou d'une expérience attestées dans la prise en charge de l'enfant.

[Art. D6124-177-11](#) ↗ L'équipe pluridisciplinaire comprend des compétences de puériculteur lorsque le titulaire de l'autorisation accueille des enfants de moins de six ans. Elle comprend également les compétences d'éducateur de jeunes enfants ou d'éducateur spécialisé. Les autres membres de l'équipe pluridisciplinaire ont reçu une formation à l'approche et la prise en charge de l'enfant ou de l'adolescent.

[Art. D6124-177-12](#) ↗ L'équipe pluridisciplinaire élabore et met en œuvre le projet thérapeutique avec le patient lorsque son âge et son état de santé le permettent et avec sa famille. Le projet thérapeutique comporte la prise en charge psychologique du patient et tient compte de l'environnement social et familial de celui-ci. Il est personnalisé, réévalué et adapté au fur et à mesure de la croissance de l'enfant.

[Art. D6124-177-13](#) ↗ Si le titulaire de l'autorisation accueille des enfants placés sous oxygénothérapie ou sous ventilation artificielle ou bénéficiant d'une alimentation parentérale, le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en pédiatrie. Les membres de l'équipe pluridisciplinaire, chacun en fonction de son champ de compétence, sont formés à la prise en charge de ces patients et à l'utilisation des appareils. La continuité médicale des soins est assurée dans des conditions permettant l'intervention d'un médecin qualifié spécialiste en pédiatrie ou d'un médecin justifiant une formation ou une expérience attestées dans la prise en charge des enfants.

Si l'établissement de santé n'est pas lui-même autorisé à exercer les activités de médecine d'urgence et de réanimation pédiatrique, il passe convention avec un établissement de santé autorisé à exercer ces activités de soins. Cette convention précise les modalités de transfert des patients lorsque leur état de santé le nécessite, ainsi que les modalités de coopération entre les équipes médicales et paramédicales.

[Art. D6124-177-14](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation organise le séjour des patients en fonction des tranches d'âge pour lesquelles il est autorisé. Par dérogation à l'article D. 6124-177-7, les chambres d'hospitalisation peuvent comporter quatre lits au maximum. Elles sont alors suffisamment spacieuses et organisées de façon à garantir le respect de l'intimité des enfants ou des adolescents. Des espaces de vie et de jeux intérieurs et extérieurs sont prévus pour les patients accueillis.

[Art. D6124-177-15](#) ↗ Le titulaire de l'autorisation, en accord avec la famille, selon l'état de santé du patient, prend les dispositions nécessaires pour lui assurer le bénéfice de l'instruction obligatoire prévue aux articles L. 131-1 et suivants du Code de l'éducation.

[Art. D6124-177-16](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation accordée en application de l'article R. 6123-122 déclare à l'agence régionale de santé ses dates d'ouverture et de fermeture, chaque année, trois mois au moins avant sa date d'ouverture.*

[Art. D6124-177-17](#) ↔ *Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en médecine physique et de réadaptation. S'il n'a pas cette qualification, le médecin coordonnateur justifie d'une formation attestée en médecine physique et de réadaptation.*

[Art. D6124-177-18](#) ↔ *L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins des compétences de masseur-kinésithérapeute et d'ergothérapeute.*

[Art. D6124-177-19](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation offre une prise en charge dans au moins deux des pratiques thérapeutiques suivantes : masso-kinésithérapie, ergothérapie, orthoprothésie, psychomotricité. L'organisation des soins permet de dispenser à chaque patient, selon son état clinique, chaque jour ouvré, au moins deux séquences de traitement relevant de ces pratiques dont au moins une séquence de soins individualisés. Le titulaire de l'autorisation peut également offrir une prise en charge en activité physique adaptée.*

[Art. D6124-177-20](#) ↔ *Les espaces de rééducation comportent des équipements d'électrophysiothérapie et une installation de balnéothérapie. Le titulaire de l'autorisation assure l'accès, le cas échéant par voie de convention avec un autre établissement de santé ou un groupement de coopération sanitaire, à un atelier d'ajustement d'aides techniques, à un atelier d'appareillage et de confection de prothèses et à un laboratoire d'analyse du mouvement.*

[Art. D6124-177-21](#) ↔ *Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en médecine physique et de réadaptation ou en neurologie. Le titulaire de l'autorisation assure l'accès des patients à un médecin qualifié spécialiste en médecine physique et de réadaptation et à un médecin qualifié spécialiste en neurologie.*

[Art. D6124-177-22](#) ↔ *L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins des compétences de masseur-kinésithérapeute, d'ergothérapeute, d'orthophoniste et de psychologue.*

[Art. D6124-177-23](#) ↔ *S'il n'est pas lui-même autorisé à exercer les activités de soins de réanimation adulte ou pédiatrique et de neurochirurgie, le titulaire de l'autorisation organise la prise en charge des patients dont l'état de santé le requerrait par un établissement de santé autorisé à exercer ces activités avec lequel il passe convention.*

[Art. D6124-177-24](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation offre une prise en charge dans au moins trois des cinq pratiques thérapeutiques suivantes : masso-kinésithérapie, ergothérapie, orthophonie, psychomotricité ou prise en charge neuropsychologique. L'organisation des soins permet de dispenser à chaque patient, selon son état clinique, chaque jour ouvré, au moins deux séquences de traitement dans l'une de ces pratiques, dont au moins une séquence de soins individualisés.*

[Art. D6124-177-25](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation assure l'accès à un plateau technique permettant de réaliser des examens d'électromyographie et d'électroencéphalographie, à un laboratoire d'urodynamique et à un laboratoire d'analyse du mouvement, le cas échéant par voie de convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire.*

[Art. D6124-177-26](#) ↔ *Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en médecine physique et de réadaptation.*

[Art. D6124-177-27](#) ↔ *Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en cardiologie et maladies vasculaires, ou qualifié spécialiste en pathologie cardio-vasculaire, ou qualifié spécialiste en médecine physique et de réadaptation. Dans ce dernier cas, le médecin coordonnateur justifie d'une formation ou d'une expérience attestées en cardiologie. Le titulaire de l'autorisation assure l'accès des patients à un médecin qualifié spécialiste en cardiologie et maladies vasculaires, ou qualifié spécialiste en pathologie cardio-vasculaire.*

[Art. D6124-177-28](#) ↔ *L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins des compétences de masseur-kinésithérapeute et de diététicien.*

[Art. D6124-177-29](#) ↔ *Le titulaire de l'autorisation assure à ses patients l'accès à une unité de soins intensifs de cardiologie prévue à l'article D. 6124-107, le cas échéant par voie de convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire. La convention précise les conditions de transfert des patients dans l'unité des soins intensifs.*

[Art. D6124-177-30](#) ↔ *La continuité médicale des soins est assurée par un médecin qualifié spécialiste ou compétent en cardiologie et médecine des affections vasculaires, ou qualifié spécialiste en pathologie cardio-vasculaire. Au*

moins un infirmier est présent dans les espaces de rééducation aux côtés des patients. Un médecin qualifié spécialiste en cardiologie y intervient immédiatement en cas de besoin.

Art. D6124-177-31 ↗ Les espaces de rééducation incluent un plateau technique comprenant un échographe, une installation d'épreuves d'effort et des espaces d'entraînement physique. Le plateau technique est équipé de monitorages par télémétrie en nombre adapté à celui des patients présents et qui le nécessitent. Un chariot d'urgence et de réanimation cardiaque est situé à proximité du plateau technique. Le titulaire de l'autorisation dispose d'une salle d'urgence, équipée de manière à permettre les gestes d'urgence et de réanimation cardiaque dans l'attente du transfert vers l'unité de soins intensifs cardiologiques mentionnée à l'article D. 6124-107. Cette salle comprend également un ou plusieurs lits munis de cardioscopes et un chariot d'urgence et de réanimation cardiaque, comportant au moins un défibrillateur et du matériel d'intubation et de ventilation.

Art. D6124-177-32 ↗ Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en pneumologie ou en médecine physique et de réadaptation. S'il n'est pas qualifié spécialiste en pneumologie, le médecin coordonnateur justifie d'une formation ou d'une expérience attestées en pneumologie. Le titulaire de l'autorisation assure l'accès des patients à un médecin qualifié spécialiste en pneumologie.

Art. D6124-177-33 ↗ L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins des compétences de masseur-kinésithérapeute.

Art. D6124-177-34 ↗ Le titulaire de l'autorisation met en œuvre les techniques de ventilation mécanique non invasive et d'oxygénothérapie. Il offre une prise en charge en masso-kinésithérapie, organisée de façon à assurer aux patients dont l'état de santé le nécessiterait au moins une séquence de traitement quotidienne.

Art. D6124-177-35 ↗ Le titulaire de l'autorisation dispose des équipements permettant d'accomplir les gestes d'urgence et de réanimation respiratoire, notamment l'intubation trachéale, les nébulisations de bronchodilatateurs, l'oxygénothérapie nasale et la surveillance continue de la saturation en oxygène. Des membres de l'équipe pluridisciplinaire en maîtrisent l'utilisation technique. Il dispose de personnels de santé compétents dans le maniement du matériel permettant une ventilation non invasive.

Il assure à ses patients l'accès à une unité de réanimation médicale ou de soins intensifs adaptés, le cas échéant par voie de convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire. La convention précise les conditions de transfert des patients dans ces unités.

Art. D6124-177-36 ↗ Les espaces de rééducation comprennent les espaces et équipements nécessaires au drainage bronchique, aux massages et au réentraînement à l'effort. Le titulaire de l'autorisation assure l'accès des patients, le cas échéant par voie de convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire, à un plateau technique d'explorations pneumologiques permettant au minimum la réalisation de radiographies du thorax, d'explorations fonctionnelles respiratoires au repos et à l'effort, de fibroscopies bronchiques et la mesure des gaz du sang.

Art. D6124-177-37 ↗ Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en endocrinologie et métabolisme ou en gastro-entérologie ou titulaire d'un diplôme d'étude spécialisé complémentaire en nutrition. Le titulaire de l'autorisation assure l'accès des patients aux médecins qualifiés spécialistes en endocrinologie et métabolisme ou en gastro-entérologie ou aux médecins justifiant d'une formation attestée en nutrition.

Art. D6124-177-38 ↗ L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins des compétences de diététicien, de psychologue et de masseur-kinésithérapeute. Les membres de l'équipe sont formés à l'éducation thérapeutique.

Art. D6124-177-39 ↗ Le titulaire de l'autorisation dispose des locaux permettant aux patients et à leur entourage de suivre une réadaptation nutritionnelle et physique.

Art. D6124-177-40 ↗ Le titulaire de l'autorisation est membre d'un réseau de cancérologie mentionné au 1° de l'article R. 6123-88. Il passe convention avec un ou des titulaires de l'autorisation d'exercer l'activité de soins du cancer mentionnée au 18° de l'article R. 6122-25. Cette convention précise les modalités de transfert des patients lorsque leur état de santé le nécessite, ainsi que les modalités de coopération entre les équipes médicales et paramédicales.

Art. D6124-177-41 ↗ Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en médecine physique et de réadaptation, ou justifie d'une formation ou d'une expérience attestées dans l'activité de soins mentionnée au 9° de l'article R. 6122-25.

Art. D6124-177-42 ↗ Le titulaire de l'autorisation passe convention avec un ou plusieurs établissements de santé autorisés à exercer l'activité de soins de traitement des grands brûlés mentionnée au 9° de l'article R. 6122-25.

Cette convention précise les modalités de transfert des patients lorsque leur état de santé le nécessite, ainsi que les modalités de coopération entre les équipes médicales et paramédicales.

Art. D6124-177-43 ↗ *L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins des compétences de masseur-kinésithérapeute, d'orthophoniste, d'ergothérapeute, de diététicien, de psychologue, de prothésiste ou orthésiste. Les infirmiers et les masseurs kinésithérapeutes justifient d'une formation ou d'une expérience attestées dans la prise en charge des brûlés.*

Art. D6124-177-44 ↗ *Les espaces de rééducation comportent une installation de balnéothérapie. Le titulaire de l'autorisation dispose, le cas échéant par voie de convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire, de l'accès à un atelier d'ajustement d'aides techniques, à un atelier d'appareillage et de confection de prothèses et d'un laboratoire d'analyse du mouvement.*

Art. D6124-177-45 ↗ *Le médecin coordonnateur justifie d'une formation ou d'une expérience attestées en addictologie.*

Art. D6124-177-46 ↗ *Le titulaire de l'autorisation assure une prise en charge dans au moins deux des pratiques thérapeutiques et de réadaptation suivantes : psychothérapie, éducation thérapeutique, ergothérapie, diététique. Les séquences de traitement sont individuelles ou collectives. Elles sont organisées de façon à pouvoir assurer à chaque patient, en fonction de son état clinique, tous les jours ouvrés, au moins une séquence de traitement dans l'une de ces pratiques. Elles peuvent associer, chaque fois que nécessaire, sur proposition médicale et avec l'accord du patient, un ou plusieurs membres de l'entourage du patient.*

Art. D6124-177-47 ↗ *Les membres de l'équipe pluridisciplinaire justifient d'une formation et d'une expérience attestées dans la prise en charge des addictions.*

Art. D6124-177-48 ↗ *Le titulaire de l'autorisation dispose des locaux appropriés à la mise en œuvre d'ateliers de réadaptation à la vie sociale et professionnelle, de même qu'à la participation de l'entourage des patients aux programmes de soins.*

Art. D6124-177-49 ↗ *Le médecin coordonnateur est qualifié spécialiste en gériatrie ou titulaire de la capacité de gériatrie.*

Art. D6124-177-50 ↗ *L'équipe pluridisciplinaire comprend au moins des compétences de masseur-kinésithérapeute, d'ergothérapeute, de diététicien et de psychologue. Ses membres sont formés à la prise en charge des affections de la personne âgée polypathologique, dépendante ou à risque de dépendance, particulièrement des patients souffrant de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées. Ils assurent l'évaluation gérontologique des patients si elle n'a pas été menée.*

Art. D6124-177-51 ↗ *Le titulaire de l'autorisation offre une prise en charge dans au moins trois des six pratiques thérapeutiques suivantes : masso-kinésithérapie, ergothérapie, psychomotricité, diététique, prise en charge neuropsychologique ou orthophonie.*

Art. D6124-177-52 ↗ *Le titulaire de l'autorisation organise, le cas échéant par voie de convention avec un autre établissement de santé ou groupement de coopération sanitaire, l'accès des patients à des plateaux techniques d'exploration et de rééducation spécialisés.*

Art. D6124-177-53 ↗ *L'organisation des soins et les locaux dont dispose le titulaire de l'autorisation tiennent compte des besoins spécifiques des patients qu'il prend en charge, notamment lorsqu'il s'agit de patients souffrant de la maladie d'Alzheimer ou de maladies apparentées.*

Sous-Section 15 : Examen des caractéristiques génétiques d'une personne ou identification d'une personne par empreintes génétiques à des fins médicales.

Art. D6124-178 ↗ *Les conditions techniques de fonctionnement applicables aux établissements de santé et aux laboratoires d'analyses de biologie médicale pratiquant des analyses aux fins de détermination des caractéristiques génétiques d'une personne ou de son identification par empreintes génétiques à des fins médicales sont prévues au titre III du livre Ier de la première partie du présent code.*

Sous-section 16 : Activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie

[Art. D6124-179](#) ↔ L'établissement où sont réalisées les activités interventionnelles sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie mentionnées au 3° de l'article R. 6123-128 dispose d'un nombre de lits d'hospitalisation permettant de prendre en charge en urgence des patients relevant de ce type d'actes et d'assurer la continuité des soins prévue à l'article L. 1110-1.

[Art. D6124-180](#) ↔ Des protocoles organisant la prise en charge des patients adultes sont établis par les médecins pratiquant les activités interventionnelles et le médecin responsable de l'unité de soins intensifs cardiologiques prévu à l'article D. 6124-110. Dans le cadre de la prise en charge d'un enfant, les protocoles prévus à l'alinéa précédent sont établis par les médecins pratiquant les activités interventionnelles et le médecin responsable de l'unité de réanimation pédiatrique ou de réanimation pédiatrique spécialisée mentionnée à l'article R. 6123-38-1.

Les protocoles prévus aux premier et deuxième alinéas du présent article permettent d'assurer la continuité des soins prévue à l'article L. 1110-1.

Des conventions organisant la prise en charge en urgence des patients sont conclues entre les titulaires de l'autorisation pratiquant les activités interventionnelles et les établissements autorisés à exercer la médecine d'urgence appelés, le cas échéant, à participer à la prise en charge en urgence des patients reçus dans ces établissements. Ces conventions précisent notamment les modalités des premiers soins, lors de la prise en charge en urgence des patients présentant une suspicion de syndrome coronarien aigu.

Les activités interventionnelles sous imagerie médicale par voie endovasculaire constituent un plateau technique spécialisé au sens des articles R. 6123-32-1 à R. 6123-32-6 et les conventions prévues au troisième alinéa du présent article précisent les modalités d'accès direct à ce plateau technique.

[Art. D6124-181](#) ↔ Un acte interventionnel sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie ne peut être réalisé, y compris en urgence, qu'avec la participation : 1° D'au moins un médecin justifiant d'une formation et d'une expérience dans la pratique d'actes interventionnels, sous imagerie médicale, par voie endovasculaire, en cardiologie attestées selon les modalités précisées par arrêté du ministre chargé de la santé ; un second médecin intervient sans délai, si nécessaire ;

2° D'au moins deux auxiliaires médicaux formés à la réalisation de ces actes dont au moins un infirmier et, lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, un infirmier expérimenté dans la prise en charge des enfants.

A la demande du médecin qui prescrit ou qui réalise l'acte interventionnel, un médecin anesthésiste-réanimateur est en mesure d'intervenir lors de la prescription et de la réalisation de l'acte.

Lorsque l'acte est pratiqué sur un enfant, le médecin anesthésiste-réanimateur est un médecin expérimenté dans la prise en charge des enfants.

[Art. D6124-182](#) ↔ Un médecin expérimenté en cardiopédiatrie et en réanimation pédiatrique est en mesure d'intervenir à tout moment de la prise en charge d'un enfant.

[Art. D6124-183](#) ↔ Dans le cadre de la prise en charge des enfants, l'unité d'hospitalisation à temps complet mentionnée à l'article R. 6123-130 dispose d'un secteur dédié aux enfants. Le titulaire de l'autorisation facilite la présence des parents au sein de l'unité d'hospitalisation.

[Art. D6124-184](#) ↔ Les personnels prévus au 1° de l'article D. 6124-181 répondent aux conditions fixées à l'article L. 1333-11. Ils s'assurent que les dispositions des articles R. 1333-56, R. 1333-59 et R. 1333-74 sont respectées lors de la prescription et lors de la réalisation des actes dans la salle de cardiologie interventionnelle.

[Art. D6124-185](#) ↔ Les salles d'imagerie numérisée et d'angiographie numérisée prévues aux articles R. 6123-129 et R. 6123-130 satisfont aux impératifs d'hygiène, de sécurité des soins et de protection contre les rayonnements ionisants. La traçabilité des consommables utilisés est assurée. Lorsque la salle de cardiologie interventionnelle n'est pas située à proximité d'un plateau technique chirurgical, une salle de surveillance postinterventionnelle répondant aux conditions d'équipement prévues à l'article D. 6124-99 est située à proximité de cette salle. Par exception aux dispositions du dernier alinéa de l'article D. 6124-100, la capacité de cette salle ne peut être inférieure à trois postes.

Section 2 : Structures d'hébergement

[Art. D6124-201](#) ↔ Sous réserve des dispositions du deuxième alinéa du présent article, les établissements de santé qui comportent des structures d'hébergement doivent disposer d'au moins une pièce équipée d'un système fixe de rafraîchissement de l'air permettant d'accueillir, quelques heures par jour, les personnes âgées ou fragilisées présentes dans ces établissements. Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe, le cas échéant, la liste

des établissements de santé dispensés d'installer un système de rafraîchissement de l'air en raison de leur activité saisonnière ou de leur situation géographique.

Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine les dispositions à respecter pour le rafraîchissement de l'air des locaux de ces établissements.

Section 3 : Structures de soins alternatives à l'hospitalisation

Art. D6124-301 ↔ *Les structures d'hospitalisation à temps partiel de jour ou de nuit et les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire dispensent, sur une durée journalière d'ouverture inférieure ou égale à douze heures, des prestations ne comprenant pas d'hébergement au bénéfice de patients dont l'état de santé correspond à ces modes de prise en charge.*

Les prestations délivrées équivalent par leur nature, leur complexité et la surveillance médicale qu'elles requièrent à des prestations habituellement effectuées dans le cadre d'une hospitalisation à temps complet.

Ces structures doivent être aisément identifiables par leurs usagers et font l'objet d'une organisation spécifique. Elles sont organisées en une ou plusieurs unités de soins individualisées et disposent en propre de moyens en locaux, en matériel et en personnel.

Dans le respect des dispositions mentionnées au dernier alinéa de l'article D. 6124-302, ces structures peuvent recourir aux éléments du plateau technique d'un autre établissement de santé public ou privé.

Les unités précitées garantissent l'accessibilité et la circulation d'un patient couché, appareillé et accompagné.

Les conditions d'accès de ces unités aux divers éléments du plateau technique sont organisées de manière à limiter le plus possible les déplacements des patients.

Art. D6124-302 ↔ *Les structures et unités de soins mentionnées à l'article D. 6124-301 sont agencées et équipées de manière à assurer sur un même site, en fonction du type, du volume et de la programmation des prestations fournies :*

1° L'accueil et le séjour des patients et ceux des personnes qui, le cas échéant, les accompagnent ;

2° L'organisation, la préparation et la mise en oeuvre optimale des protocoles de soins ;

3° La surveillance et le repos nécessaires à chaque patient ;

4° La décontamination, le stockage et l'entretien du matériel nécessaire aux soins et au transport des patients.

Au cours de la durée d'ouverture mentionnée à l'article D. 6124-301, les locaux affectés à chaque unité de soins qui compose la structure ne peuvent être utilisés pour aucune autre activité.

La configuration architecturale et fonctionnelle de chaque structure et unité de soins garantit à chaque patient les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité, en comportant notamment des espaces spécifiques adaptés.

Les moyens nécessaires à la prise en charge immédiate d'une complication médicale éventuelle, et notamment les locaux, le matériel et les médicaments propres à y répondre, sont disponibles et utilisables sans délai.

Les structures pratiquant l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire utilisent un secteur opératoire conforme à des caractéristiques fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Les structures ou les unités qui la composent comportent les équipements et agencements nécessaires à la préparation préalable du patient, y compris la consultation anesthésique. Elles disposent également d'une salle de repos et des autres moyens nécessaires à la préparation de la sortie du patient.

Art. D6124-303 ↔ *Le nombre et la qualification des personnels médicaux, auxiliaires médicaux, personnels de rééducation ainsi que le nombre d'aides-soignants exerçant dans les structures et unités de soins mentionnées à l'article D. 6124-301 sont appréciés par le directeur général de l'agence régionale de santé, au vu du dossier mentionné au 2° de l'article R. 6122-32 en fonction de la nature et du volume d'activité effectués, de la fréquence des prestations délivrées, de leurs caractéristiques techniques et de l'importance des risques encourus par les patients.*

Pendant les heures d'ouverture mentionnées à l'article D. 6124-301, est requise, dans la structure, la présence minimale permanente : 1° D'un médecin qualifié ; 2° D'un infirmier ou d'une infirmière ou, pour les soins de suite et de réadaptation, d'un masseur-kinésithérapeute, quelle que soit la capacité autorisée de la structure, et à tout le moins d'un infirmier ou d'une infirmière ou, le cas échéant, d'un masseur-kinésithérapeute pour cinq patients présents ; 3° En sus des personnels mentionnés aux 1° et 2°, d'un médecin anesthésiste réanimateur si la structure pratique l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire et de deux infirmiers ou infirmières supplémentaires pendant la durée d'utilisation du secteur opératoire.

[Art. D6124-304](#) ↗ Les structures de soins mentionnées à l'article D. 6124-301 sont tenues d'organiser la permanence et la continuité des soins en dehors de leurs heures d'ouverture, y compris les dimanches et jours fériés. Elles se dotent à cet effet d'un dispositif médicalisé d'orientation immédiate des patients.

Dans le cas où la structure ne serait pas en mesure d'assurer elle-même la continuité des soins, elle est tenue de conclure une convention avec un autre établissement de santé public ou privé disposant de moyens de réanimation et accueillant en permanence des patients relevant de la ou des disciplines pratiquées par la structure. Cette convention définit notamment les conditions dans lesquelles les patients relevant de la structure, en cas de besoin, sont soit transférés dans l'autre établissement, soit orientés vers celui-ci, après sortie.

Sans préjudice des dispositions qui précèdent, lorsque la structure de soins pratique l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoire, chaque patient reçoit un bulletin de sortie avant son départ de la structure. Ce bulletin, signé par l'un des médecins de la structure, mentionne l'identité des personnels médicaux ayant participé à l'intervention, les recommandations sur les conduites à tenir en matière de surveillance postopératoire ou anesthésique et les coordonnées de l'établissement de santé assurant la permanence et la continuité des soins.

[Art. D6124-305](#) ↗ Un règlement intérieur propre à chaque structure de soins mentionnée à l'article D. 6124-301 précise notamment :

1° Les principes généraux de son fonctionnement médical ;

2° La qualification du médecin coordonnateur ;

3° L'organisation générale des présences et permanences des personnels mentionnés à l'article D. 6124-303 ;

4° Les modalités de mise en oeuvre des dispositions de l'article D. 6124-304 ;

5° Les modalités de constitution et de communication des dossiers médicaux en application des dispositions des articles R. 1112-1 à R. 1112-9.

[Art. D6124-306](#) ↗ L'admission d'un patient dans un établissement d'hospitalisation à domicile, ainsi que sa sortie, sont prononcées par le responsable de cet établissement après avis du médecin coordonnateur mentionné à l'article D. 6124-308. L'admission est effectuée dans les limites de la capacité autorisée de l'établissement. Afin de garantir la sécurité des patients et la coordination des soins, tout établissement d'hospitalisation à domicile dispose d'un système de communication à distance permettant, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, y compris les dimanches et jours fériés, d'assurer une liaison permanente entre les patients, leurs familles et les personnels mentionnés à l'article D. 6124-308.

[Art. D6124-307](#) ↗ Tout établissement d'hospitalisation à domicile mentionné à l'article D. 6124-306 dispose de locaux spécifiques permettant notamment d'assurer sa gestion et de mettre en oeuvre la coordination des prestations de soins et des personnels mentionnés à l'article D. 6124-308. Les locaux précités peuvent être organisés sous forme de plusieurs antennes assurant tout ou partie de ces missions.

[Art. D6124-308](#) ↗ Le nombre et la qualification des personnels médicaux, auxiliaires médicaux, personnels de rééducation ainsi que le nombre d'aides-soignants exerçant dans les établissements d'hospitalisation à domicile sont appréciés par le directeur général de l'agence régionale de santé, au vu du dossier mentionné à l'article R. 6122-32, en fonction de la nature et du volume d'activité effectués, de la fréquence des prestations délivrées et de leurs caractéristiques techniques. Un médecin coordonnateur organise le fonctionnement médical de l'établissement. Il veille notamment à l'adéquation et à la permanence des prestations fournies aux besoins des patients et à la bonne transmission des dossiers médicaux et de soins nécessaires à la continuité des soins.

Les personnels mentionnés aux précédents alinéas peuvent être salariés de l'établissement, salariés de toute personne morale ayant passé convention avec cet établissement ou d'exercice libéral lorsque les personnels susmentionnés sont habilités à pratiquer ce mode d'exercice. Ils sont tenus de respecter le règlement intérieur mentionné à l'article D. 6124-310.

Parmi les personnels mentionnés au premier alinéa, tout établissement d'hospitalisation à domicile dispose en permanence d'au moins un agent pour six patients pris en charge. Cet agent est selon les cas un auxiliaire médical ou un agent relevant des personnels de rééducation.

Le personnel exprimé en équivalent temps plein, autre que les médecins, exerçant dans l'établissement susmentionné est constitué au moins pour moitié d'infirmiers ou d'infirmières.

Quelle que soit la capacité autorisée de l'établissement, un cadre infirmier assure la coordination des interventions des personnels non médicaux. L'établissement comporte en outre au moins un cadre infirmier pour trente places autorisées.

Art. D6124-309 ↔ *Les établissements d'hospitalisation à domicile sont tenus d'assurer la permanence et la continuité des soins, y compris les dimanches et les jours fériés. Ils garantissent aux patients qu'ils prennent en charge leur transfert, en cas de nécessité, dans un établissement de santé accueillant en permanence des patients dans les disciplines de médecine et de chirurgie.*

Dans le cas où l'établissement d'hospitalisation à domicile ne relève pas d'un établissement comportant les disciplines susmentionnées, il est tenu de conclure une convention avec un autre établissement de santé doté de telles disciplines.

Art. D6124-310 ↔ *Un règlement intérieur propre à chaque établissement d'hospitalisation à domicile précise notamment : 1° Les principes généraux de son fonctionnement médical ;*

2° La qualification du médecin coordonnateur ;

3° L'organisation générale des interventions et des permanences des personnels mentionnés à l'article D. 6124-308 ainsi que les modalités de leur coordination ;

4° Les modalités de constitution et de communication des dossiers médicaux en application des dispositions des articles R. 1112-1 à R. 1112-9 ;

5° Les modalités de mise en oeuvre des dispositions de l'article D. 6124-309 ;

6° L'aire géographique d'intervention de l'établissement d'hospitalisation à domicile.

Art. D6124-311 ↔ *Préalablement à la première intervention d'une structure d'hospitalisation à domicile dans un établissement mentionné au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles, la structure d'hospitalisation à domicile et l'établissement signent une convention.*

Lorsque l'établissement bénéficie d'une autorisation mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 313-3 du Code de l'action sociale et des familles, la convention prévoit notamment :

1° Les conditions de l'intervention de la structure d'hospitalisation à domicile dans l'établissement ;

2° Les modalités d'élaboration et d'adaptation des protocoles de soins ;

3° L'organisation de l'accès des personnels à certains éléments du dossier du patient ;

4° L'organisation des circuits du médicament ;

5° Les modalités d'évaluation de l'organisation ainsi définie.

Une copie de l'autorisation est annexée à la convention.

Lorsque l'établissement ne bénéficie pas de l'autorisation mentionnée au quatrième alinéa de l'article L. 313-3 du Code de l'action sociale et des familles, la convention prévoit uniquement les conditions de l'intervention de la structure d'hospitalisation à domicile dans l'établissement.

La convention est transmise pour information à l'agence régionale de l'hospitalisation, à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales, au président du conseil général et à la caisse primaire d'assurance maladie compétents.

Section 4 : Dispositions particulières à certains établissements de santé privés

Sous-section 1 : Maisons de santé chirurgicale.

Art. D6124-401 ↔ *L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une clinique chirurgicale doivent être fonction du nombre maximal de malades pouvant y être normalement admis et opérés.*

Toute nouvelle installation doit comporter un minimum de quinze lits.

Toutefois, dans le cas d'établissements spécialisés dans les traitements ne nécessitant en général qu'une hospitalisation de courte durée, le nombre de lits peut être moindre sans être inférieur à quatre.

Art. D6124-402 ↔ *Chaque maison de santé chirurgicale doit posséder au moins :*

1° Une salle d'opération aseptique avec, en annexe, une salle de préparation du chirurgien et, éventuellement, une salle d'anesthésie ;

2° Une salle d'opération septique dans laquelle peuvent être faits les pansements et les plâtres. La salle septique est séparée du bloc aseptique ;

3° Une installation de radiologie.

Art. D6124-403 ↔ *Les salles d'opération sont aménagées de façon qu'on puisse y opérer aussi bien de nuit que de jour. Un éclairage de secours doit être prévu en cas de panne d'électricité.*

Elles doivent être chauffées et ventilées. Un chauffage de renfort ou de secours doit permettre d'obtenir rapidement et en toutes saisons une température suffisante.

L'équipement de la salle d'opération doit comprendre notamment :

- 1° Une table d'opération permettant de placer le malade dans toute position opératoire, et, en particulier, en position déclive ;*
- 2° Des tables ou des chariots métalliques permettant de disposer les instruments et le matériel opératoires ;*
- 3° Des lavabos, donnant une eau bactériologiquement maîtrisée pour le lavage des mains des opérateurs et disposés si possible en dehors des salles d'opération elles-mêmes ;*
- 4° Un matériel d'oxygénothérapie.*

Art. D6124-404 ↔ *L'établissement doit disposer d'une distribution d'oxygène.*

Art. D6124-405 ↔ *Les communications entre les salles d'opération et les chambres d'hospitalisation doivent se faire toujours à couvert et ne jamais emprunter les couloirs mal abrités ou en plein air.*

Le transport du malade couché de la salle d'opération à sa chambre, si ces locaux sont à des étages différents, doit toujours pouvoir s'effectuer aisément par un ascenseur monte-charge.

Art. D6124-406 ↔ *Tout établissement comportant des chambres à plusieurs lits doit comprendre, par vingt lits ou fraction de vingt lits, deux chambres individuelles au moins.*

Art. D6124-407 ↔ *Pour l'ensemble de la journée, le personnel soignant ne doit jamais compter moins d'un agent pour cinq lits.*

Art. D6124-408 ↔ *Il est tenu régulièrement à jour des cahiers de visites et de prescriptions, ainsi qu'une observation médicale pour chaque malade. Un protocole opératoire est établi après chaque opération chirurgicale.*

Sous-section 2 : Maisons de santé médicale.

Art. D6124-409 ↔ *Lorsqu'une maison de santé médicale comprend une installation chirurgicale ou obstétricale, les locaux de chacun des services sont distincts ; les services de chirurgie et d'obstétrique répondent en outre aux conditions d'autorisation définies par les textes applicables aux maisons de santé et aux services de chirurgie ou d'obstétrique.*

Art. D6124-410 ↔ *Une maison de santé médicale peut être autorisée à avoir, dans des locaux séparés, des sections de repos et de convalescence ou de régime.*

Art. D6124-411 ↔ *L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une maison de santé médicale sont adaptés au nombre de malades pouvant y être normalement admis.*

Toute nouvelle installation comporte un minimum de quinze lits.

Art. D6124-412 ↔ *Tout établissement ayant des chambres à plusieurs lits comprend, par 20 lits ou fraction de 20 lits, deux chambres individuelles au moins.*

Art. D6124-413 ↔ *Chaque établissement possède au moins :*

- 1° Un bureau médical ;*
- 2° Une salle d'examen ;*
- 3° Une salle de pansements et de petite chirurgie ;*
- 4° Une installation de radiologie.*

Art. D6124-415 ↔ *Lorsqu'une maison de santé médicale reçoit des enfants, deux sections séparées sont prévues, la première réservée aux nourrissons, la seconde aux autres enfants.*

Art. D6124-416 ↔ *La section des nourrissons est composée de boîtes individuels largement vitrés, afin de permettre une surveillance facile et constante.*

Chaque boîte dispose :

- 1° D'une table de change ;*
 - 2° D'un pèse-bébé ;*
 - 3° D'un lavabo à eau chaude et à eau froide, suffisamment large et profond pour baigner ou doucher les nourrissons.*
- Certains boîtes sont dotés d'une distribution d'oxygène.*

Art. D6124-417 ↔ *La section des nourrissons dispose au minimum :*

1° D'un sas d'entrée pourvu des moyens nécessaires au lavage des mains, à la désinfection et à l'habillage aseptique du personnel ou des visiteurs ;

2° D'une pièce pour examens et petites interventions, otho-rhino-laryngologiques notamment ;

3° D'une biberonnerie.

Le secteur spécifiquement affecté à la préparation des biberons est divisé s'il y a lieu en deux zones distinctes permettant, d'une part, la préparation des aliments des nouveau-nés, d'autre part, l'entretien des biberons.

[Art. D6124-418](#) ↗ La section des enfants, au-dessus de 18 ou 24 mois, est composée de chambres individuelles pour au moins les deux cinquièmes du total des lits et de chambres de deux à quatre lits au maximum.

Les dimensions des boxes et chambres ne doivent pas être inférieures à 6 mètres carrés et 18 mètres cubes par enfant.

[Art. D6124-419](#) ↗ Pour l'ensemble de la journée, le personnel soignant compte au moins un agent pour cinq lits dans la section des enfants et un agent pour 5 berceaux dans la section des nourrissons.

Les soins aux enfants de moins de trois ans peuvent être donnés par des infirmiers et infirmières ou des puéricultrices. Dans la limite maximale de 20 %, ce personnel peut être composé d'auxiliaires de puériculture.

Sous-section 3 : Maisons de repos, maisons de convalescence.

Sous-section 4 : Maisons de repos destinées aux femmes récemment accouchées.

[Art. D6124-431](#) ↗ Les maisons de repos destinées à accueillir des femmes récemment accouchées dont l'état nécessite des soins, ou des jeunes mères fatiguées ou convalescentes, peuvent recevoir les intéressées accompagnées de leurs enfants de moins de trois ans.

[Art. D6124-432](#) ↗ Le nombre de mères et d'enfants qui peuvent être admis est fixé en fonction de la capacité de l'établissement. Le nombre de quarante enfants ne peut être dépassé.

[Art. D6124-433](#) ↗ L'établissement doit être situé dans un environnement calme et disposer d'espaces verts adaptés à sa capacité.

[Art. D6124-434](#) ↗ Le secteur spécifiquement affecté à la préparation des biberons est divisé s'il y a lieu en deux zones distinctes permettant, d'une part, la préparation des aliments des nouveau-nés, d'autre part, l'entretien des biberons.

[Art. D6124-435](#) ↗ Le volume des chambres est au minimum de 30 mètres cubes et la superficie de 10 mètres carrés pour chaque groupe de lit et berceau. Les enfants sont couchés, sauf cas exceptionnel déterminé par le médecin de l'établissement, près de leurs mères.

Aucune chambre ne peut comporter plus de quatre lits et quatre berceaux. L'écart entre deux groupes de lits et berceaux ne doit pas être inférieur à 0,80 mètre.

[Art. D6124-436](#) ↗ Chaque mère doit avoir une table de chevet et à portée du lit un moyen d'appel permettant d'alerter le personnel de service.

Elle dispose d'un placard personnel et d'une armoire à linge pour l'enfant.

[Art. D6124-437](#) ↗ Les objets de toilette de l'enfant lui sont personnels et sont tenus en parfait état de propreté.

[Art. D6124-438](#) ↗ Les services médicaux de l'établissement doivent comporter :

1° Un bureau médical ;

2° Une salle d'examen avec table gynécologique ;

3° Une salle réservée aux pesées, mensurations et examens d'enfants.

[Art. D6124-439](#) ↗ La direction de l'établissement doit être confiée soit à un médecin, soit à une puéricultrice.

Dans le cas où il n'y a pas de médecin directeur, un médecin doit être attaché à chaque établissement. Ce médecin dont la résidence dans l'établissement n'est pas obligatoire doit pouvoir répondre rapidement à tout appel.

S'il ne réside pas dans l'établissement, la fréquence de ses visites est fixée en accord avec le médecin responsable du service de protection maternelle et infantile, compte tenu de l'importance de l'effectif.

[Art. D6124-441](#) ↗ Le directeur de l'établissement doit conclure une convention écrite avec les chirurgiens, les spécialistes, ainsi que les auxiliaires médicaux auxquels il peut être fait appel en cas de besoin.

[Art. D6124-442](#) ↗ Le service social est assuré par un assistant de service social employé à temps plein si l'importance de l'établissement le justifie.

[Art. D6124-443](#) ↗ Une feuille individuelle d'observations porte les courbes des poids et de taille et les indications du régime. Ces renseignements doivent être transcrits sur les carnets de santé.

[Art. D6124-444](#) ↗ En aucun cas, les mères ne doivent travailler à l'extérieur. Elles ne doivent pas être chargées de travaux ménagers à l'intérieur de l'établissement et doivent observer le repos exigé par leur état de santé. Toutefois, elles doivent, dans la mesure du possible, s'occuper de leur enfant, habillage, soins, alimentation, à moins de contre-indication médicale.

Une action éducative au bénéfice des mères est organisée en matière d'hygiène et de puériculture pendant leur séjour.

[Art. D6124-445](#) ↗ Les dates et heures de visite sont fixées par le règlement intérieur.

Tout visiteur doit se conformer aux prescriptions d'hygiène édictées par le médecin.

[Art. D6124-446](#) ↗ Le directeur de l'établissement doit tenir :

1° Un registre spécial sur lequel le médecin affecté à l'établissement appose sa signature à chacune de ses visites. Sur ce registre, sont consignées toutes ses observations, tous les incidents d'ordre médical, ainsi que toutes ses prescriptions ; y sont consignées également les observations des médecins inspecteurs et des fonctionnaires chargés du contrôle ;

2° Un registre sur lequel sont inscrits les nom, prénoms, date et lieu de naissance de chaque mère et de chaque enfant, la date de l'admission, la date et le motif de la sortie. Sur ce registre, chaque mère et chaque enfant a un numéro qui est reproduit sur les feuilles d'observations ;

3° Les feuilles d'observations, sur lesquelles sont consignées les dates d'entrée et de sortie, les incidents survenus au cours du séjour dans l'établissement, l'observation médicale et les traitements reçus sont conservés dans l'établissement et permettent le contrôle aux médecins inspecteurs de santé publique ;

4° Un carnet des préparations alimentaires et des menus quotidiens.

Sous-section 5 : Maisons de régime.

Sous-section 6 : Maisons de réadaptation fonctionnelle.

Sous-section 7 : Maisons de santé pour personnes atteintes de troubles mentaux.

[Art. D6124-463](#) ↗ L'organisation générale, le personnel, le matériel et tous les services d'une maison de santé pour maladies mentales doivent être fonction de sa capacité réelle d'utilisation, c'est-à-dire du nombre maximum de malades pouvant y être normalement admis.

Toute maison de santé pour maladies mentales doit comporter, pour pouvoir être autorisée, vingt lits au moins et deux cents lits au plus.

[Art. D6124-464](#) ↗ La superficie d'ensemble de l'établissement doit être au moins de un hectare pour cinquante malades et être calculée à raison de un demi-hectare pour cinquante lits en ce qui concerne le terrain d'assiette de la construction.

Les espaces verts à la disposition des malades doivent comporter une superficie minimale de un demi-hectare pour cinquante malades.

[Art. D6124-465](#) ↗ L'aménagement des locaux et le mobilier doivent être conformes aux conditions générales des locaux sanitaires.

Chaque maison de santé doit comporter un service d'isolement avec chambres individuelles. Dans ces locaux, la construction doit comporter des matières insonores, les portes doivent être pourvues d'un système de fermeture ne permettant pas aux malades de s'enfermer, les fenêtres doivent être munies de dispositifs de sécurité, les postes d'eau ne doivent pas être à la disposition des malades. Une signalisation doit permettre un appel d'alarme immédiat en cas de nécessité.

Des locaux séparés doivent être prévus pour les services généraux et, le cas échéant, l'habitation du personnel.

[Art. D6124-466](#) ↗ Le quart au moins des malades doivent pouvoir être hospitalisés en chambres individuelles.

Les chambres individuelles doivent avoir une surface minimale de 10 mètres carrés.

Les chambres collectives ne peuvent comporter plus de six lits et doivent avoir une surface minimale de 6 mètres carrés par malade.

La hauteur sous plafond assure, dans les chambres individuelles, un volume d'air d'au moins 30 mètres cubes, et dans les chambres collectives, un volume d'air d'au moins 20 mètres cubes par lit.

Tout établissement comprenant des chambres à plusieurs lits doit comporter, par trente lits ou fraction de trente lits, une chambre individuelle avec sortie indépendante.

Art. D6124-467 ↔ *Les portes doivent être munies d'un système de fermeture qui permette si nécessaire que l'on puisse ouvrir du dehors.*

Art. D6124-468 ↔ *Toute maison de santé pour maladies mentales doit être en mesure d'assurer le transport rapide des malades sur les formations spécialisées en cas d'urgence.*

Art. D6124-469 ↔ *Toute maison de santé doit posséder :*

1° Des locaux spécialement destinés à l'examen et au contact individuel entre le médecin et le malade.

Ces locaux sont groupés à proximité du secrétariat médical et du secrétariat administratif.

Dans les établissements qui comportent plusieurs bâtiments d'hospitalisation, un bureau médical doit exister, en outre, dans chacun des bâtiments ;

2° Un secrétariat médical organisé et équipé de manière à permettre le classement et la conservation des dossiers médicaux, avec toutes les garanties de discrétion nécessaires ;

3° Une salle de pansements ;

4° Tous locaux et toutes installations particulières qui peuvent être nécessaires à la mise en oeuvre des techniques présentées comme les caractéristiques essentielles de l'activité thérapeutique de l'établissement.

Art. D6124-470 ↔ *Toute maison de santé pour maladies mentales doit comporter :*

1° Des salles de réunion et de jeu ;

2° Des locaux permettant l'application des thérapeutiques rééducatives.

Dans les établissements comportant plusieurs bâtiments d'hospitalisation, chacun de ces bâtiments doit comporter de tels locaux.

Art. D6124-471 ↔ *Des consultations et des soins éventuels en médecine générale, chirurgie, ophtalmologie, otorhino-laryngologie, et odontologie doivent être prévus.*

Art. D6124-472 ↔ *La direction médicale d'une maison de santé pour maladies mentales ne peut être exercée que par un médecin qualifié en psychiatrie. Les médecins qui sont appelés à participer au traitement psychiatrique des malades doivent également être qualifiés en psychiatrie.*

Un médecin qualifié en psychiatrie doit se trouver en permanence dans l'établissement.

Toutefois, par dérogation aux dispositions du troisième alinéa, l'établissement peut, en dehors des heures ouvrables, en lieu et place de la présence sur place d'un psychiatre, et afin d'assurer la permanence effective des soins, mettre en place une astreinte psychiatrique et organiser la prise en charge médicale des pathologies somatiques. Le délai d'arrivée du médecin sur le site doit être compatible avec l'impératif de sécurité.

Cette organisation est subordonnée à l'approbation du directeur général de l'agence régionale de santé au vu de l'activité de l'établissement, de ses orientations médicales et de sa complémentarité en matière d'offre de soin avec les établissements de santé chargés de la sectorisation psychiatrique dans le territoire de santé.

Art. D6124-473 ↔ *L'effectif réglementaire global du personnel soignant doit être au minimum de trois infirmiers ou infirmières pour dix malades, les horaires de travail étant déterminés conformément à la convention collective applicable en la matière. Il doit être prévu, en outre, du personnel pour assurer le remplacement des agents en congé annuel ou de maladie.*

Art. D6124-474 ↔ *Toute maison de santé pour maladies mentales doit comporter du personnel de service dont le nombre est en proportion du nombre de lits.*

Art. D6124-475 ↔ *Toute maison de santé pour maladies mentales doit être à même de disposer, le cas échéant, du concours des auxiliaires médicaux dont la collaboration peut être nécessaire aux médecins et d'un psychologue.*

Art. D6124-476 ↔ *Le personnel infirmier est formé aux techniques psychiatriques par les médecins.*

Le personnel de service fait également l'objet, pendant la période d'essai qui suit son embauche, d'une information sur la conduite à tenir vis-à-vis des personnes atteintes de troubles mentaux.

Art. D6124-477 ↔ *Le service social est assuré par un assistant de service social. Celui-ci est employé à temps plein lorsque l'établissement reçoit plus de cent patients.*

Sous-section 8 : Dispositions communes.

Art. D6124-478 ↗ Dans les maisons de santé chirurgicale, les maisons de santé médicale, les chambres des personnes hospitalisées ne doivent pas contenir plus de six lits. Ceux-ci sont accessibles de trois côtés et l'écart entre deux lits n'est pas inférieur à un mètre. A la portée de chaque lit, un moyen d'appel permet à la personne hospitalisée d'alerter le personnel de service. Les dimensions des pièces sont telles qu'il y ait au minimum : 1° Une surface de 9 mètres carrés et un volume de 27 mètres cubes dans les chambres à un lit ; 2° Une surface de 17 mètres carrés et un volume de 50 mètres cubes dans les chambres à deux lits ; 3° Une surface de 24 mètres carrés et un volume de 70 mètres cubes dans les chambres à trois lits ; 4° Une surface de 30 mètres carrés et un volume de 90 mètres cubes dans les chambres à quatre lits ; 5° Une surface de 36 mètres carrés et un volume de 110 mètres cubes dans les chambres à cinq lits ; 6° Une surface de 42 mètres carrés et un volume de 130 mètres cubes dans les chambres à six lits. Les chambres ont une profondeur qui n'excède pas deux fois et demie la hauteur sous linteau des fenêtres. La surface ouvrante des fenêtres est au moins égale au sixième de la surface des chambres. Chaque chambre est dotée de cabinets de toilettes ou de salles d'eau en nombre suffisant. Les toilettes sont ventilées et aérées.

Art. D6124-479 ↗ Dans tout établissement, l'aération doit être permanente et continue de manière à fonctionner en toutes saisons sans occasionner de gêne aux malades.

Le chauffage central est exigé dans tout établissement. La température des chambres des personnes hospitalisées ne doit jamais être inférieure à 18 degrés.

L'éclairage électrique permet la mise en veilleuse pendant la nuit.

Art. D6124-480 ↗ Dans tout établissement, les procédés employés pour le lavage du linge doivent permettre une désinfection efficace.

Art. D6124-481 ↗ Dans tout établissement, les services de cuisine et d'alimentation doivent être proportionnés à la capacité d'hospitalisation.

Toutes dispositions doivent être prises pour que les repas soient servis chauds.

Les menus doivent être affichés chaque jour, puis conservés pendant trois mois.

Titre III : Coopération

Chapitre Ier : Conférences sanitaires

Chapitre II : Syndicats interhospitaliers et communautés hospitalières de territoire

Section 1 : Conseil d'administration des syndicats interhospitaliers

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R6132-1 ↗ Le siège du syndicat interhospitalier est fixé ou modifié par les décisions concordantes des conseils d'administration ou organes qualifiés des établissements publics et privés formant le syndicat et, pour ceux de ces établissements qui ne sont pas dotés de la personnalité morale, des collectivités publiques ou institutions privées dont ils relèvent.

Art. R6132-2 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé de la région où le syndicat interhospitalier a son siège exerce sur celui-ci le contrôle de l'Etat.

Art. R6132-3 ↗ Le ou les représentants de chacun des établissements adhérents au conseil d'administration du syndicat interhospitalier sont désignés par le directeur de l'établissement s'il s'agit d'un établissement public, par son organe qualifié s'il s'agit d'un établissement privé, et, en ce qui concerne les établissements dépourvus de la personnalité morale, par la collectivité publique ou l'institution privée dont ils relèvent.

Le nombre et la répartition des sièges attribués à ces représentants sont fixés par les décisions concordantes des établissements, prises dans les conditions prévues au premier alinéa du présent article.

A défaut d'accord, le nombre des représentants des établissements au conseil d'administration du syndicat est fixé à :

1° Un représentant par établissement ne comportant pas de moyens d'hospitalisation ;

2° Deux représentants par établissement de 750 lits au plus ;

3° Trois représentants par établissement de plus de 750 lits ;

4° Six représentants par centre hospitalier régional.

Toutefois, par application du second alinéa de L. 6132-7 dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires, aucun établissement ne peut obtenir la majorité absolue des sièges.

Pour l'application des 2° et 3° du présent article, il n'est pas tenu compte des lits qui ne sont pas affectés aux missions définies à l'article L. 6112-1 ni des lits qui ne sont pas effectivement et régulièrement en service. Le nombre de lits de moyen ou de long séjour est compté pour moitié ; celui des lits et places de psychiatrie est compté pour les deux tiers. En cas de contestation, le nombre de lits qui doit être retenu est constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé exerçant la tutelle sur le syndicat, après avis, le cas échéant, du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé l'établissement concerné.

Art. R6132-4 ↔ *Le nombre de représentants au conseil d'administration des personnels médicaux du syndicat et celui des représentants de ses personnels non médicaux sont fixés, dans les limites prescrites au troisième alinéa de l'article L. 6132-7, par des décisions concordantes des conseils d'administration ou organes qualifiés des établissements publics et privés formant le syndicat et, pour ceux qui ne sont pas dotés de la personnalité morale, des collectivités publiques ou institutions privées dont ils relèvent.*

Les représentants des personnels médicaux sont élus par ceux-ci, et, le cas échéant, le pharmacien, au scrutin secret majoritaire à un tour. Pour le calcul de la majorité des voix, les suffrages exprimés par les personnels à temps plein sont affectés d'un coefficient multiplicateur égal à deux.

Les représentants des personnels non médicaux sont désignés dans les conditions prévues au 3° de l'article R. 6143-12.

Les personnels médicaux et les personnels non médicaux du syndicat interhospitalier ont, respectivement, un représentant au moins à son conseil d'administration.

Art. R6132-5 ↔ *Le représentant au conseil d'administration du syndicat interhospitalier des pharmaciens de l'ensemble des établissements adhérents est élu par ses pairs au scrutin secret uninominal à un tour. En cas de partage égal des voix, le plus âgé des candidats est déclaré élu.*

Art. R6132-6 ↔ *Les membres du conseil d'administration d'un syndicat interhospitalier sont désignés ou élus pour trois ans.*

Toutefois, leur mandat prend fin si, avant l'expiration de cette période, ils cessent d'exercer le mandat ou les fonctions au titre desquels ils ont été désignés ou élus.

Lorsqu'un membre cesse ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est pourvu dans le délai d'un mois à son remplacement. Dans ce cas, les fonctions du nouveau membre prennent fin à la date à laquelle auraient cessé celles du membre qu'il a remplacé.

Art. R6132-7 ↔ *Si l'un des établissements adhérents vient à détenir au conseil d'administration la majorité absolue des sièges attribués aux représentants des établissements, il doit réduire sa représentation dans la mesure nécessaire pour mettre fin à cette situation. A défaut par l'établissement d'y pourvoir, le directeur général de l'agence régionale de santé qui exerce la tutelle le met en demeure de désigner celui ou ceux de ses représentants qui doivent cesser de siéger au conseil d'administration du syndicat. S'il n'est pas déféré dans le délai d'un mois à cette mise en demeure, le directeur général de l'agence régionale de santé procède lui-même à cette désignation.*

Art. R6132-8 ↔ *Le directeur général de l'agence régionale de santé chargé de la tutelle établi par arrêté la liste nominative des membres du conseil d'administration du syndicat interhospitalier.*

Art. R6132-9 ↔ *Le conseil d'administration du syndicat élit, parmi ses membres représentant les établissements, un président et un vice-président, dont le mandat a la même durée que celle du conseil, sous réserve de l'application des dispositions de l'article R. 6132-6.*

[Art. R6132-10](#) ↗ *Le conseil d'administration du syndicat interhospitalier se réunit sur convocation de son président. Il est également réuni sur demande écrite du directeur général de l'agence régionale de santé chargé de la tutelle ou des deux tiers de ses membres.*

Les modalités de sa convocation sont fixées par le règlement intérieur du syndicat interhospitalier. L'ordre du jour est arrêté par le président. Il est adressé au moins sept jours à l'avance à l'ensemble des membres du conseil d'administration et aux participants.

En cas d'urgence, le délai peut être abrégé, sans toutefois pouvoir être inférieur à un jour franc. Le président en rend compte au conseil d'administration, qui se prononce définitivement sur l'urgence et peut décider le renvoi de la discussion de tout ou partie de l'ordre du jour à une séance ultérieure.

[Art. R6132-11](#) ↗ *Le nombre des réunions ordinaires du conseil d'administration est fixé par le règlement intérieur du syndicat interhospitalier. Il ne peut, toutefois, être inférieur à deux réunions par an.*

[Art. R6132-12](#) ↗ *Les séances du conseil d'administration ne sont pas publiques. La police de ces assemblées appartient au président, qui peut suspendre la séance ou prononcer son renvoi. Dans ce cas, le conseil d'administration est obligatoirement convoqué à nouveau dans un délai de quinze jours.*

[Art. R6132-13](#) ↗ *Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que lorsque la majorité de ses membres assistent à la séance. Quand, après une première convocation régulièrement faite selon les dispositions de l'article R. 6132-10, la majorité requise n'est pas atteinte, la délibération prise après la seconde convocation, à trois jours d'intervalle au moins et à huit jours au plus, est valable, quel que soit le nombre des membres présents.*

[Art. R6132-14](#) ↗ *Les votes auxquels il est procédé au sein du conseil d'administration ont lieu à bulletins secrets si le quart, au moins, des membres présents en font la demande.*

Sauf vote secret, la voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Le vote par correspondance et le vote par procuration ne sont pas admis.

[Art. R6132-15](#) ↗ *Le secrétaire général du syndicat interhospitalier assure le secrétariat des séances du conseil d'administration auxquelles il assiste avec voix consultative.*

[Art. R6132-16](#) ↗ *Les délibérations des conseils d'administration des syndicats interhospitaliers deviennent exécutoires dans les conditions définies à l'article L. 6143-4.*

[Art. R6132-17](#) ↗ *Les fonctions de membre du conseil d'administration d'un syndicat interhospitalier sont gratuites.*

[Art. R6132-18](#) ↗ *Tout membre du conseil d'administration qui, sans motif légitime, s'abstient durant douze mois consécutifs au moins d'assister aux réunions du conseil est réputé démissionnaire. Sa démission est constatée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé qui exerce la tutelle. L'intéressé est remplacé dans le délai d'un mois.*

[Art. R6132-19](#) ↗ *Des autorisations spéciales d'absence n'entrant pas en compte dans le calcul des congés annuels doivent, en tant que de besoin, être accordées, conformément aux dispositions du 4° du premier alinéa de l'article 45 du titre IV du statut général des fonctionnaires, aux agents des établissements publics de santé membres du conseil d'administration ou du bureau d'un syndicat interhospitalier, pour leur permettre d'accomplir leur mission au sein de ce conseil ou de ce bureau.*

Sous-section 2 : Dispositions particulières aux syndicats interhospitaliers autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé.

[Art. R6132-20](#) ↗ *Sans préjudice des dispositions de l'article L. 6122-1, un syndicat interhospitalier peut être autorisé, dans les conditions définies au dernier alinéa de l'article L. 6132-1 et au premier alinéa de l'article L. 6132-2, à assurer les missions d'un établissement de santé. Si le syndicat existait antérieurement à cette autorisation, l'arrêté du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation mentionné à l'article L. 6132-2 modifie en conséquence l'arrêté de création du syndicat en vue de préciser la nature et la mise en oeuvre de ses nouvelles attributions.*

Cette autorisation est délivrée au vu des délibérations concordantes des conseils d'administration des établissements de santé membres du syndicat, après avis des conseils d'administration ou des organes qualifiés des autres catégories de membres mentionnées au deuxième alinéa de l'article L. 6132-2 qui n'ont pas la nature d'établissements de santé. Les collectivités territoriales auxquelles sont rattachés les établissements publics de santé membres du syndicat et le comité régional de l'organisation sanitaire sont également consultés.

Art. R6132-21 ↗ Lorsq'un syndicat interhospitalier est autorisé à exercer des missions de soins qui étaient jusque-là assurées par ses membres, l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article L. 6132-2 fixe les conditions dans lesquelles les droits et obligations afférents à ces missions sont transférés au syndicat ainsi que les conditions dans lesquelles les biens des membres, nécessaires à l'accomplissement de ces activités, lui sont cédés ou sont mis à sa disposition.

Les autorisations prévues à l'article L. 6122-1 détenues par des établissements membres au titre de missions de soins confiées au syndicat interhospitalier par l'arrêté mentionné au premier alinéa de l'article L. 6132-2 sont cédées à cet établissement dans les conditions prévues à l'article R. 6122-35.

Le secrétaire général du syndicat interhospitalier procède aux nominations des personnels régis par le titre IV du statut général des fonctionnaires dont le syndicat devient l'employeur en vertu des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6132-1.

Art. R6132-22 ↗ Les syndicats interhospitaliers autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé constituent en leur sein, au titre des activités considérées : 1° La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge prévue aux articles L. 1112-3 et R. 1112-79 à R. 1112-94 ;

2° (Abrogé) Ils sont soumis à l'ensemble des dispositions applicables aux établissements publics de santé en matière de qualité et de sécurité des soins, notamment à celles :

-des articles R. 1211-32 et R. 1211-40 à R. 1211-45, relatives à la biovigilance ;

-des articles R. 1221-40 à R. 1221-52, relatives à la sécurité transfusionnelle et à l'hémovigilance ;

-des articles R. 5121-181 à R. 5121-196, relatives à la pharmacovigilance ;

-de l'article R. 5126-53, relatives à la politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

-des articles R. 5212-12 et R. 5212-14 à R. 5212-22 relatives à la matériovigilance ;

-des articles R. 5222-3, R. 5222-10, R. 5222-12, R. 5222-13 et R. 5222-15, relatives à la réactovigilance ;

-des articles R. 6111-1 à R. 6111-3 et R. 6111-5 à R. 6111-9, relatives à la lutte contre les infections nosocomiales ;

-des articles R. 6111-12 à R. 6111-17, relatives au signalement des infections nosocomiales ;

-des articles R. 6111-18 à R. 6111-21, relatives à l'organisation du système permettant d'assurer la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux.

Leur sont également applicables les dispositions relatives à l'analyse de l'activité des établissements de santé, aux conditions de transmission et d'échange de ces informations et à l'agence technique de l'information sur l'hospitalisation prévues aux articles R. 6113-1 à R. 6113-11 et R. 6113-22 à R. 6113-35 ainsi que celles relatives au contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu aux articles L. 6114-1 et L. 6114-2.

Section 2 : Bureau des syndicats interhospitaliers

Art. D6132-23 ↗ Le bureau du syndicat interhospitalier éventuellement constitué suivant les dispositions de l'avant-dernier alinéa de l'article L. 6132-7 comprend de trois à sept membres. Le conseil d'administration du syndicat élit au scrutin secret majoritaire à un tour, en son sein, les membres du bureau et désigne le président.

Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête la liste nominative des membres du bureau.

Art. D6132-24 ↗ Le mandat des membres du bureau prend fin en même temps que leur mandat de membre du conseil d'administration du syndicat interhospitalier.

Art. D6132-25 ↗ Les dispositions de l'article R. 6132-10 et celles des articles R. 6132-12 à R. 6132-18 s'appliquent aux bureaux des syndicats interhospitaliers.

Section 3 : Commission médicale d'établissement des syndicats interhospitaliers

Art. R6132-26 ↗ La commission médicale d'établissement des syndicats interhospitaliers qui gèrent un ou des services médicaux, odontologiques ou pharmaceutiques ou qui sont autorisés à exercer les missions d'un établissement de santé dans les conditions prévues à l'article L. 6132-2 dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires est composée comme suit : 1° L'ensemble des praticiens exerçant à titre permanent, dans les conditions prévues par l'acte constitutif, dans les services gérés par le syndicat, qu'ils soient ou non employés par le syndicat ; 2° En nombre égal à ces derniers et au prorata du nombre de lits ou places, des représentants des personnels

médicaux des établissements adhérents au syndicat, désignés : a) Dans les établissements où elles existent, et en leur sein, par les commissions médicales dont, de droit, les présidents de ces commissions ; b) Dans les autres structures ou organismes, par l'ensemble du personnel médical exerçant dans la structure ou l'organisme. Chacun des établissements adhérents bénéficie, à ce titre, d'au moins un siège. Toutefois, lorsque le nombre d'établissements adhérent au syndicat est supérieur au nombre de praticiens appelés à siéger au titre du 1^o, la commission médicale d'établissement est composée des membres mentionnés au 1^o et d'un représentant de chacun des établissements adhérents désignés dans les conditions fixées ci-dessus. En outre : -si les catégories susmentionnées ne comprennent pas de représentants des pharmaciens, un pharmacien élu par l'ensemble des pharmaciens des établissements concernés siège de droit à la commission médicale d'établissement ; -si les services gérés par le syndicat interhospitalier concernent la gynécologie-obstétrique, un représentant du corps des sages-femmes siège à la commission médicale d'établissement dans les conditions prévues au 5^o de l'article R. 6144-2. Si les sages-femmes sont employées par le syndicat interhospitalier, ce représentant est désigné dans les conditions prévues au 1^o de ce même article ; dans le cas contraire, il est élu par l'ensemble des sages-femmes exerçant dans les services hospitaliers des établissements concernés. Le nombre de lits ou places mentionné au 2^o du présent article est constaté par le directeur général de l'agence régionale de santé. Il n'est tenu compte que des places autorisées. Le nombre de lits de soins de longue durée est compté pour moitié. N'entrent pas en ligne de compte les lits qui ne répondent pas aux missions définies à l'article L. 6112-1.

Art. R6132-27 → Aucun des établissements ne peut détenir la majorité absolue des sièges à la commission médicale d'établissement.

S'il apparaît, lors de la constitution de la commission médicale, qu'un établissement détient, au titre du 1^o et du 2^o de l'article R. 6132-26, la majorité absolue des sièges à la commission, la représentation des membres des autres établissements, siégeant au titre du 2^o, est augmentée du nombre de sièges nécessaire pour pallier cette situation. La répartition de ces sièges est effectuée au prorata du nombre de lits ou places des établissements intéressés. Il en est de même si un établissement vient à détenir la majorité absolue à la suite de l'élection des représentants des pharmaciens et des sages-femmes ou, si pour un motif quelconque, un établissement vient à détenir la majorité absolue des sièges en cours de mandat.

Section 4 : Communautés hospitalières de territoire

Sous-section 1 : Autorisations

Art. R6132-28 → I.-Lorsqu'une convention de communauté hospitalière de territoire prévoit la cession avec ou sans modification du lieu d'implantation d'activités de soins ou d'équipements matériels lourds soumis à l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1, ou lorsqu'elle prévoit une telle modification sans cession, une demande de modification ou de confirmation de l'autorisation est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé. Cette demande est assortie d'un dossier comprenant : 1^o La convention de communauté hospitalière de territoire dans le cadre de laquelle elle s'inscrit ; 2^o Les pièces énumérées aux e et f du 1^o et aux b et c du 3^o de l'article R. 6122-32-1 ; 3^o Celles mentionnées au 4^o de cet article, sauf si le demandeur déclare reprendre à son compte les conditions d'évaluation auxquelles il s'était précédemment engagé ou celles auxquelles s'était engagé le titulaire de l'autorisation, s'il est différent ; 4^o Les engagements du demandeur en ce qui concerne les effectifs et la qualification des personnels nécessaires aux activités ou équipements repris ou déplacés. II.-Par dérogation aux dispositions de l'article L. 6122-9, l'avis de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire n'est pas requis. III.-Le directeur général de l'agence régionale de santé ne peut rejeter la demande que si le dossier présenté fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus d'autorisation en application de l'article R. 6122-34 ou qui seraient incompatibles avec le respect des conditions et engagements auxquels avait été subordonnée l'autorisation considérée.

Sous-section 2 : Comptes combinés

Art. R6132-29 → La convention de communauté hospitalière de territoire : 1^o Fixe l'exercice à partir duquel sont établis les comptes combinés de la communauté hospitalière de territoire. Cet exercice ne peut être postérieur à celui de la troisième année suivant la création de la communauté ;

2° Désigne l'établissement partie à la convention dont le directeur est chargé d'élaborer les comptes combinés de la communauté hospitalière de territoire avec le concours des directeurs des autres établissements parties et des comptables de l'ensemble des établissements ;

3° Détermine la date à laquelle les comptes combinés de la communauté hospitalière de territoire sont présentés à la commission de communauté, chaque année, par le directeur de l'établissement désigné. Cette date ne peut être postérieure au 31 décembre de l'année suivant celle de l'exercice concerné.

Art. R6132-30 ↗ → Les comptes combinés de la communauté hospitalière de territoire : 1° Résultent de l'agrégation des comptes annuels de l'ensemble des établissements publics de santé parties à la convention, après retraitements éventuels ;

2° Sont constitués du bilan combiné, du compte de résultat combiné et d'une annexe explicative aux comptes combinés.

Les modalités d'élaboration et de présentation des comptes combinés sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Sous-section 3 : Instances communes de représentation et de consultation du personnel

Art. R6132-31 ↗ → I. # La convention de communauté hospitalière de territoire peut prévoir la création d'une ou plusieurs des instances suivantes : 1° Une commission médicale commune ;

2° Un comité technique commun ;

3° Une commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques commune.

II. # La composition et les modalités de fonctionnement des instances communes sont déterminées par la convention de communauté hospitalière de territoire, par référence, pour celles mentionnées aux 1°, 2° et 3° du I, aux règles respectivement applicables aux commissions médicales d'établissement, aux comités techniques d'établissement et aux commissions des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

La convention assure une représentation minimale et équilibrée des représentants des personnels des établissements parties à la communauté dans le cadre des instances communes.

III. # Les instances communes sont saisies par le président de la commission de communauté, à qui elles rendent leurs avis. Ces avis sont également transmis aux instances des établissements parties.

Art. R6132-32 ↗ → I. # La commission médicale commune est consultée sur les matières suivantes : 1° Les modifications apportées au projet médical de la communauté ;

2° Lorsqu'il en existe un, le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques de la communauté ;

3° Les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, les projets d'établissement, les plans globaux de financement pluriannuels et les programmes d'investissement des établissements parties à la convention de communauté hospitalière de territoire.

II. # La convention peut prévoir que la commission médicale commune est consultée sur d'autres matières parmi celles définies aux articles R. 6144-1, R. 6144-2, R. 6144-2-1 et R. 6144-2-2.

III. # La commission médicale commune est informée sur toutes les autres matières prévues à l'article R. 6144-1-1.

Art. R6132-33 ↗ → I. # Le comité technique commun est consulté sur les contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens, les projets d'établissement, les plans globaux de financement pluriannuels et les programmes d'investissement des établissements parties à la convention de communauté hospitalière de territoire. II. # La convention peut prévoir que le comité technique commun est consulté sur d'autres matières parmi celles définies à l'article R. 6144-40.

III. # Le comité technique commun est informé sur toutes les autres matières prévues à l'article R. 6144-40.

Art. R6132-34 ↗ → I. # La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques commune est consultée, lorsqu'il en existe un, sur le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques de la communauté hospitalière de territoire. II. # La convention de communauté hospitalière de territoire peut prévoir que la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques commune est consultée sur d'autres matières parmi celles définies à l'article R. 6146-10.

III. # La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques commune est informée sur toutes les autres matières prévues à l'article R. 6146-10.

Sous-section 4 : Pôles de territoire

Art. R6132-35 ↗ La convention de communauté hospitalière de territoire peut prévoir la faculté de créer un pôle de territoire regroupant des pôles relevant de tout ou partie des établissements adhérant à la convention sous l'autorité d'un chef unique. Les compétences attribuées au directeur par les articles D. 6146-1, R. 6146-2 et R. 6146-8 sont exercées conjointement par les directeurs des établissements parties, après avis du président de la commission médicale commune lorsqu'elle existe. Les propositions prévues par l'article R. 6146-2 sont établies conjointement par les autorités compétentes des établissements parties.

Il peut être mis fin dans l'intérêt du service aux fonctions de chef de pôle de territoire par décision d'un des directeurs d'établissement prise dans les formes prévues à l'article R. 6146-3.

Chapitre III : Groupements de coopération sanitaire

Section 1 : Constitution et évolution

Sous-section 1 : Dispositions générales

Art. R6133-1 ↗ I.-La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire comporte notamment les mentions suivantes : 1° Le siège du groupement et sa dénomination ; 2° L'objet du groupement et la répartition des activités entre le groupement et ses membres ; 3° L'identité de ses membres et leur qualité ; 4° La nature juridique du groupement ; 5° La durée du groupement. A défaut, il est constitué pour une durée indéterminée ; 6° Les règles de détermination de la participation de ses membres à ses charges de fonctionnement ainsi que, sous réserve de la situation prévue au troisième alinéa de l'article R. 6133-3, leurs modalités de révision annuelle compte tenu des charges réellement constatées au titre de l'année précédente dans le cadre de la préparation du projet du budget prévisionnel ou de l'état des prévisions des dépenses et des recettes selon la nature juridique du groupement ; 7° Les droits des membres ainsi que les règles de leur détermination ; 8° Les règles selon lesquelles les membres du groupement sont tenus de ses dettes ; 9° Les modalités de représentation de chacun de ses membres au sein de l'assemblée générale ; 10° Le cas échéant, son capital ; 11° Le régime budgétaire et comptable applicable au groupement ; 12° Les modalités de mise à disposition de biens mobiliers ou immobiliers ; 13° Les hypothèses et les règles de dissolution du groupement ainsi que les modalités de dévolution des biens ; 14° Les conditions d'intervention des professionnels médicaux libéraux et des personnels médicaux et non médicaux des établissements ou centres de santé membres et, le cas échéant, pour chaque activité de soins, les modalités de suivi de l'activité des professionnels médicaux libéraux ainsi que le nombre maximum de périodes de permanence de soins assurées par les médecins libéraux en vertu du deuxième alinéa de l'article L. 6133-6 ; 15° Les règles d'adhésion, de retrait et d'exclusion des membres, ainsi que les modalités selon lesquelles est entendu le représentant du membre à l'égard duquel une mesure d'exclusion est envisagée ; 16° Les modalités d'élection de l'administrateur, les règles d'administration et d'organisation interne du groupement incluant, le cas échéant, la création d'un comité restreint ; 17° La répartition des compétences entre l'assemblée générale, l'administrateur et, le cas échéant, le comité restreint ; 18° Les conditions de la liquidation amiable du groupement et de la désignation d'un ou plusieurs liquidateurs. II.-La convention constitutive indique, le cas échéant, la vocation du groupement à détenir une autorisation d'activité de soins. Lorsqu'il détient une autorisation d'activité de soins, le groupement est constitué pour une durée au moins égale à la durée de l'autorisation. Lorsque le groupement de coopération sanitaire est titulaire d'une ou plusieurs autorisations d'activités de soins, la convention constitutive du groupement érigé en établissement de santé précise la nature et la durée des autorisations d'activités de soins détenues par le groupement ainsi que les modalités de recueil et de transmission par le groupement des informations mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6113-8. Elle précise en outre les modalités de mise en œuvre des droits et obligations des établissements de santé. La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire érigé en établissement public de santé mentionne le ressort et le siège de l'établissement public de santé ainsi créé. III.-Les conventions d'associations conclues entre le groupement de coopération sanitaire, d'une part, et le centre hospitalier et universitaire ou le centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaire, d'autre part, sont annexées à la convention constitutive. La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire précise, le cas échéant, le champ des activités de recherche confiées au groupement, la durée déterminée pour ces activités ainsi que les sources de financement envisagées. Elle prévoit les modalités de dépôt et d'exploitation de brevets par le groupement ainsi que les modalités de valorisation des activités de recherche et de leurs résultats. IV.-Le premier budget prévisionnel pour les groupements

de coopération sanitaire de droit privé ou l'état des prévisions des recettes et des dépenses pour les groupements de coopération sanitaire de droit public, ainsi que l'équilibre financier global du groupement sont annexés à la convention constitutive.

Art. R6133-1-1 → La convention constitutive du groupement de coopération sanitaire est approuvée et publiée par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région dans laquelle le groupement a son siège selon des modalités définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Le groupement jouit de la personnalité morale à compter de la date de publication de l'acte d'approbation mentionné au premier alinéa au recueil des actes administratifs de la région dans laquelle le groupement a son siège ainsi qu'au recueil des actes administratifs des autres régions lorsque les membres du groupement ont leurs sièges dans des régions distinctes. Les avenants à la convention constitutive du groupement sont approuvés et publiés dans les mêmes conditions de forme que la convention constitutive.

Art. R6133-2 → Les droits des membres sont définis à proportion de leurs apports au capital ou, à défaut de capital, de leurs participations aux charges de fonctionnement.

Art. R6133-3 → Lorsque le groupement de coopération sanitaire est constitué avec un capital, les apports ne peuvent être ni des apports en industrie ni représentés par des titres négociables. Ils peuvent être fournis sous forme de dotation financière des membres ou sous forme de biens mobiliers ou immobiliers sous réserve des dispositions de l'article L. 6148-1. Les participations des membres aux charges de fonctionnement du groupement consistent en une contribution financière ou une contribution sous forme de mise à disposition de locaux, de matériels ou de personnels. L'évaluation des contributions en nature est faite sur la base de leur valeur nette comptable ou de leur coût réel. Lorsque les droits des membres sont déterminés en fonction de leurs participations aux charges de fonctionnement, la convention constitutive du groupement précise le pourcentage de la participation de chacun des membres. Ce pourcentage est fixé pour toute la durée du groupement sauf modification de la composition du groupement ou évolution substantielle de la part d'activité réalisée par l'un des membres dans le groupement.

Art. R6133-4 → Lorsque le groupement de coopération sanitaire de moyens est une personne morale de droit public, les dispositions du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publique relatives aux établissements publics à caractère industriel et commercial dotés d'un agent comptable sont applicables sauf dispositions particulières de la présente section. Dans ce cas, l'agent comptable est nommé par arrêté du ministre chargé du budget. Il assiste à l'assemblée générale du groupement. Lorsque le groupement de coopération sanitaire est une personne morale de droit privé, la comptabilité du groupement est tenue et sa gestion assurée selon les règles du droit privé. Les comptes sont certifiés annuellement par un commissaire aux comptes.

Art. R6133-5 → I. - L'assemblée générale vote le budget prévisionnel du groupement de coopération sanitaire de droit privé ou l'état des prévisions des recettes et des dépenses du groupement de coopération sanitaire de droit public. Lors de la clôture de l'exercice, le résultat de l'exercice est affecté dans les conditions définies par le régime comptable auquel est soumis le groupement. Le compte financier des groupements de coopération sanitaire comportant au moins un établissement public de santé parmi ses membres doit être approuvé au plus tard le 30 mars de l'année suivant l'exercice suivant l'exercice auquel il se rapporte. Ce compte financier est annexé au compte financier de chacun des établissements ou services de santé membres. II. - Lorsque le groupement est soumis aux règles de la comptabilité privée, le résultat peut être réparti dans des conditions définies par la convention constitutive. A défaut, le résultat excédentaire est affecté en tout ou partie à la constitution de réserves, à la couverture des charges de fonctionnement de l'exercice suivant ou au financement des dépenses d'investissement. Le résultat déficitaire est reporté ou prélevé sur les réserves. III. - A défaut de vote de l'état des prévisions des recettes et des dépenses, l'administrateur prend toutes les mesures nécessaires pour qu'ait lieu une nouvelle délibération de l'assemblée générale. A défaut d'accord dans un délai d'un mois à compter de la première délibération, il saisit le directeur général de l'agence régionale de santé qui arrête l'état des prévisions des recettes et des dépenses pour l'année à venir.

Art. R6133-6 → Les personnels mis à disposition du groupement par les établissements membres restent régis, selon le cas, par leur contrat de travail, les conventions ou accords collectifs qui leur sont applicables ou leur statut. Les praticiens attachés associés et les assistants associés des établissements publics de santé membres du groupement peuvent exercer leurs fonctions au sein du groupement de coopération sanitaire dans les conditions définies par les textes qui les régissent. Le décret n° 91-155 du 6 février 1991 modifié relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière est applicable

aux personnes autres que celles mentionnées au dernier alinéa du présent article recrutées par le groupement de coopération sanitaire constitué en personne morale de droit public. Le recrutement par un groupement de coopération sanitaire constitué en personne morale de droit public de médecins, pharmaciens et odontologistes est assuré conformément aux dispositions des articles R. 6152-401 à R. 6152-537 et R. 6152-601 à R. 6152-629. Pour l'application de ces dispositions, les compétences dévolues aux directeurs des établissements publics de santé sont assurées par l'administrateur du groupement. La convention constitutive détermine les conditions dans lesquelles s'appliquent, au sein du groupement, ces mêmes dispositions dont la mise en œuvre requiert l'existence d'un organe consultatif ou d'une structure interne spécifique aux établissements de santé.

Art. R6133-7 ↗ I. - Après sa constitution, un groupement de coopération sanitaire peut admettre de nouveaux membres par décision de l'assemblée générale. Cette décision est requise à l'égard de tout nouvel établissement de santé constitué par absorption ou par fusion d'un ou plusieurs établissements de santé membres du groupement. II. - En cours d'exécution de la convention constitutive, tout membre peut se retirer du groupement à l'expiration d'un exercice budgétaire, sous réserve qu'il ait notifié au groupement son intention au moins six mois avant la fin de l'exercice et que les modalités de ce retrait soient conformes aux stipulations de la convention constitutive. III. - Lorsque le groupement comporte au moins trois membres, l'exclusion de l'un d'entre eux peut être prononcée par l'assemblée générale en cas de manquements aux obligations définies par la section 2 du présent chapitre, la convention constitutive ainsi que par les délibérations de l'assemblée générale. L'exclusion peut également être prononcée en cas d'ouverture d'une procédure de sauvegarde, de redressement ou de liquidation judiciaire. L'exclusion ne peut être prononcée qu'après audition du représentant du membre concerné selon les modalités fixées par la convention constitutive. IV. - L'adhésion d'un nouveau membre, le retrait et l'exclusion d'un membre donnent lieu à un avenant à la convention constitutive.

Art. R6133-8 ↗ Le groupement est dissous de plein droit dans les cas prévus par la convention constitutive. Lorsque le groupement prévoit une durée, il est dissous au terme de cette dernière. Il est également dissous si, du fait du retrait ou de l'exclusion d'un ou plusieurs de ses membres, il ne compte plus qu'un seul membre ou s'il ne compte plus en son sein d'établissement de santé sauf si le groupement constitue un réseau de santé en application du troisième alinéa de l'article L. 6133-2. Il peut également être dissous par décision de l'assemblée générale, notamment du fait de la réalisation ou de l'extinction de son objet. La dissolution du groupement est notifiée au directeur général de l'agence régionale de santé dans les conditions de forme prévues à l'article R. 6133-1-1 dans un délai de quinze jours. Les membres restent tenus des engagements conclus par le groupement jusqu'à dissolution du groupement de coopération sanitaire. La dissolution du groupement entraîne sa liquidation. La personnalité morale du groupement subsiste pour les besoins de la liquidation. En cas de dissolution, l'ensemble de l'actif et du passif du groupement ainsi que ses droits et obligations sont répartis entre les membres conformément aux règles définies par la convention constitutive. Les biens mobiliers et immobiliers mis à disposition du groupement par un membre restent la propriété de ce membre.

Art. R6133-9 ↗ Le groupement de coopération sanitaire transmet chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé un rapport retraçant son activité selon un modèle et des modalités définis par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 2 : Dispositions spécifiques

Art. R6133-10 ↗ Indépendamment de la participation de chacun des membres aux charges de fonctionnement du groupement, les actes médicaux et consultations, mentionnés aux deuxième et troisième alinéas de l'article L. 6133-6, assurés par les professionnels médicaux libéraux sont rémunérés par les établissements publics de santé ou les établissements de santé mentionnés aux b ou c de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale conformément aux dispositions des articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 de ce code. Dans le cas où ces professionnels médicaux participent à la permanence de soins dans les établissements mentionnés au premier alinéa du présent article, ces derniers leur versent également une rémunération forfaitaire déterminée dans les conditions des articles L. 6146-2 et L. 6161-9.

Art. R6133-11 ↗ Pour l'application du quatrième alinéa de l'article L. 6133-6, les actes médicaux pratiqués par les professionnels médicaux au bénéfice de patients pris en charge par les établissements privés mentionnés au d et e de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale sont facturés par l'établissement de santé dont relève le patient à la caisse mentionnée à l'article L. 174-18 du Code de la sécurité sociale sur les bordereaux de facturation mentionnés

à l'article R. 161-40 du même code. Ces actes sont pris en charge par les régimes obligatoires d'assurance maladie dans les conditions prévues aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale et dans la limite des tarifs fixés en application de ces articles. Ces tarifs servent de base à la facturation des prestations au patient non couvert par un régime d'assurance maladie, au calcul de la participation laissée à la charge de l'assuré et à l'exercice des recours contre tiers. Dans le cas où le montant facturé par l'établissement employeur des professionnels mentionnés au premier alinéa à l'établissement dont relève le patient est inférieur à ces tarifs, le montant pris en charge par l'assurance maladie ne peut être supérieur au montant facturé.

Art. R6133-12 → I.-Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé accorde, pour la première fois, une autorisation d'activités de soins à un groupement de coopération sanitaire dont il a, antérieurement, approuvé et publié la convention constitutive, il érige dans la même décision le groupement en établissement de santé et inscrit l'échelle tarifaire qui lui est applicable dans les conditions prévues respectivement aux articles L. 6133-7 et L. 6133-8. II.-Lorsqu'un groupement de coopération sanitaire se crée en ayant pour objet notamment d'être titulaire d'une autorisation d'activités de soins, le directeur général de l'agence régionale de santé décide aux termes d'un même acte : 1° L'approbation de la convention constitutive du groupement ; 2° La délivrance d'une autorisation d'activités de soins à ce groupement dans les conditions prévues au septième alinéa de l'article L. 1432-2 ; 3° L'érection du groupement de coopération sanitaire titulaire d'une autorisation d'activités de soins en établissement de santé ; 4° L'échelle tarifaire applicable au groupement érigé en établissement de santé. Cette décision porte ses effets de droit, au jour de sa publication au recueil des actes administratifs de la région. III.-Le statut juridique du nouvel établissement de santé est déterminé par la nature juridique du groupement de coopération sanitaire de moyens, antérieurement ou concomitamment constitué, en application des critères mentionnés à l'article L. 6133-3.

Art. R6133-13 → I.-Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé accorde une autorisation d'activités de soins à un groupement de coopération sanitaire de droit privé, l'établissement de santé privé issu du groupement reste régi par les règles des groupements de coopération sanitaire et est tenu, en sus, au respect des règles applicables aux établissements de santé privés. II.-Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé accorde une autorisation d'activités de soins à un groupement de coopération sanitaire de droit public, l'établissement public de santé issu du groupement se substitue à ce dernier dans l'ensemble de ses droits et obligations et met en place les instances mentionnées à l'article L. 6133-7. Un directeur est nommé dans les conditions prévues à l'article L. 6143-7-2. Par dérogation à l'article R. 6144-3, la commission médicale d'établissement de cet établissement public de santé comprend, en sus des membres mentionnés à cet article, des représentants des professionnels médicaux libéraux ou salariés des établissements ou services de santé membres, qui exercent tout ou partie de leur activité en son sein. La répartition et le nombre de sièges au sein de la commission sont déterminés conformément à l'article R. 6144-3-2. La transformation des règles comptables et budgétaires du groupement de coopération sanitaire de droit public érigé en établissement public de santé est effective au 1er janvier de l'année suivant la décision du directeur général de l'agence régionale de santé mentionnée au premier alinéa.

Art. R6133-14 → Lorsque le groupement de coopération sanitaire demande une autorisation d'activités de soins, les conditions d'implantation prévues à l'article L. 6123-1 et les conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article L. 6124-1 s'apprécient par site d'exploitation. Toute demande d'autorisation d'activités de soins s'accompagne de la proposition de l'échelle tarifaire applicable au groupement.

Art. R6133-15 → Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé retire, ou ne renouvelle pas, une autorisation d'activités de soins accordée à un groupement de coopération sanitaire érigé en établissement de santé privé et si ce dernier ne détient alors plus aucune autorisation d'activités de soins, le directeur général de l'agence régionale de santé lui retire également la qualité d'établissement de santé privé. Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé retire, ou ne renouvelle pas, une autorisation d'activités de soins accordée à un établissement public de santé résultant de l'application des dispositions de l'article L. 6133-7 et si ce dernier ne détient alors plus aucune autorisation d'activités de soins, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce la suppression de l'établissement public de santé dans les conditions prévues à l'article R. 6141-12.

Art. R6133-16 → I.-En application du troisième alinéa de l'article L. 6133-8, le directeur général de l'agence régionale de santé décide de l'échelle tarifaire applicable, après avoir pris connaissance de l'option exprimée par le groupement, dans un délai d'un mois à compter de sa réception. A cette fin, le directeur général de l'agence régionale de santé apprécie les justifications apportées par le groupement en se fondant sur les critères suivants : 1° La nature juridique de la majorité des membres ; 2° L'échelle tarifaire de la majorité des membres ; 3° L'échelle tarifaire applicable aux membres majoritaires au capital ; 4° L'échelle tarifaire applicable aux membres

participant majoritairement aux charges de fonctionnement du groupement ; 5° L'échelle tarifaire applicable à la part majoritaire de l'activité prévisionnelle du groupement. En cas de désaccord sur le tarif proposé par le groupement, le directeur général de l'agence régionale de santé fait part au groupement dans le délai mentionné au premier alinéa des motifs fondant son désaccord. Le groupement dispose alors du même délai pour étayer ou modifier son choix. A défaut d'accord entre le groupement et le directeur général de l'agence régionale de santé, ou à défaut d'option exercée par le groupement, le directeur général de l'agence régionale de santé décide de l'échelle tarifaire applicable en se fondant sur les critères mentionnés ci-dessus. II.-L'échelle tarifaire ainsi fixée est portée dans la convention constitutive du groupement et est valable pour toute la durée du groupement érigé en établissement de santé, sauf modifications de la composition du groupement. La modification de l'échelle tarifaire applicable au groupement fait l'objet d'une délibération adoptée à l'unanimité des membres et approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé selon les modalités définies au présent article.

[Art. R6133-17](#) ↗ Un groupement de coopération sanitaire peut participer aux enseignements publics médical et pharmaceutique et post-universitaire dans les conditions mentionnées à l'article L. 6142-5. Les conventions d'associations conclues entre le groupement de coopération sanitaire, d'une part, et le centre hospitalier universitaire ou le centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaire, d'autre part, sont annexées à la convention constitutive du groupement et sont approuvées par le directeur général de l'agence régionale de santé dans les mêmes conditions que la convention constitutive.

[Art. R6133-18](#) ↗ Les groupements de coopération sanitaire peuvent participer aux activités de recherche dans les domaines et sous les formes suivants : 1° Association aux activités de recherche biomédicale mentionnées aux articles L. 1121-1 et suivants du Code de la santé publique ; 2° Association aux activités de recherche biomédicale menées dans un centre hospitalier universitaire dans les conditions prévues à l'article L. 6142-5 ; 3° Exercice et développement d'activités de recherche par le groupement pour le compte de ses membres.

[Art. R6133-19](#) ↗ Dans le cadre des activités mentionnées aux articles R. 6133-17 et R. 6133-18, l'assemblée générale peut autoriser le groupement, de manière subsidiaire et dans le respect de son objet social, à déposer et exploiter des brevets ainsi qu'à valoriser ses activités de recherche. Les résultats de l'exploitation des brevets et de la valorisation des activités de recherche sont répartis dans les conditions prévues par l'article R. 6133-5 et par les articles R. 611-13 et R. 611-14-1 du Code de la propriété intellectuelle. Les éventuels déficits générés par ces activités ne sont pas opposables à l'assurance maladie.

Section 2 : Organisation et administration

[Art. R6133-20](#) ↗ L'assemblée générale est composée de l'ensemble des membres du groupement. Elle se réunit sur convocation de l'administrateur du groupement aussi souvent que l'intérêt du groupement l'exige et au moins une fois par an. Elle se réunit de droit à la demande d'au moins un tiers de ses membres sur un ordre du jour déterminé. Elle ne délibère valablement que si les membres présents ou représentés représentent au moins la moitié des droits des membres du groupement. La convention constitutive fixe les délais dans lesquels l'assemblée générale est convoquée et réunie. Les délibérations de l'assemblée générale, consignées dans un procès-verbal de réunion, sont opposables aux membres.

[Art. R6133-21](#) ↗ I.-L'assemblée générale du groupement de coopération sanitaire est compétente pour régler les affaires intéressant le groupement. L'assemblée générale du groupement de coopération sanitaire délibère notamment sur : 1° Toute modification de la convention constitutive ; 2° Le transfert du siège du groupement en tout autre lieu de la même région ou dans toute autre région dans le ressort géographique de laquelle est situé un établissement de santé membre du groupement ; 3° Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 ; 4° Le budget prévisionnel ou l'état des prévisions des dépenses et des recettes ; 5° L'approbation des comptes de chaque exercice et l'affectation des résultats ; 6° Le bilan de l'action du comité restreint ; 7° Le règlement intérieur du groupement ; 8° Le choix du commissaire aux comptes, dans le cas où la comptabilité du groupement est tenue et sa gestion assurée selon les règles du droit privé ; 9° La participation aux actions de coopération mentionnée à l'article L. 6134-1 ; 10° Les modalités selon lesquelles chacun des membres s'engage à communiquer aux autres toutes les informations nécessaires à la réalisation de l'objet du groupement ; 11° Les modalités selon lesquelles les droits des membres sont fixés dans la convention constitutive du groupement ; 12° L'admission de nouveaux membres ; 13° L'exclusion d'un membre ; 14° La nomination et la révocation de l'administrateur ; 15° Les conditions

dans lesquelles peuvent être attribuées à l'administrateur les indemnités de mission définies à l'article R. 6133-24 ; 16° La demande de certification prévue à l'article L. 6113-4 ; 17° Lorsque le groupement est une personne morale de droit public, les acquisitions, aliénations, échanges d'immeubles et leur affectation ainsi que les conditions des baux de plus de dix-huit ans ; 18° La prorogation ou la dissolution du groupement ainsi que les mesures nécessaires à sa liquidation ; 19° Le rapport d'activité annuel ainsi que les comptes financiers transmis au directeur général de l'agence régionale de santé ; 20° Le protocole définissant les modalités selon lesquelles sont réalisées les prestations médicales mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6133-6 et précisant notamment les mesures visant à assurer l'information des patients et la continuité de leur prise en charge ; 21° Le cas échéant, les modalités de facturation et de paiement des actes médicaux mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6133-6 ; 22° La demande d'autorisation prévue par l'article L. 6122-1 pour l'exercice de l'une des missions d'un établissement de santé définies par les articles L. 6111-1 à L. 6111-7 ou l'une des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 ; 23° Les conditions dans lesquelles elle délègue certaines de ses compétences au comité restreint ou à l'administrateur. II.-Les délibérations mentionnées au 1°, au 12° et au 22° du I doivent être adoptées à l'unanimité des membres présents ou représentés. Dans les autres matières, sauf mention contraire de la convention constitutive, les délibérations sont adoptées si elles recueillent la majorité des voix des membres présents ou représentés. Toutefois, les délibérations mentionnées au 13° sont valablement prises sans que puissent participer au vote les représentants du membre dont l'exclusion est demandée, sous réserve que la mesure d'exclusion soit adoptée par un nombre de membres représentant au moins la moitié des droits des membres du groupement.

Art. R6133-22 ↗ Si la convention constitutive le prévoit, l'assemblée générale peut élire en son sein un comité restreint à qui elle délègue, pour une durée déterminée renouvelable, certaines de ses compétences parmi celles mentionnées aux 2°, 8°, 9°, 10°, 15°, 16°, 17°, 19°, 20° et 21°. Dans les matières autres que celles mentionnées au présent article, l'assemblée générale peut donner délégation à l'administrateur ou au comité restreint.

Art. R6133-23 ↗ Les délibérations du comité restreint mentionné à l'article R. 6133-21 sont consignées dans un procès-verbal de réunion transmis aux membres du groupement. Elles sont opposables à tous les membres qui disposent d'un délai d'un mois à compter de la date de notification des délibérations pour les contester auprès du comité restreint. Ce dernier dispose d'un délai d'un mois à compter de la date de réception de la contestation par un membre pour apporter des éléments complémentaires de nature à justifier sa position et à parvenir à un accord. A l'issue de ce délai, si le désaccord persiste, l'administrateur convoque, dans un délai d'un mois, une assemblée générale extraordinaire qui délibère, à la majorité qualifiée des deux tiers de ses membres présents ou représentés, sur le maintien ou la suppression de la délibération du comité restreint faisant l'objet de la contestation.

Art. R6133-24 ↗ Le groupement est administré par un administrateur élu en son sein par l'assemblée générale parmi les personnes physiques ou les représentants des personnes morales, membres du groupement. L'administrateur est membre de droit du comité restreint. Il est révocable à tout moment par l'assemblée générale. Le mandat d'administrateur est exercé à titre gratuit pour une durée déterminée renouvelable. Toutefois, des indemnités de mission peuvent lui être attribuées dans les conditions déterminées par l'assemblée générale. Lorsque l'administrateur exerce une activité libérale, l'assemblée peut, en outre, lui allouer une indemnité forfaitaire pour tenir compte de la réduction d'activité professionnelle justifiée par l'exercice de son mandat. L'administrateur prépare et exécute les délibérations de l'assemblée générale et le cas échéant du comité restreint. Il représente le groupement dans tous les actes de la vie civile et peut ester en justice. Il assure l'exécution du budget prévisionnel ou de l'état des prévisions de recettes et de dépenses selon la nature juridique du groupement adoptée par l'assemblée générale. Il a la qualité d'ordonnateur des recettes et des dépenses lorsque le groupement est soumis aux règles de la comptabilité publique. Il informe l'ensemble des membres et les tiers contractant avec le groupement des délibérations intéressant leurs rapports avec le groupement.

Section 3 : Compétences pouvant être transférées à un groupement par décision du directeur général de l'agence régionale de santé

Art. R6133-25 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé fixe les compétences transférées à un groupement de coopération sanitaire créé dans les conditions prévues à l'article L. 6131-2 parmi celles relevant des catégories suivantes : 1° Activités de soins autorisées dans les conditions prévues à l'article L. 6122-1 ; 2° Equipements matériels lourds autorisés dans les conditions prévues à l'article L. 6122-1 ; 3° Equipements d'imagerie médicale autres que ceux mentionnés au 2° ; 4° Pharmacies à usage intérieur autorisées dans les conditions prévues

à l'article L. 5126-7 ; 5° Laboratoires de biologie médicale ; 6° Missions d'intérêt général mentionnées à l'article L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale ; 7° Activités d'enseignement et de recherche autres que celles mentionnées au 6° ; 8° Systèmes d'information et de télécommunication ; 9° Activités de gestion administrative, technique, financière, comptable ou logistique ; 10° Opérations immobilières et programmes d'investissement.

Chapitre IV : Conventions de coopération

Section unique.

Art. R6134-1 ↗ Dans le cadre des missions définies à l'article L. 6112-1 et sous réserve de garantir la continuité du service public hospitalier, les établissements publics de santé peuvent engager des actions de coopération internationale, avec des personnes de droit public et de droit privé intervenant dans le même domaine que le leur. En application de l'article L. 6134-1, chaque action de coopération fait l'objet d'une convention de coopération qui respecte le contrat d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-2. Cette convention précise notamment les modalités d'échange et de formation des personnels médicaux et non médicaux.

Art. R6134-2 ↗ Bénéficiaire d'une formation complémentaire dans le cadre des conventions mentionnées à l'article L. 6134-1 : 1° Les médecins et pharmaciens titulaires d'un diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie permettant l'exercice dans le pays d'obtention ou d'origine et n'effectuant pas une formation universitaire en France. Ils sont désignés en qualité de stagiaires associés pour une période de six mois renouvelable une fois, dans les conditions définies au 1° de l'article R. 6153-42 ; 2° Les personnels infirmiers des Etats dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, titulaires d'un diplôme d'infirmier ou d'infirmière permettant l'exercice dans le pays d'obtention ou d'origine. La formation complémentaire est effectuée sous forme de stages hospitaliers d'adaptation.

Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de sélection, d'affectation et de rémunération des personnels mentionnés au présent article.

Art. R6134-3 ↗ Les personnels des établissements publics de santé dont la liste est fixée par le ministre chargé de la santé peuvent être envoyés, sur leur demande, en mission de coopération internationale pour une durée maximale de trois mois par période de deux ans consécutifs en conservant la totalité de leur rémunération.

Art. R6134-4 ↗ Les établissements publics de santé peuvent participer à des actions de coopération internationale en vue de la formation des personnels de direction étrangers en collaboration avec l'Ecole des hautes études en santé publique.

Art. R6134-5 ↗ Dans le cadre d'une coopération internationale, les établissements publics de santé participent à des actions de collecte de dispositifs médicaux respectant les conditions prévues à l'article L. 5211-4 et selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6134-6 ↗ Les établissements publics de santé qui engagent des actions de coopération internationale en rapport avec leur participation au service d'aide médicale urgente mentionné à l'article L. 6112-5 peuvent adhérer à un réseau hospitalier dénommé " SAMU de France " dont les modalités d'organisation et de fonctionnement sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Titre IV : Etablissements publics de santé

Chapitre Ier : Organisation générale

Section 2 : Création, transformation et suppression des établissements publics de santé.

Art. R6141-10 ↗ *Sans préjudice de l'application des dispositions de l'article L. 6122-1 : 1° Les établissements publics de santé à ressort national, ou interrégional sont créés par décret après avis du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale ;*

2° Les établissements publics de santé à ressort régional sont créés par décret après avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie ;

3° Les établissements publics de santé à ressort communal, intercommunal et départemental sont créés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé le siège de l'établissement après avis de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et de la commune où est situé le siège de l'établissement.

Art. R6141-11 ↗ *La transformation d'un ou de plusieurs établissements publics de santé, prévue à l'article L. 6141-7-1, est décidée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé le siège de l'établissement qui en est issu, après avis du conseil de surveillance du ou des établissements concernés et de la commune où est situé le siège de l'établissement. Toutefois, elle est décidée par décret lorsqu'elle concerne un établissement public de santé à ressort national, interrégional ou régional. La décision définit les modalités de dévolution des éléments de l'actif et du passif et précise la nature des autorisations transférées au nouvel établissement en vertu des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6141-7-1. Elle désigne la collectivité territoriale ou l'établissement public destinataire des legs et donations. Sous réserve des dispositions de l'article L. 6145-10, les legs et donations sont reportés sur cette collectivité ou cet établissement avec la même affectation.*

Les autorités compétentes procèdent aux nominations des personnels dont le nouvel établissement devient l'employeur en vertu des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6141-7-1.

Art. R6141-12 ↗ *Les établissements publics de santé peuvent être supprimés lorsque l'autorisation prévue à l'article L. 6122-1 est retirée ou n'est pas renouvelée. La suppression est prononcée par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région où est situé le siège de l'établissement, après avis du conseil de surveillance de l'établissement, de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et de la commune où est situé le siège de l'établissement. Toutefois, la suppression d'un établissement public de santé dont le ressort est régional est prononcée par décret, après avis du conseil de surveillance et de la commission spécialisée de l'organisation des soins de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et la suppression d'un établissement de santé public de santé dont le ressort est national ou interrégional est prononcée par décret, après avis du conseil de surveillance et du Comité national de l'organisation sanitaire et sociale.*

L'acte de suppression définit les modalités de liquidation de l'établissement. Il fixe en particulier les conditions de dévolution ou de réalisation des éléments de l'actif et du passif et prévoit, le cas échéant, la destination du surplus de l'actif. Il désigne la collectivité territoriale ou l'établissement public destinataire des legs et donations. Sous réserve des dispositions de l'article L. 6145-10, les legs et donations sont reportés sur cette collectivité ou cet établissement avec la même affectation.

Le directeur général de l'agence régionale de santé prend sa décision sur la base d'un dossier comportant, outre les délibérations et avis prévus aux premier et deuxième alinéas, les pièces permettant d'apprécier les justifications de la suppression et ses conséquences, notamment financières et patrimoniales. Un arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale fixe la composition de ce dossier.

Art. R6141-13 ↗ *En vue de composer le conseil de surveillance du futur établissement devant résulter d'une transformation prévue à l'article R. 6141-11, le directeur chargé de la mise en place du nouvel établissement dans les conditions définies à l'article 26 du décret n° 2005-921 du 2 août 2005 portant statut particulier des grades et emplois des personnels de direction des établissements mentionnés à l'article 2 (1°, 2° et 3°) de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière procède, avant la date prévue pour la création de cet établissement, à la constitution de sa commission médicale, de son comité technique et de sa commission du service de soins infirmiers, de réadaptation et médico-techniques.*

Sont électeurs, éligibles ou susceptibles d'être désignés aux instances susmentionnées l'ensemble des personnels des établissements concernés par la création ou la transformation et remplissant les conditions prévues à cet effet à la date de l'élection ou de la désignation.

Pour la constitution du comité technique d'établissement :

1° Les organisations syndicales représentatives dans chacun des établissements concernés par la transformation sont habilitées à présenter des listes de candidats ;

2° Les effectifs pris en compte pour le calcul du nombre de représentants du personnel à élire par collège sont ceux qui résultent du cumul des effectifs des établissements concernés au 31 mars de l'année précédant la création du nouvel établissement.

La commission médicale d'établissement et la commission du service de soins infirmiers, de réadaptation et médico-techniques procèdent, dès leur constitution, aux élections nécessaires à la désignation de leurs représentants respectifs au conseil de surveillance. Les organisations syndicales proposent, dès la proclamation des résultats des élections au comité technique d'établissement, les noms des représentants du personnel titulaire relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires, dans les conditions prévues au 3° de l'article R. 6143-12. Le mandat des membres des différentes instances susmentionnées ne commence à courir qu'à compter de la date de création du nouvel établissement ou de sa transformation.

Section 3 : Catégories d'établissements

Sous-section 1 : Centres hospitaliers régionaux

Art. R6141-14 ↗ La modification de la liste des centres hospitaliers régionaux fixée par le décret mentionné au premier alinéa de l'article L. 6141-2 intervient après avis du conseil de surveillance, de la commission médicale et du comité technique de l'établissement concerné, de la commission spécialisée de la conférence régionale de la santé et de l'autonomie compétente pour le secteur sanitaire de la région où est situé le siège de cet établissement et du Comité national d'organisation sanitaire et sociale.

Art. D6141-15 ↗ La liste des centres hospitaliers dénommés centres hospitaliers régionaux en application de l'article L. 6141-2 est fixée comme suit :

- 1° Centre hospitalier régional d'Amiens ;
- 2° Centre hospitalier régional d'Angers ;
- 3° Centre hospitalier régional de Besançon ;
- 4° Centre hospitalier régional de Bordeaux ;
- 5° Centre hospitalier régional de Brest ;
- 6° Centre hospitalier régional de Caen ;
- 7° Centre hospitalier régional de Clermont-Ferrand ;
- 8° Centre hospitalier régional de Dijon ;
- 9° Centre hospitalier régional de Fort-de-France ;
- 10° Centre hospitalier régional de Grenoble ;
- 11° Centre hospitalier régional de Lille ;
- 12° Centre hospitalier régional de Limoges ;
- 13° Hospices civils de Lyon ;
- 14° Assistance publique-hôpitaux de Marseille ;
- 15° Centre hospitalier régional de Metz-Thionville ;
- 16° Centre hospitalier régional de Montpellier ;
- 17° Centre hospitalier régional de Nancy ;
- 18° Centre hospitalier régional de Nantes ;
- 19° Centre hospitalier régional de Nice ;
- 20° Centre hospitalier régional de Nîmes ;
- 21° Centre hospitalier régional d'Orléans ;
- 22° Assistance publique-hôpitaux de Paris ;
- 23° Centre hospitalier régional de Pointe-à-Pitre ;
- 24° Centre hospitalier régional de Poitiers ;
- 25° Centre hospitalier régional de Reims ;
- 26° Centre hospitalier régional de Rennes ;
- 27° Centre hospitalier régional de la Réunion ;
- 28° Centre hospitalier régional de Rouen ;
- 29° Centre hospitalier régional de Saint-Etienne ;
- 30° Centre hospitalier régional de Strasbourg ;

31° Centre hospitalier régional de Toulouse ;

32° Centre hospitalier régional de Tours.

Sous-section 2 : Centres hospitaliers.

[Art. R6141-16](#) ↗ Les établissements publics de santé qui ne figurent ni sur la liste des centres hospitaliers régionaux ni sur les listes d'hôpitaux locaux sont des centres hospitaliers.

Sous-section 3 : Hôpitaux locaux.

[Art. R6141-24](#) ↗ Les médecins libéraux qualifiés en médecine générale peuvent être autorisés, sur leur demande, à dispenser à l'hôpital local au titre de leur activité libérale des soins de courte durée en médecine et éventuellement des soins de suite et de réadaptation ou de longue durée à condition qu'ils s'engagent à : 1° Respecter le projet d'établissement et le règlement intérieur ; 2° Exercer leur activité professionnelle dans une zone géographique, préalablement déterminée par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation après délibération du conseil d'administration et avis de la commission médicale d'établissement, leur permettant de participer à la continuité médicale des soins auprès des patients hospitalisés de cet établissement.

[Art. R6141-25](#) ↗ Les médecins libéraux qualifiés en médecine générale qui désirent être autorisés, sur le fondement de l'article R. 6141-24, à dispenser à l'hôpital local au titre de leur activité libérale des soins de courte durée et éventuellement des soins de suite et de réadaptation ou de longue durée adressent au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation leur demande accompagnée des avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration de l'hôpital. A l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la réception de la demande par le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation, celle-ci est réputée acceptée si le directeur de l'agence régionale d'hospitalisation n'a pas fait connaître son opposition. L'autorisation est valable pour une période de cinq ans renouvelable à la demande de l'intéressé, adressée au directeur de l'agence régionale d'hospitalisation au moins deux mois avant l'expiration dans les conditions prévues à l'alinéa précédent.

[Art. R6141-26](#) ↗ Les remplaçants en clientèle privée des médecins figurant sur la liste mentionnée à l'article R. 6141-25, peuvent, à condition que ce remplacement soit conforme aux dispositions des articles R. 4127-65 et R. 4127-66 de la section 1 " code de déontologie médicale " du chapitre VII du titre II du livre Ier de la partie IV du présent code, dispenser des soins à l'hôpital local, dans les conditions prévues à l'article R. 6141-24, avec l'accord du directeur de cet hôpital. Le directeur général de l'agence régionale de santé est immédiatement informé de ce remplacement.

[Art. R6141-27](#) ↗ Avant l'expiration de la période de cinq ans mentionnée à l'article R. 6141-25, le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation peut, soit de sa propre initiative, soit à la demande du directeur de l'hôpital local et après avis de la commission médicale d'établissement et du conseil d'administration, rayer de la liste un médecin autorisé si celui-ci ne respecte pas ses engagements vis-à-vis de l'établissement, ou est l'objet d'une sanction pénale ou ordinaire.

Préalablement à la décision du directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation, le médecin doit avoir été mis en mesure de présenter ses observations.

[Art. R6141-28](#) ↗ Sous réserve des dispositions des articles R. 6141-29 à R. 6141-31, lors de l'admission d'un malade, le directeur demande à celui-ci ou à sa famille ou à son représentant légal de choisir le médecin autorisé par lequel le malade désire être soigné. A défaut de choix, ce médecin est désigné par le médecin responsable mentionné à l'article R. 6141-33.

[Art. R6141-32](#) ↗ Les médecins libéraux qualifiés en médecine générale autorisés et les praticiens exerçant à l'hôpital local peuvent, à titre exceptionnel, faire appel à des médecins spécialistes libéraux. Les honoraires qui sont versés à ces derniers sont à la charge du budget hospitalier.

[Art. R6141-33](#) ↗ I.-Après avis de la commission médicale d'établissement, le directeur de l'hôpital local nomme pour un mandat de trois ans renouvelable une fois, parmi les médecins qualifiés en médecine générale autorisés ou les praticiens hospitaliers, un médecin responsable de la coordination des activités médicales, de l'organisation de la continuité médicale des soins, de jour comme de nuit, et de la mise en oeuvre de l'évaluation des soins. Le conseil d'administration fixe la quotité du temps de travail correspondant à cette fonction. Le médecin responsable peut être

le président de la commission médicale d'établissement. Lorsque le médecin nommé en qualité de responsable de la coordination médicale est un médecin qualifié en médecine générale autorisé, il exerce cette fonction en sus de ses activités, dans le cadre d'un contrat établi pour sa rémunération par référence aux émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23 et conclu par le directeur dans le respect de la quotité fixée par le conseil d'administration. Après avis de la commission médicale d'établissement, le conseil d'administration définit les principes d'organisation de la continuité médicale des soins assurée par les médecins qualifiés en médecine générale autorisés, leurs remplaçants et, le cas échéant, par les praticiens mentionnés aux 1° et 2° de l'article L. 6152-1. II.-Les médecins qualifiés en médecine générale autorisés et leurs remplaçants sont indemnisés au titre de leur participation à la continuité médicale des soins de l'hôpital local, les samedis après-midi, dimanches et jours fériés ainsi que la nuit. Cette indemnité est calculée en nombre de consultations de médecins qualifiés en médecine générale. Les modalités de cette indemnisation sont définies par délibération du conseil d'administration, après avis de la commission médicale d'établissement, dans une limite fixée par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Le médecin qualifié en médecine générale autorisé ne peut cumuler cette indemnisation avec celle à laquelle il peut prétendre au titre d'une participation concomitante à la permanence des soins mentionnée à l'article L. 6314-1.

[Art. R6141-34](#) → Les médecins libéraux qualifiés en médecine générale autorisés perçoivent des honoraires, selon les modalités fixées aux articles L. 162-1-7 et L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale et des textes pris pour leur application. Le paiement des actes ne peut excéder en moyenne : 1° En médecine : -un acte par jour, les deux premières semaines ; -quatre actes par semaine, au-delà de cette durée ; 2° En soins de suite et de réadaptation : -trois actes par semaine ; 3° En soins de longue durée : -un demi-acte par semaine. La moyenne des actes est calculée dans tous les cas par rapport à la durée de chaque séjour. Toutefois, si les soins de longue durée sont dispensés pendant un séjour d'une durée supérieure à un an, la moyenne est calculée sur la période des douze mois précédents.

[Art. R6141-35](#) → Chaque médecin généraliste autorisé établit un état mensuel indiquant les soins dispensés à chaque malade. Il transmet cet état au directeur de l'établissement. Au vu de ces documents, l'établissement verse au médecin le montant des honoraires minorés d'une redevance de 10 % pour participation aux frais de structure, de personnel et d'équipements hospitaliers de l'établissement.

[Art. R6141-36](#) → L'hôpital local verse aux médecins généralistes libéraux autorisés à intervenir en son sein une indemnisation forfaitaire représentative de la perte de revenus occasionnée par leur participation à des actions de formation prévues dans le cadre de la politique de formation de l'établissement ainsi qu'à des réunions au cours desquelles des questions relatives à la qualité et à la sécurité des soins sont examinées par : 1° Le conseil d'administration ; 2° La commission médicale d'établissement ; 3° (Abrogé) 4° Le comité d'hygiène et de sécurité et des conditions de travail ; 5° Le comité technique d'établissement ; 6° La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques de rééducations et médico-techniques ; 7° La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge ; 8° Le cas échéant, les instances délibérantes des structures dotées de la personnalité morale mentionnées au 9° de l'article L. 6143-1 dans lesquelles ces médecins représentent l'établissement. Cette indemnité, fixée par réunion ou par demi-journée de formation à 5 consultations de médecins généralistes dans le respect des tarifs fixés en application de l'article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale, est versée mensuellement sur la base d'un justificatif de présence dans la limite de quatre réunions annuelles pour les instances mentionnées aux 1° à 5° du présent article et dans la limite de cinq journées de formation par an, de trois réunions annuelles pour les instances mentionnées aux 6° à 8°. Peuvent seuls prétendre à ces indemnités les médecins qui siègent avec voix délibérative dans ces instances ou qui assistent avec voix consultative à leurs séances en vertu du texte qui les institue. Le montant annuel des indemnités perçues au titre des formations et des réunions mentionnées au présent article ne peut excéder le tiers du montant des honoraires perçus pour la même période dans les conditions définies aux articles R. 6141-34 et R. 6141-35.

Sous-section 4 : Centres antipoison.

[Art. D6141-37](#) → Les centres antipoison sont chargés de répondre, notamment en cas d'urgence, à toute demande d'évaluation des risques et à toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines, accidentelles ou volontaires, individuelles ou collectives, aiguës ou non, provoquées par tout produit ou substance d'origine naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement. Lorsqu'il s'agit d'effets indésirables d'un médicament ou d'un produit à usage humain mentionné

aux articles L. 5111-2 et L. 5121-1 ou d'un contraceptif mentionné à l'article L. 5134-1, le centre antipoison informe, conformément à l'article R. 5121-167, le centre régional de pharmacovigilance.

Art. D6141-38 → Conformément à l'article L. 6141-4, les centres participent au dispositif d'aide médicale urgente prévu par l'article L. 6311-1 ; ils peuvent être sollicités et intervenir, à la demande des autorités compétentes, lors de situations d'urgence présentant un danger pour la santé publique.

Art. D6141-39 → Les missions définies aux articles D. 6141-37 et D. 6141-38 sont assurées vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

Art. D6141-40 → Les centres participent à la toxicovigilance. A ce titre :

1° Ils suivent l'évolution des intoxications pour lesquelles ils ont été consultés et recueillent à leur sujet toutes les données utiles ;

2° Ils procèdent à la collecte d'informations sur les autres cas d'intoxications qui se sont produits dans leur zone d'intervention ;

3° Ils alertent les services du ministre chargé de la santé et les autres services compétents, notamment ceux qui sont chargés de la consommation et de la répression des fraudes ;

4° Ils remplissent une mission d'expertise auprès des autorités administratives et des instances consultatives.

Pour l'exécution de la mission définie au 2°, tout centre hospitalier régional comportant un centre antipoison passe, dans chacun des départements faisant partie de sa zone d'intervention, une convention avec un établissement public de santé doté d'un service d'aide médicale urgente ; cette convention définit le rôle et les modalités d'activité du correspondant départemental du centre antipoison, qui est un praticien hospitalier de cet établissement.

Art. D6141-41 → Les centres participent à l'enseignement et à la recherche en toxicologie clinique.

Ils assurent la formation de leurs correspondants départementaux ainsi que l'actualisation des connaissances de ceux-ci.

Ils participent à la prévention des intoxications et à l'éducation sanitaire de la population.

Art. D6141-42 → Les centres ont accès, sous réserve des dispositions de l'article R. 1341-10, à la composition de toute préparation dans les conditions et selon les modalités définies aux articles L. 1341-1 à L. 1343-3 et R. 1341-8 à R. 1341-10.

Ils ont accès, sous réserve des dispositions de l'article R. 1342-20, aux informations sur les substances ou préparations dangereuses mentionnées à l'article L. 1342-1, dans les conditions et selon les modalités définies aux articles R. 1341-8 et R. 1342-19.

Art. D6141-43 → Selon leur importance et la diversité de leurs activités, les centres sont organisés en services ou en départements, ou en structures distinctes.

Ils comportent une unité de réponse à l'urgence fonctionnant dans les conditions fixées aux articles D. 6141-45 et D. 6141-46 ainsi qu'une unité de toxicovigilance.

Ils peuvent en outre, en fonction des moyens et des situations locales, comporter une unité de soins pour intoxiqués, une unité de consultation, un laboratoire de toxicologie analytique et être associés à un centre régional de pharmacovigilance agréé conformément à l'article R. 5121-169.

Art. D6141-44 → Chaque centre antipoison fonctionne sous la responsabilité d'un professeur des universités - praticien hospitalier, ou d'un maître de conférences des universités - praticien hospitalier ou d'un praticien hospitalier, justifiant d'une expérience en toxicologie clinique.

Le responsable du centre consacre à celui-ci la totalité de son temps d'activité hospitalière. Il en assure la conduite générale, en assume personnellement la direction technique et scientifique et veille à la formation permanente du personnel affecté au centre, notamment en ce qui concerne la compétence clinique du personnel médical ; il veille également au respect du secret médical et à l'application des dispositions de l'article R. 1341-8.

Art. D6141-45 → La réponse téléphonique est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par un médecin ayant suivi une formation en toxicologie clinique et une formation à la réponse téléphonique et qui ne peut être chargé d'autres tâches durant sa permanence.

Ce médecin peut être assisté par d'autres médecins, des pharmaciens ainsi que des étudiants du troisième cycle des études médicales et pharmaceutiques placés sous sa responsabilité, sous réserve qu'ils aient suivi la formation préalable nécessaire dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6141-46 → Les centres disposent de locaux suffisants, qui leur sont exclusivement affectés, et de moyens matériels leur permettant d'accomplir leurs missions vingt-quatre heures sur vingt-quatre.

Ils disposent en particulier :

1° De moyens de réception des appels téléphoniques comportant, d'une part, des lignes accessibles au public, d'autre part, des lignes exclusivement réservées aux liaisons avec les autorités, avec les autres centres antipoison et avec l'organisme agréé mentionné à l'article L. 1342-1, enfin des lignes utilisées pour des consultations courantes ou au titre du fonctionnement de routine, non accessibles au public ;

2° D'une liaison téléphonique directe, avec possibilité de transfert d'appels, avec les centres de réception et de régulation des appels mentionnés à l'article L. 6112-5, situés dans leur zone géographique d'intervention ;

3° De moyens d'enregistrement des appels et des réponses, les documents enregistrés devant être conservés pendant trois mois ;

4° De moyens de transmission rapide d'informations par télécopie ou modem ;

5° D'une documentation spécialisée et tenue à jour sur le traitement des intoxications ;

6° Des moyens informatiques, définis à l'article D. 6141-47, d'aide à la réponse à l'urgence et d'enregistrement des données liées aux cas d'intoxications ainsi que de toute donnée susceptible de contribuer à la toxicovigilance.

Art. D6141-47 ↗ Les modalités de fonctionnement d'un système informatique, commun à tous les centres antipoison, destiné à apporter une aide à la réponse à l'urgence et à permettre l'exploitation des données toxicologiques sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Ce système comprend notamment une banque nationale de cas, rendus anonymes, de toxicologie clinique, destinée à servir de support aux enquêtes de toxicovigilance.

Art. D6141-48 ↗ Chaque centre rédige un rapport annuel d'activités, assorti d'une évaluation de ses pratiques et de son organisation. Ce rapport est établi selon le modèle défini par arrêté du ministre chargé de la santé et soumis à la délibération du conseil de surveillance du centre hospitalier régional.

Art. R6141-49 ↗ L'arrêté du ministre chargé de la santé établissant, en application de l'article L. 6141-4, la liste des centres hospitaliers régionaux qui comportent un centre antipoison mentionne la zone géographique d'intervention de chaque centre ; cette zone comprend au moins deux régions.

Art. R6141-50 ↗ L'inscription sur la liste mentionnée à l'article L. 6141-4 est faite sur la demande du centre hospitalier régional, après délibération de son conseil de surveillance. Elle est subordonnée au respect des dispositions de la section 3 du chapitre Ier du titre Ier du livre Ier de la présente partie.

Art. R6141-51 ↗ Le dossier de demande d'inscription, dont le contenu est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé, est adressé au préfet de la région dans laquelle est situé le centre antipoison, puis transmis par ce préfet, avec son avis, au ministre chargé de la santé.

Art. R6141-52 ↗ La méconnaissance des dispositions réglementaires mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 6141-50 entraîne la radiation du centre hospitalier régional de la liste prévue par l'article L. 6141-4.

Chapitre II : Organisation hospitalière et universitaire

Section 1 : Conventions constitutives des centres hospitaliers et universitaires et des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires

Sous-section 1 : Objet des conventions.

Art. R6142-1 ↗ Conformément à l'article L. 6142-3, les universités et les centres hospitaliers régionaux organisent conjointement l'ensemble de leurs services en centres hospitaliers et universitaires tels que définis à l'article L. 6142-1.

Art. R6142-2 ↗ Conformément à l'article L. 6142-17, les universités et les centres hospitaliers régionaux organisent conjointement les centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires où, dans le respect des malades, sont dispensés les enseignements préparatoires au diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire et les enseignements postuniversitaires et qui, sans préjudice des attributions des autres établissements de recherche et d'enseignement, participent à la recherche dentaire.

Art. R6142-3 ↔ *Les universités, d'une part, et les centres hospitaliers régionaux, d'autre part, sont, dans l'élaboration des conventions qu'ils concluent en vertu des articles L. 6142-3, L. 6142-7 et L. 6142-17, tenus de se conformer aux dispositions de la présente section.*

Les parties intéressées peuvent insérer dans ces conventions toutes clauses non contraires à ces dispositions.

Art. R6142-4 ↔ *Les conventions sont signées :*

1° *Pour les centres hospitaliers régionaux, par le directeur général après délibération du conseil d'administration ;*
2° *Pour les universités et en leur nom, par les directeurs des unités de formation et de recherche concernées. Elles sont soumises à l'approbation du président de l'université.*

Art. R6142-5 ↔ *Les conventions sont conclues pour deux ans et sont renouvelables par tacite reconduction, sauf dénonciation par l'une des parties, avec préavis de quatre mois.*

Art. R6142-6 ↔ *Font partie du centre hospitalier et universitaire :*

1° *L'ensemble des services d'enseignement et de recherche des unités de formation et de recherche concernées ;*
2° *L'ensemble des services de diagnostic et de soins du centre hospitalier régional, à l'exception de ceux qui sont maintenus soit totalement soit partiellement en dehors, en application du 1° de l'article L. 6142-17.*

Art. R6142-7 ↔ *Font partie du centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaires :*

1° *L'ensemble des services des unités de formation et de recherche odontologiques ;*
2° *L'ensemble des services d'odontologie du centre hospitalier universitaire.*

Art. R6142-8 ↔ *Le directeur de l'unité de formation et de recherche de pharmacie est habilité à proposer les conditions dans lesquelles certains enseignements de biologie sont organisés par les unités de formation et de recherche médicales et pharmaceutiques.*

A cette fin, les conventions fixent les modalités selon lesquelles les étudiants en pharmacie peuvent effectuer des stages dans les laboratoires de biologie du centre hospitalier universitaire.

Art. R6142-9 ↔ *Peuvent seuls être placés totalement en dehors de l'application du présent chapitre, ceux des services de biologie, d'explorations fonctionnelles, de psychiatrie, de radiologie, de suite et de réadaptation et de longue durée qui ne sont pas nécessaires à l'enseignement et à la recherche médicale.*

Les praticiens exerçant dans ces services hospitaliers ne participent pas aux tâches d'enseignement et de recherche et ne sont pas soumis au statut prévu à l'article L. 6151-1.

Art. R6142-10 ↔ *Lorsque dans un service hospitalier d'un centre universitaire, les tâches d'enseignement et de recherche étant entièrement assurées, les tâches de diagnostic et de soins ne peuvent être assurées entièrement par les membres du personnel enseignant et hospitalier, il peut être fait appel à des praticiens hospitaliers qui ne sont pas soumis au statut prévu à l'article L. 6151-1.*

Art. R6142-11 ↔ *Les services placés en dehors de l'application du présent chapitre, ainsi que les emplois susceptibles d'être occupés par des praticiens non soumis au statut prévu à l'article L. 6151-1 sont énumérés par la convention.*

Le nombre total des postes hospitaliers susceptibles d'être occupés par des praticiens autres que les assistants et adjoints ne peut, pour l'ensemble des centres hospitaliers universitaires, et pour l'ensemble des disciplines autres que l'anesthésiologie, être supérieur à 25 % du nombre total des personnels enseignants et hospitaliers.

Sous-section 2 : Dispositions financières.

Art. R6142-12 ↔ *Est supporté par l'université l'ensemble des dépenses exposées pour l'entretien des bâtiments à usage universitaire et pour l'achat du mobilier ou d'instruments destinés aux besoins de l'enseignement à l'exclusion de toute utilisation à des fins hospitalières.*

Sont également supportées par l'université, les dépenses de fonctionnement afférentes aux activités d'enseignement et de recherche dans le cas où elles peuvent être déterminées isolément.

Les dépenses sont soit payées directement soit remboursées intégralement au centre hospitalier universitaire. Ce remboursement est effectué dans les conditions et selon une périodicité fixées par la convention.

Art. R6142-13 ↔ *Le centre hospitalier universitaire supporte l'ensemble des dépenses afférentes à l'activité hospitalière.*

Dans la mesure où le centre hospitalier utilise à des fins hospitalières les services des unités de formation et de recherche, il rembourse à l'université les dépenses exposées par elles, dans les conditions et selon une périodicité fixées par la convention.

Art. R6142-14 ↗ *L'université prend en charge, selon les modalités déterminées par la convention, la réparation des dommages causés au centre hospitalier universitaire, à ses personnels, aux malades et à leurs visiteurs soit par les étudiants, à l'occasion de leurs activités universitaires, soit par les personnels relevant de son autorité à l'occasion de l'exercice de leurs fonctions, soit par toute personne participant à l'enseignement post-universitaire organisé sous sa responsabilité.*

En application de l'alinéa ci-dessus, l'université rembourse au centre hospitalier universitaire le montant des primes afférentes à l'assurance contractée à cette fin et le cas échéant, le montant des dommages non couverts par l'assurance.

Art. R6142-15 ↗ *Le centre hospitalier universitaire, selon les modalités déterminées par la convention, supporte la réparation des dommages de toute nature causés à l'occasion des activités hospitalières aux unités de formation et de recherche concernées ainsi qu'aux étudiants et aux personnels de celles-ci.*

Il a la faculté de contracter une assurance pour la couverture de ce risque.

Sous-section 3 : Règlement annexé aux conventions.

Art. R6142-16 ↗ *Un règlement, annexé à la convention, fixe :*

1° Les conditions de séjour et de circulation, d'une part, sur les terrains et dans les bâtiments ou services hospitaliers, des étudiants et des personnels des unités de formation et de recherche n'appartenant pas au personnel enseignant et hospitalier et d'autre part, dans les locaux universitaires, des personnels hospitaliers ;

2° Les conditions dans lesquelles les personnels relevant exclusivement soit de l'université ou des unités de formation et de recherche, soit du centre hospitalier universitaire peuvent être employés conjointement par les parties signataires de la convention ;

3° Les conditions dans lesquelles les directeurs des unités de formation et de recherche et le directeur général du centre hospitalier universitaire assurent le bon ordre à l'intérieur du centre hospitalier et universitaire ou du centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaires.

Art. R6142-17 ↗ *Les directeurs des unités de formation et de recherche et le directeur général du centre hospitalier universitaire sont responsables, chacun en ce qui le concerne, de l'application du règlement prévu à l'article R. 6142-16.*

Toutefois, afin que soient assurées à tout moment la sauvegarde des malades et la sécurité de l'ensemble des installations du centre hospitalier et universitaire, les directeurs des unités de formation et de recherche délèguent leurs pouvoirs au directeur général du centre hospitalier universitaire dans les locaux universitaires définis dans la convention en dehors des heures d'enseignement.

Le directeur général du centre hospitalier universitaire tient les directeurs d'unités de formation et de recherche informés des mesures qu'il a été amené à prendre en vertu de la délégation.

Art. R6142-18 ↗ *En cas d'infraction au règlement par un agent relevant soit du centre hospitalier universitaire, soit de l'université soit d'une unité de formation ou de recherche, la sanction est prononcée par l'autorité investie du pouvoir disciplinaire, saisie à la demande du responsable de l'application du règlement. En cas d'urgence, celui-ci peut demander la suspension du fauteur.*

Exceptionnellement et dans les cas graves, le directeur d'une unité de formation et de recherche peut interdire provisoirement l'accès aux locaux universitaires à un membre du personnel du centre hospitalier universitaire. Le directeur général du centre hospitalier universitaire peut, dans les mêmes conditions, interdire l'accès des terrains et des bâtiments ou services hospitaliers à un membre du personnel de l'université ou d'une unité de formation et de recherche. L'autorité qui a pris la mesure en donne immédiatement avis à l'autorité normalement responsable, en vue d'un examen conjoint de la situation.

Si l'infraction au règlement a été commise par un étudiant, le responsable de l'application du règlement en saisit le directeur de l'unité de formation et de recherche intéressé.

Exceptionnellement et dans les cas graves, le directeur général du centre hospitalier universitaire peut interdire provisoirement au fauteur l'accès sur les terrains et dans les bâtiments ou services hospitaliers. Le directeur de l'unité de formation et de recherche intéressé en est immédiatement informé en vue d'un examen conjoint de la situation.

Sous-section 4 : Commission locale de conciliation.

[Art. R6142-19](#) ↗ La commission de conciliation, instituée par l'article L. 6142-11 pour le règlement des difficultés susceptibles d'intervenir à l'occasion de la conclusion, du renouvellement ou de l'application des conventions mentionnées à l'article L. 6142-3, se réunit soit à l'initiative du préfet, soit à la demande des deux parties contractantes ou de l'une d'elles seulement.

Le préfet convoque la commission dans le mois qui suit la demande. La commission entend le président du conseil d'administration et le directeur général du centre hospitalier universitaire partie à la convention.

Le préfet a la faculté de convoquer soit d'office, soit à la demande du médecin inspecteur régional de santé publique ou de l'un des contractants, toute personne dont l'audition lui paraît nécessaire.

Lorsque la commission se réunit pour régler des difficultés d'ordre financier, le ou les trésoriers-payeurs généraux du ou des départements de la ou des villes sièges des unités de formation et de recherche et du centre hospitalier universitaire intéressés ou à Paris, le receveur général des finances sont obligatoirement convoqués afin de faire connaître leur avis.

Le contrôleur financier de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris est également convoqué lorsque cette administration est concernée.

Lorsque la commission se réunit pour régler les difficultés qui s'élèvent à l'occasion de la conclusion ou de l'application des conventions constitutives des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires, elle comprend, outre les membres énumérés à l'article L. 6142-11, un membre du conseil de l'unité de formation et de recherche en odontologie.

[Art. R6142-20](#) ↗ A défaut d'accord intervenu dans les deux mois qui suivent la réunion de la commission, le préfet saisit les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Sous réserve des dispositions de l'article L. 6142-12, ces ministres statuent conjointement après avoir entendu, s'ils le jugent utile, les représentants des deux contractants. Les ministres notifient leur décision aux deux contractants et en informent le préfet, président de la commission de conciliation. La décision des ministres s'impose aux contractants.

[Art. R6142-21](#) ↗ La procédure définie aux articles R. 6142-19 et R. 6142-20 est applicable au cas où des difficultés se présentent au moment du renouvellement de la convention en cas de dénonciation de celle-ci par l'un des contractants. Toutefois, la convention antérieure continue à s'appliquer jusqu'à l'accord intervenu devant la commission de conciliation ou jusqu'à la notification, par les ministres, de leur décision.

[Art. R6142-22](#) ↗ Les articles R. 6142-19 à R. 6142-21 s'appliquent aux difficultés qui pourraient s'élever entre les contractants à l'occasion de l'établissement, de la révision ou de l'application du règlement annexé aux conventions mentionnées à l'article L. 6142-3.

Sous-section 5 : Commission nationale de conciliation.

[Art. R6142-23](#) ↗ Dans les cas prévus à l'article L. 6142-12, les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé statuent au vu de l'avis émis par une commission nationale qui comprend :

1° Cinq professeurs des universités-praticiens hospitaliers biologistes affectés dans des centres hospitaliers et universitaires ;

2° Cinq biologistes de centres hospitaliers universitaires.

Des membres suppléants appartenant aux mêmes catégories sont élus en nombre égal.

[Art. R6142-24](#) ↗ Les membres de la commission ainsi que leurs suppléants sont élus pour quatre ans par les personnels de même catégorie dans les conditions définies par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

[Art. R6142-25](#) ↗ La présidence de la commission est assurée alternativement par un des membres mentionnés au 1° et un des membres mentionnés au 2° de l'article R. 6142-23 élus pour un an au scrutin secret par les membres de la commission.

Lors de l'élection initiale, la catégorie dans laquelle est choisi le président est désignée par tirage au sort.

[Art. R6142-26](#) ↗ La commission est saisie par le préfet, président de la commission de conciliation prévue à l'article L. 6142-11.

Art. R6142-27 ↔ *La commission examine le dossier transmis par le préfet, lequel comporte l'avis du directeur de l'unité de formation et de recherche ou, s'il en existe plusieurs, du président de la commission de coordination de l'enseignement médical et l'avis du ou des directeurs d'unité de formation et de recherche de pharmacie. Dans le cas d'une unité de formation et de recherche mixte de médecine et de pharmacie, le dossier comporte l'avis du directeur de l'unité et celui de l'enseignant responsable de la section pharmacie, si le directeur est médecin, ou celui de l'enseignant responsable de la médecine si le directeur est pharmacien.*

Art. R6142-28 ↔ *Un rapporteur est désigné pour chaque affaire par le président en exercice. Le rapporteur n'a pas voix délibérative lorsqu'il est choisi en dehors de la commission.*

Le président convoque la commission et établit l'ordre du jour de la séance. Il y inscrit les affaires d'office ou sur la demande des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. R6142-29 ↔ *La commission peut entendre, sur leur demande, le ou les directeurs d'unité de formation et de recherche et l'enseignant responsable de la section de médecine si le directeur est pharmacien, ou l'enseignant responsable de la section pharmacie, si le directeur est médecin, ainsi que le président du conseil d'administration, le directeur général et le président de la commission médicale d'établissement du centre hospitalier universitaire, le médecin inspecteur régional de santé publique et le pharmacien inspecteur régional de santé publique ou leurs représentants.*

Le président en exercice peut convoquer toute personne dont l'audition lui paraît nécessaire.

Art. R6142-30 ↔ *Le secrétariat de la commission est assuré par les services du ministère de l'enseignement supérieur et du ministère de la santé.*

Art. R6142-31 ↔ *L'avis de la commission et le procès-verbal de la séance sont transmis pour décision aux ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Les ministres statuent sans l'avis de la commission dans le cas où celle-ci n'a pu valablement délibérer, faute de la présence de la majorité de ses membres.

Section 2 : Conventions d'association avec un organisme public ou privé

Sous-section 1 : Adoption de la convention.

Art. R6142-32 ↔ *Les conventions prévues à l'article L. 6142-5 permettant d'associer un organisme public ou privé, établissement de santé ou autre organisme, aux missions de soins, d'enseignement ou de recherche dévolues aux centres hospitaliers et universitaires ou aux centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires sont établies dans les conditions définies par les dispositions de la présente section. Les parties à la convention peuvent y insérer toutes clauses non contraires à ces dispositions.*

Les conventions sont signées :

1° En ce qui concerne le centre hospitalier et universitaire ou le centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaires :

a) Par le président de l'université pour les unités de formation et de recherche concernées ;

b) Par le directeur général du centre hospitalier universitaire après délibération du conseil d'administration ;

2° En ce qui concerne l'organisme public ou privé, par son représentant légal, agissant, lorsque l'organisme est public, sur mandat du conseil d'administration.

Art. R6142-33 ↔ *Les conventions sont conclues pour deux ans et sont renouvelables par tacite reconduction, sauf dénonciation par l'une des parties, avec préavis de quatre mois.*

Sous-section 2 : Etendue de la convention.

Art. R6142-34 ↔ *La convention définit la ou les missions à laquelle ou auxquelles est associé l'organisme.*

Elle précise les conditions et modalités de cette association et mentionne notamment :

1° La liste des services de l'organisme affectés à l'accomplissement de la ou des missions auxquelles l'organisme est associé ;

2° Pour chacune des catégories de personnels enseignants et hospitaliers, la liste des postes à pourvoir dans l'organisme et, pour chaque poste, la part d'activité que doit y consacrer le membre du personnel enseignant et hospitalier qui y est affecté, avec indication, le cas échéant, du secteur privé auquel il peut prétendre ;

3° Le nombre de postes d'internes et d'étudiants à pourvoir par des affectations d'internes et d'étudiants du centre hospitalier universitaire ;

4° Le nombre d'étudiants susceptibles d'être admis dans l'organisme.

Art. R6142-35 ↗ Lorsque l'exécution de la convention comporte l'affectation à l'organisme associé de membres du personnel enseignant et hospitalier à plein temps du centre hospitalier et universitaire, cette affectation peut porter sur tout ou partie de l'activité universitaire ou hospitalière des intéressés.

Lorsque l'affectation porte sur la totalité de l'activité hospitalière ou universitaire de l'intéressé, celui-ci est mis à la disposition de l'organisme, pour une période renouvelable d'un an au moins et de cinq ans au plus, par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. L'ancienneté acquise dans cette situation est prise en compte, suivant le cas, pour le calcul de la rémunération universitaire ainsi que pour l'acquisition des droits à l'avancement et à la retraite, ou pour le calcul des émoluments hospitaliers si l'intéressé n'est pas chef de service. L'intéressé est remplacé dans ses fonctions hospitalières et universitaires, suivant le cas, dès que son affectation devient effective.

Lorsque l'affectation prend fin, il est réaffecté soit à son poste s'il est vacant, soit au premier poste dont la vacance s'ouvre à l'unité de formation ou de recherche concernée, ou au centre hospitalier universitaire et qui correspond à son grade et à sa discipline. Il peut demander sa réaffectation avant la fin de la période pour laquelle il a été mis à la disposition de l'établissement ou de l'organisme. La décision à intervenir sur cette demande est prise en tenant compte des nécessités du service et des vacances existantes. L'intéressé peut bénéficier d'une mutation dans les conditions fixées par son statut.

Lorsque l'affectation porte sur une fraction seulement de l'activité hospitalière ou universitaire de l'intéressé, elle est prononcée par décision conjointe du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou pharmaceutique et du directeur du centre hospitalier universitaire.

Art. R6142-36 ↗ Dans tous les cas où l'affectation porte sur l'activité universitaire, l'Etat continue à assurer la rémunération de l'intéressé, sous réserve du remboursement de tout ou partie de cette dépense par l'organisme partie à la convention dans les conditions définies par celle-ci et par les dispositions en vigueur.

Dans le cas d'affectation portant sur la totalité de l'activité hospitalière, l'organisme prend en charge la totalité des émoluments hospitaliers auxquels peut prétendre l'intéressé et des charges sociales y afférentes, et il le rémunère directement. Les membres des personnels enseignants et hospitaliers qui ne sont pas chefs de service et qui sont affectés dans un poste de chef de service ont droit, dans cette situation, aux émoluments hospitaliers de chef de service déterminés en application des dispositions en vigueur.

Lorsque l'activité hospitalière consacrée à l'organisme n'est que partielle, l'organisme est tenu de verser au centre hospitalier universitaire auquel incombe la rémunération de l'intéressé la part des émoluments de celui-ci et des charges sociales y afférentes qui correspond à l'activité exercée.

Lorsque tout ou partie de l'activité hospitalière de l'intéressé est effectuée dans un établissement de santé privé à but lucratif, les honoraires afférents aux actes accomplis sont comptabilisés dans un compte spécial. Les excédents éventuellement constatés après déduction des émoluments hospitaliers de l'intéressé sont reversés au centre hospitalier universitaire.

Art. R6142-37 ↗ L'affectation à un organisme partie à la convention d'un membre du personnel enseignant et hospitalier ne peut être prononcée qu'avec l'accord de l'intéressé.

Art. R6142-38 ↗ Des internes et, le cas échéant, des étudiants du centre hospitalier universitaire peuvent être affectés avec leur accord à l'organisme partie à la convention.

Les intéressés ont droit, dans l'établissement d'affectation, aux rémunérations et indemnités auxquelles ils peuvent prétendre dans le centre hospitalier universitaire où ils ont été nommés.

Art. R6142-39 ↗ Dans le cas où l'organisme partie à la convention est associé à une mission d'enseignement, la convention définit les conditions de séjour des étudiants dans son enceinte.

Art. R6142-40 ↗ La convention règle les conditions dans lesquelles les parties prennent en charge les dépenses de toute nature exposées, et notamment celles ayant trait à la construction et à l'entretien des bâtiments, à l'amortissement, au fonctionnement des services ainsi qu'à la réparation des dommages causés.

Sous-section 3 : Commission de conciliation.

Art. R6142-41 ↗ Les difficultés survenant à l'occasion de la conclusion, du renouvellement ou de l'application des conventions prévues à la présente section sont soumises à une commission de conciliation présidée par le préfet du département siège du centre hospitalier et universitaire et comprenant le directeur de l'unité de formation et de recherche ou le représentant du comité de coordination de l'enseignement médical, le directeur général du centre hospitalier universitaire et le représentant légal de l'organisme partie à la convention.

Lorsque la commission se réunit pour régler des difficultés d'ordre financier, le trésorier-payeur général du département de la ville siège du centre hospitalier et universitaire intéressé est convoqué pour avis.

Lorsque la convention intéresse une ou plusieurs unités de formation et de recherche de l'académie de Paris et l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, le receveur général des finances de Paris et le contrôleur financier près l'Assistance publique-hôpitaux de Paris sont convoqués pour avis.

A défaut d'accord au sein de la commission, les difficultés sont soumises aux ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé qui statuent par décision commune.

Section 3 : Comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique

Art. R6142-42 ↗ Dans chaque centre hospitalier et universitaire, le comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique veille à la coordination des activités de recherche exercées par les établissements et organismes qui le composent ou qui lui sont associés dans le cadre des conventions prévues à l'article L. 6142-5.

Le comité est consulté sur les projets concernant :

1° Les modifications et le renouvellement de la convention prévue à l'article L. 6142-3 ;

2° Les conventions d'association prévues à l'article L. 6142-5 ;

3° La politique de recherche, telle qu'elle résulte du projet d'établissement prévu à l'article L. 6143-2, du centre hospitalier universitaire ainsi que des établissements de santé associés aux missions du centre hospitalier et universitaire dans le cadre des conventions prévues à l'article L. 6142-5 ;

4° Le volet relatif à l'enseignement, à la recherche et à l'innovation du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens prévu à l'article L. 6114-1 des centres hospitaliers universitaires et de chacun des établissements de santé associés aux missions du centre hospitalier et universitaire dans le cadre des conventions prévues à l'article L. 6142-5 ;

5° Les stipulations relatives à la recherche biomédicale et en santé publique du contrat d'établissement pluriannuel prévu à l'article L. 711-1 du Code de l'éducation ;

6° Le projet de recherche des pôles d'activité des établissements publics de santé prévu à l'article L. 6146-1 du Code de la santé publique ;

7° La participation du centre hospitalier universitaire aux structures de coopération prévues aux articles L. 344-1 à L. 344-3 du Code de la recherche.

Art. R6142-43 ↗ Le comité comprend douze membres qualifiés dans le domaine de la recherche :

1° Quatre représentants du centre hospitalier universitaire désignés conjointement par le directeur général et le président de la commission médicale d'établissement après avis du conseil exécutif et de la commission médicale d'établissement. Lorsque plusieurs centres hospitaliers universitaires composent le centre hospitalier et universitaire, leurs représentants sont désignés conjointement par les directeurs généraux et les présidents de commissions médicales d'établissement après avis des conseils exécutifs et des commissions médicales d'établissement ;

2° Quatre représentants de l'université désignés conjointement par le président de l'université et les directeurs des unités de formation et de recherche de médecine, pharmacie et odontologie. Lorsque plusieurs universités composent le centre hospitalier et universitaire, leurs représentants sont désignés conjointement par le président et les directeurs des unités de formation et de recherche de médecine, pharmacie et odontologie de chaque université ;

3° Quatre représentants des organismes de recherche associés aux missions du centre hospitalier et universitaire dans le cadre des conventions prévues à l'article L. 6142-5, désignés par le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, après consultation de leur directeur.

Lorsque le comité examine des questions concernant un des établissements de santé associés aux missions du centre hospitalier et universitaire dans le cadre des conventions mentionnées à l'article L. 6142-5, une personnalité scientifique, désignée par le représentant légal de cet établissement, participe avec voix délibérative à ces travaux.

Les membres du comité sont désignés pour une période de deux ans. Leur mandat est renouvelable. Un intervalle de deux ans doit toutefois être respecté entre deux mandats successifs et un nouveau mandat.

Toute vacance survenant au moins trois mois avant le terme normal du mandat donne lieu à remplacement pour la durée restant à courir.

Les membres du comité élisent parmi eux un président et un vice-président pour une période de deux ans. En cas de partage égal des voix, le candidat le plus âgé est déclaré élu.

Art. R6142-44 ↗ *Le comité se réunit sur convocation de son président. La convocation comporte l'ordre du jour arrêté par le président. Elle est adressée aux membres du comité, sauf urgence, sept jours au moins avant la date de leur réunion.*

Le comité siège valablement lorsque la majorité de ses membres est présente. Si le quorum n'est pas atteint, une nouvelle convocation est envoyée dans le délai de sept jours aux membres du comité, qui siège alors valablement, quel que soit le nombre de membres présents.

Le comité se prononce dans le délai d'un mois suivant la date de réception de la demande d'avis. A défaut de réponse dans ce délai, son avis est réputé émis.

En cas de partage égal des voix, le président du comité dispose d'une voix prépondérante.

Art. R6142-45 ↗ *Le comité établit un rapport annuel. Ce rapport est examiné lors d'une séance qui se tient en présence des personnes suivantes ou de leur représentant :*

1° Le ou les directeurs généraux du ou des centres hospitaliers universitaires ;

2° Le ou les présidents de la ou des commissions médicales d'établissement du ou des centres hospitaliers universitaires ;

3° Le ou les présidents de la ou des universités ;

4° Pour chaque université, le directeur de l'unité de formation et de recherche de médecine ou, en cas de pluralité d'unités de formation et de recherche de médecine, le président du comité de coordination de l'enseignement médical ;

5° Pour chaque université, le cas échéant, le directeur de l'unité de formation et de recherche de pharmacie ;

6° Pour chaque université, le cas échéant, le directeur de l'unité de formation et de recherche d'odontologie ;

7° Le directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Art. R6142-46 ↗ *Le comité fixe son règlement intérieur.*

Art. R6142-47 ↗ *Les fonctions de membre du comité de la recherche en matière biomédicale et de santé publique sont gratuites. Toutefois, leurs frais de déplacement sont remboursés dans les conditions fixées par la réglementation applicable aux fonctionnaires de l'Etat.*

Art. R6142-48 ↗ *Le centre hospitalier universitaire assure le secrétariat du comité et lui fournit les moyens matériels et financiers nécessaires à son activité. Le secrétariat du comité du centre hospitalier et universitaire de Montpellier-Nîmes est assuré par le centre hospitalier universitaire de Montpellier, celui du centre hospitalier et universitaire d'Antilles-Guyane est assuré par le centre hospitalier universitaire de Fort-de-France.*

Section 4 : Haut Comité hospitalo-universitaire

Art. D6142-49 ↗ *Le Haut Comité hospitalo-universitaire institué à l'article L. 6142-15 peut être consulté sur toute question intéressant les missions hospitalo-universitaires des centres hospitaliers et universitaires, et notamment dans le domaine de l'évaluation de la qualité de la formation.*

Art. D6142-50 ↗ *Le comité est saisi par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.*

Art. D6142-51 ↗ *Le président du comité, choisi parmi les conseillers d'Etat, est désigné par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé pour une durée de quatre ans non renouvelable.*

Art. D6142-52 ↗ *Le comité comprend, outre son président, seize membres :*

1° Trois directeurs d'unité de formation et de recherche de médecine désignés par la conférence des directeurs des unités de formation et de recherche de médecine et des présidents d'université médecins ;

2° Deux présidents de commissions médicales d'établissement de centres hospitaliers universitaires désignés par la conférence des présidents de commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers universitaires ;

3° Un président de commission médicale d'établissement de centre hospitalier désigné par la conférence des présidents de commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers ;

- 4° Deux directeurs généraux de centres hospitaliers universitaires désignés par la conférence des directeurs généraux de centres hospitaliers universitaires ;
- 5° Un directeur de centre hospitalier désigné par la conférence des directeurs de centres hospitaliers ;
- 6° Deux professeurs des universités-praticiens hospitaliers, dont un directeur d'unité de formation et de recherche de médecine et un maître de conférences des universités-praticien hospitalier, désignés par le ministre chargé de l'enseignement supérieur ;
- 7° Deux professeurs des universités-praticiens hospitaliers et un praticien hospitalier à temps plein affecté dans un centre hospitalier universitaire, désignés par le ministre chargé de la santé ;
- 8° Un directeur de recherche désigné par le ministre chargé de la recherche après avis du directeur général de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

[Art. D6142-53](#) ↗ Le mandat de chacun des membres du comité est de deux ans. Il est renouvelable une fois.

[Art. D6142-54](#) ↗ Le comité peut entendre toute personne qualifiée appelée par son président à fournir un avis ou une expertise relatifs à toute question sur laquelle il est consulté.

[Art. D6142-55](#) ↗ Les travaux du comité font l'objet d'un rapport adressé aux ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

[Art. D6142-56](#) ↗ Les fonctions de président et de membre du comité sont gratuites. Leurs frais de déplacement ainsi que ceux des experts appelés en consultation sont remboursés dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur pour les fonctionnaires de l'Etat.

[Art. D6142-57](#) ↗ Le secrétariat du comité est assuré alternativement tous les deux ans par les services du ministère de l'enseignement supérieur et du ministère de la santé.

Chapitre III : Conseil de surveillance, directeur et directoire

Section 1 : Conseil de surveillance

Sous-section 1 : Composition

[Art. R6143-1](#) ↗ Le nombre des membres du conseil de surveillance des établissements publics de santé mentionnés à l'article L. 6141-1 est égal à neuf pour les établissements de ressort communal et à quinze pour les autres établissements. Toutefois le directeur général de l'agence régionale de santé peut, par arrêté, fixer le nombre de membres d'un conseil de surveillance d'un établissement public de santé de ressort communal à quinze si celui-ci dispose d'établissements exerçant une activité de soins sur le territoire de plusieurs communes ou si la somme des produits qui lui sont versés annuellement par l'assurance maladie est supérieure ou égale à cinquante millions d'euros.

[Art. R6143-2](#) ↗ Les conseils de surveillance composés de neuf membres comprennent : 1° Au titre des représentants des collectivités territoriales : a) Le maire de la commune siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ; b) Un représentant d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre dont la commune siège de l'établissement est membre ou, à défaut, un autre représentant de la commune siège de l'établissement principal ; c) Le président du conseil général du département siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ; 2° Au titre des représentants du personnel : a) Un membre de la commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, désigné par celle-ci ; b) Un membre désigné par la commission médicale d'établissement ; c) Un membre désigné par les organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement ; 3° Au titre des personnalités qualifiées : a) Une personnalité qualifiée désignée par le directeur général de l'agence régionale de santé ; b) Deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1 désignés par le représentant de l'Etat dans le département. A Saint-Barthélemy, le collège des représentants des collectivités territoriales est composé de trois conseillers territoriaux, dont un est désigné au sein du collège correspondant du conseil de surveillance de l'établissement public de santé de Saint-Martin. A Saint-Martin, le collège des représentants des collectivités territoriales est composé de trois conseillers territoriaux, dont un est désigné au sein du collège correspondant du conseil de surveillance de l'établissement public de santé de Saint-Barthélemy.

Art. R6143-3 ↔ Les conseils de surveillance composés de quinze membres comprennent : 1° Au titre des représentants des collectivités territoriales : a) Pour les établissements publics de santé de ressort communal : -le maire de la commune siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne, et un autre représentant de cette commune ; -deux représentants d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre dont la commune siège de l'établissement est membre ou, à défaut, un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autres que celle du siège de l'établissement principal ; -le président du conseil général du département siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ; b) Pour les établissements publics de santé de ressort intercommunal : -le maire de la commune siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ; -un représentant de la principale commune d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autre que celle du siège de l'établissement principal ; -deux représentants des établissements publics de coopération intercommunale à fiscalité propre auxquels appartient respectivement ces deux communes ou, à défaut, un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autres que celle mentionnée à l'alinéa précédent ; -le président du conseil général du département siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ; c) Pour les établissements publics de santé de ressort départemental : -le maire de la commune siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ; -deux représentants d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre dont la commune siège est membre ou, à défaut, un représentant de chacune des deux principales communes d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autres que celle du siège de l'établissement principal ; -le président du conseil général du département siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne, et un autre représentant de ce conseil général ; d) Pour les établissements publics de santé de ressort régional et interrégional : -le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne ; -un représentant d'un établissement public de coopération intercommunale à fiscalité propre du ressort de l'établissement ou, à défaut, un représentant de la principale commune d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autre que la commune siège de l'établissement principal ; -le président du conseil général du département siège de l'établissement principal, ou le représentant qu'il désigne ; -un représentant du conseil général du principal département d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation, au cours du dernier exercice connu, autre que le département siège de l'établissement principal ; -un représentant du conseil régional siège de l'établissement principal ; e) Pour les établissements publics de santé de ressort national : -le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne ; -le président du conseil général du département siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne ; -un représentant du conseil régional de la région siège de l'établissement ; -deux autres membres représentant deux des collectivités territoriales mentionnées au présent e, désignées par le ministre chargé de la santé ; Dans les départements d'outre-mer, un autre représentant du conseil général du département siège de l'établissement principal est désigné en lieu et place du représentant du conseil général du principal département d'origine autre que le département siège de l'établissement principal. 2° Au titre des représentants du personnel : a) Un membre de la commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques, désigné par celle-ci ; b) Deux membres désignés par la commission médicale d'établissement ; c) Deux membres désignés par les organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement ; 3° Au titre des personnalités qualifiées : a) Deux personnalités qualifiées désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé ; b) Trois personnalités qualifiées désignées par le représentant de l'Etat dans le département, dont au moins deux représentants des usagers au sens de l'article L. 1114-1.

Sous-section 2 : Nomination des membres

Art. R6143-4 ↔ Les membres du conseil de surveillance des établissements publics de santé, y compris ceux dont le ressort est national ou interrégional, sont nommés par arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège de leur établissement principal. Le directeur général de l'agence régionale de santé saisit à cet effet les autorités et instances appelées à siéger, à être représentées ou à désigner des membres au sein du conseil de surveillance. Les membres des conseils de surveillance des établissements publics de santé, qui ne sont ni membres de droit ni personnalités qualifiées, sont désignés dans les conditions suivantes : 1° Les représentants des collectivités territoriales ou de leurs groupements sont élus, en leur sein, par les organes délibérants de ces collectivités ou de leurs groupements. Si l'un des représentants des collectivités territoriales siégeant au conseil de

surveillance tombe sous le coup des incompatibilités ou incapacités prévues à l'article L. 6143-6, l'organe délibérant de la collectivité ou de son groupement désigne, en son sein, un nouveau représentant afin de le remplacer. Dans le cas où il existe plusieurs établissements publics de coopération intercommunale répondant aux conditions fixées à la sous-section précédente, le directeur général de l'agence régionale de santé désigne l'établissement dont l'ensemble des communes membres rassemble la population la plus importante. A défaut de désignation par les collectivités territoriales ou leurs groupements de leurs représentants dans un délai d'un mois après la saisine du directeur général de l'agence régionale de santé, le représentant de l'Etat procède à cette désignation ; 2° Les membres désignés par la commission médicale d'établissement sont élus au scrutin uninominal secret et à la majorité absolue des suffrages exprimés. Si cette majorité n'est pas atteinte au premier tour, un second tour est organisé. La majorité relative suffit au second tour. En cas de partage égal des voix, le doyen d'âge est élu parmi les candidats ; 3° Le membre désigné par la commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est élu, en son sein, par cette commission. L'élection a lieu au scrutin uninominal secret et à la majorité absolue des suffrages exprimés. Si cette majorité n'est pas atteinte au premier tour, un second tour est organisé. La majorité relative suffit au second tour. En cas de partage égal des voix, le doyen d'âge est élu parmi les candidats ; 4° Les organisations syndicales appelées à désigner un membre sont déterminées par le directeur général de l'agence régionale de santé compte tenu du nombre total des voix qu'elles ont recueillies, au sein de l'établissement concerné, à l'occasion des élections au comité technique d'établissement. Lorsque le conseil de surveillance comprend un représentant du personnel, le siège est attribué à l'organisation syndicale ayant recueilli le plus grand nombre de voix. Lorsque le conseil de surveillance comprend deux représentants du personnel, le premier siège est attribué à l'organisation syndicale ayant recueilli le plus grand nombre de voix. Le second siège est attribué selon la règle de la plus forte moyenne entre toutes les listes.

Sous-section 3 : Présidence

[Art. R6143-5](#) ↗ Le président du conseil de surveillance est élu pour une durée de cinq ans parmi les membres représentant les collectivités territoriales ou les personnalités qualifiées. Lorsque ses fonctions de membre du conseil de surveillance prennent fin, son mandat prend également fin. Le vote a lieu au scrutin uninominal secret et à la majorité absolue des suffrages exprimés. Si cette majorité n'est pas atteinte aux deux premiers tours, un troisième tour est organisé. La majorité relative suffit au troisième tour. En cas d'égalité entre les candidats ayant obtenu le plus grand nombre de voix, le plus âgé d'entre eux est déclaré élu. La réunion au cours de laquelle le conseil de surveillance procède à cette élection est présidée par le doyen d'âge et le secrétariat de séance est assuré par le membre le plus jeune.

[Art. R6143-6](#) ↗ Le président du conseil de surveillance désigne, parmi les représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements ou les personnalités qualifiées, un vice-président, qui préside le conseil de surveillance en son absence. En cas de vacance des fonctions de président du conseil de surveillance et de vice-président, ou en l'absence de ces derniers, la présidence des séances est assurée par le doyen d'âge des membres parmi les représentants des collectivités territoriales et de leurs groupements et les personnalités qualifiées.

Sous-section 4 : Fonctionnement

[Art. R6143-7](#) ↗ Les fonctions de membre du conseil de surveillance sont exercées à titre gratuit. Toutefois, les intéressés peuvent être indemnisés au titre des frais de déplacement engagés dans le cadre de leurs fonctions. Les membres représentant les usagers bénéficient, pour l'exercice de leur mandat, du congé de représentation prévu à l'article L. 3142-51 du Code du travail.

[Art. R6143-8](#) ↗ Le conseil de surveillance se réunit sur convocation de son président ou à la demande du tiers de ses membres. L'ordre du jour est arrêté par le président et adressé au moins sept jours à l'avance à l'ensemble des membres du conseil de surveillance ainsi qu'aux personnes qui y siègent avec voix consultative. En cas d'urgence, le délai mentionné à l'alinéa précédent peut être abrégé par le président. Les convocations à la première réunion du conseil de surveillance sont adressées par le président du directoire. Les autres modalités de la convocation du conseil de surveillance sont fixées par son règlement intérieur.

[Art. R6143-9](#) ↗ Le président peut suspendre la séance ou prononcer son renvoi. Dans ce cas, le conseil de surveillance est réuni à nouveau dans un délai compris entre trois et huit jours.

[Art. R6143-10](#) → *Le conseil de surveillance ne peut délibérer valablement que lorsque la moitié plus un au moins des membres assistent à la séance. Toutefois, quand, après une convocation régulière, ce quorum n'est pas atteint, la délibération prise à l'occasion d'une seconde réunion, qui doit avoir lieu dans un délai de trois à huit jours, est réputée valable quel que soit le nombre des membres présents. Dans ce cas, le conseil de surveillance peut décider en début de séance le renvoi de tout ou partie de l'ordre du jour à une réunion ultérieure. Lorsqu'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu au scrutin secret si l'un des membres présents en fait la demande. En cas de partage égal des voix, un second tour de scrutin est organisé. En cas de nouvelle égalité, la voix du président est prépondérante. Les votes par correspondance ou par procuration ne sont pas admis.*

[Art. R6143-11](#) → *Le conseil de surveillance se réunit au moins quatre fois par an sauf si son règlement intérieur prévoit un nombre supérieur. Les séances du conseil de surveillance ne sont pas publiques. Les membres du conseil de surveillance ainsi que les autres personnes appelées à assister à ses réunions sont tenus à une obligation de discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel.*

[Art. R6143-12](#) → *La durée des fonctions de membre de conseil de surveillance est de cinq ans. Le mandat des membres du conseil de surveillance prend fin en même temps que le mandat ou les fonctions au titre desquels les intéressés ont été désignés sous réserve des dispositions de l'alinéa suivant. Le mandat des membres désignés par les assemblées délibérantes des collectivités territoriales prend fin lors de chaque renouvellement de ces assemblées. Toutefois, ces membres continuent de siéger au sein du conseil de surveillance jusqu'à la désignation de leurs remplaçants par la nouvelle assemblée. Le mandat des membres désignés sur proposition des organisations syndicales les plus représentatives expire lors de chaque renouvellement du comité technique d'établissement. Toutefois, ils continuent de siéger au sein du conseil de surveillance jusqu'à la désignation de leurs remplaçants.*

[Art. R6143-13](#) → *Les membres des conseils de surveillance qui tombent sous le coup des incompatibilités ou incapacités prévues à l'article L. 6143-6 démissionnent de leur mandat. A défaut, ils sont déclarés démissionnaires d'office par le directeur général de l'agence régionale de santé. Tout membre qui, sans motif légitime, s'abstient pendant un an d'assister aux séances du conseil de surveillance est réputé démissionnaire. Le directeur général de l'agence régionale de santé constate cette démission et la notifie à l'intéressé, qui est remplacé dans un délai d'un mois à compter de cette notification. Si un membre cesse ses fonctions avant l'expiration de son mandat, il est pourvu, dans le délai de trois mois, à son remplacement dans les mêmes conditions. Dans ce cas, le mandat du nouveau membre prend fin à la date où aurait cessé celui du membre qu'il a remplacé.*

[Art. R6143-14](#) → *Les délibérations sont conservées dans un registre, sous la responsabilité du président du directoire. Ce registre est tenu à la disposition des membres du conseil de surveillance et du public, qui peuvent le consulter sur place. Ils peuvent également obtenir des copies ou des extraits des délibérations. Les délibérations sont transmises sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé. Celui-ci peut se faire représenter au conseil de surveillance.*

[Art. R6143-15](#) → *Les membres du conseil de surveillance reçoivent un compte rendu de séance dans les quinze jours suivant chaque réunion.*

[Art. R6143-16](#) → *Le conseil de surveillance dispose de moyens matériels, financiers et humains mis à sa disposition par le directeur de l'établissement. Le secrétariat du conseil de surveillance est assuré à la diligence de ce dernier.*

Section 2 : Directeur et directoire

Sous-section 1 : Directeur

[Art. D6143-33](#) → *Dans le cadre de ses compétences définies à l'article L. 6143-7, le directeur d'un établissement public de santé peut, sous sa responsabilité, déléguer sa signature.*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

[Art. D6143-34](#) → *Toute délégation doit mentionner : 1° Le nom et la fonction de l'agent auquel la délégation a été donnée ; 2° La nature des actes délégués ; 3° Eventuellement, les conditions ou réserves dont le directeur juge opportun d'assortir la délégation.*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-35 ↗ *Les délégations mentionnées à la présente sous-section, de même que leurs éventuelles modifications sont notifiées aux intéressés et publiées par tout moyen les rendant consultables. Elles sont communiquées au conseil de surveillance et transmises sans délai au comptable de l'établissement lorsqu'elles concernent des actes liés à la fonction d'ordonnateur des dépenses.*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Sous-section 2 : Membres du directoire

Art. D6143-35-1 ↗ *La durée du mandat des membres du directoire nommés par le président du directoire de l'établissement est de quatre ans. Ce mandat prend fin lors de la nomination d'un nouveau directeur, ainsi que dans les cas où son titulaire quitte l'établissement ou cesse d'exercer les fonctions au titre desquelles il était membre du directoire.*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-35-2 ↗ *Le directeur nomme les membres du directoire qui appartiennent aux professions médicales, sur présentation d'une liste de propositions établie par le président de la commission médicale d'établissement. Dans les centres hospitaliers universitaires, la liste de proposition est établie par le président de la commission médicale d'établissement, conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical ; dans le cas d'unités de formation et de recherche mixtes de médecine et de pharmacie, l'avis des directeurs de chacune de leurs composantes est requis. Cette liste, comportant au moins trois noms, est présentée au directeur dans un délai de trente jours à compter de sa demande. En cas de désaccord, constaté par le directeur sur les noms portés sur la liste transmise ou du fait de l'absence ou du caractère incomplet de cette dernière, le directeur peut demander une nouvelle liste sous quinze jours. En cas de nouveau désaccord, il nomme les membres de son choix.*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-35-3 ↗ *Dans les centres hospitaliers universitaires, le directeur nomme le vice-président chargé de la recherche sur présentation d'une liste de proposition établie conjointement par le président de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, du président de l'université dont relève l'unité de formation et de recherche médicale et du vice-président doyen. Cette liste, comportant au moins trois noms, est présentée au directeur dans un délai de trente jour à compter de sa demande. En cas d'absence de proposition conjointe ou à défaut de proposition dans le délai précité, le directeur nomme le vice-président chargé de la recherche.*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-35-4 ↗ *Les fonctions de membre du directoire sont exercées à titre gratuit.*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Sous-section 3 : Fonctionnement du directoire

Art. D6143-35-5 ↗ *La concertation prévue à l'article L. 6143-7 se déroule à l'initiative et selon des modalités définies par le président du directoire. En outre, celui-ci le réunit au moins huit fois par an, sur un ordre du jour déterminé*

Nota : Décret n° 2009-1765 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi du 21 juillet 2009 susvisée.

Sous-section 4 : Autres dispositions

Section 3 : Président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire

Art. D6143-37 ↗ *Le président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, est chargé, conjointement avec le directeur de l'établissement public de santé, de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins ainsi que des conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, sous réserve*

des attributions de la commission médicale d'établissement. Il est chargé du suivi de cette politique. Il peut organiser des évaluations internes à cette fin. Il veille à la mise en œuvre des engagements de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins, qui résultent notamment des inspections des autorités de tutelle et de la procédure de certification. Il présente au directoire le programme d'actions proposé au directeur par la commission médicale d'établissement en vertu de l'article L. 6144-1.

Nota : Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-37-1 ↗ *Le président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, élabore avec le directeur et en conformité avec le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens, le projet médical de l'établissement. Il en assure le suivi de la mise œuvre et en dresse le bilan annuel. Le projet médical est élaboré pour une période de cinq ans. Il peut être modifié par voie d'avenant. Il définit la stratégie médicale de l'établissement et précise les mesures qui doivent être prises en application des dispositions du contrat pluriannuel mentionné aux articles L. 6114-1 et L. 6114-2. Il comprend notamment :*

- 1° Les objectifs médicaux en cohérence avec le schéma régional d'organisation sanitaire et le contenu de l'offre de soins ;*
- 2° Les objectifs de l'établissement en matière d'amélioration de la qualité et de la sécurité des soins ;*
- 3° Le cas échéant les objectifs en matière de recherche et de démarches innovantes ;*
- 4° L'organisation des moyens médicaux ;*
- 5° Une annexe spécifique précisant l'articulation entre les pôles d'activité pour garantir la cohérence du parcours de soins du patient ;*
- 6° Un volet relatif à l'activité palliative des services ou unités fonctionnelles identifiant les services de l'établissement au sein desquels sont dispensés des soins palliatifs.*

Nota : Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-37-2 ↗ *Le président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, coordonne la politique médicale de l'établissement. A cette fin, il assure notamment les missions suivantes : 1° Il contribue à la diffusion et à l'évaluation des bonnes pratiques médicales ;*

- 2° Il veille à la coordination de la prise en charge du patient ;*
- 3° Il contribue à la promotion de la recherche médicale et de l'innovation thérapeutique ;*
- 4° Il coordonne l'élaboration du plan de développement professionnel continu des personnels médicaux ;*
- 5° Il présente au directoire ainsi qu'au conseil de surveillance un rapport annuel sur la mise en œuvre de la politique médicale de l'établissement.*

Nota : Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-37-3 ↗ *Le temps consacré aux fonctions de président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, est comptabilisé dans les obligations de service des praticiens concernés. Une indemnité de fonction est versée au président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire. Le montant et les modalités de versement de cette indemnité sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.*

Cette indemnité n'est pas assujettie au régime de retraite complémentaire institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 modifié portant création d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques.

Nota : Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-37-4 ↗ *Le président de la commission médicale d'établissement, vice-président du directoire, dispose de moyens matériels, financiers et humains pour mener à bien ses missions.*

Nota : Décret n° 2009-1762 du 30 décembre 2009 article 2 : Les dispositions du présent décret entrent en vigueur dans les conditions prévues au VIII de l'article 131 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 susvisée.

Art. D6143-37-5 ↗ *Une formation est proposée au président de la commission médicale d'établissement à l'occasion de sa prise de fonction. A sa demande, le président de la commission médicale d'établissement peut également bénéficier d'une formation à l'issue de son mandat, en vue de la reprise de l'ensemble de ses activités médicales. Les modalités de cette formation sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Section 4 : Régime de publicité des actes.

Art. R6143-38 ↔ *Sans préjudice des obligations de publication prévues par d'autres dispositions du présent code, les décisions des directeurs des établissements publics de santé et les délibérations non réglementaires de leurs conseils de surveillance sont notifiées aux personnes physiques et morales qu'elles concernent. Leurs décisions et délibérations réglementaires sont affichées sur des panneaux spécialement aménagés à cet effet et aisément consultables par les personnels et les usagers. Lorsque ces décisions ou délibérations font grief à d'autres personnes que les usagers et les personnels, elles sont, en outre, publiées au bulletin des actes administratifs de la préfecture du département dans lequel l'établissement a son siège. Les dispositions du présent article s'appliquent aux actes des syndicats interhospitaliers.*

Section 5 : Déséquilibre financier

Art. D6143-39 ↔ *Le directeur général de l'agence régionale de santé demande au directeur d'un établissement public de santé de présenter un plan de redressement en application de l'article L. 6143-3 lorsque, soit il estime que la situation financière l'exige, soit l'un ou plusieurs des critères de déséquilibre financier suivants sont remplis : 1° Pour les établissements dont le total des produits du compte de résultat principal excède dix millions d'euros, le compte de résultat principal présente un résultat déficitaire supérieur au seuil déterminé au présent article. Ce résultat comptable est calculé par différence entre les produits et les charges du compte de résultat principal et est corrigé des charges et produits sur exercices antérieurs comptabilisés au cours de l'exercice en cours, après vérification de la sincérité des inscriptions de charges et de produits. Le seuil prévu au présent 1° est fixé à : a) 2 % du total des produits du compte de résultat principal de l'exercice, pour les établissements publics de santé mentionnés à l'article D. 6141-15 et ceux dont les emplois de directeur sont des emplois fonctionnels de la fonction publique hospitalière en application du 4° de l'article 1er du décret n° 2005-922 du 2 août 2005 ; b) 3 % du total des produits du compte de résultat principal de l'exercice, pour les autres établissements publics de santé ; 2° Pour les établissements dont le total des produits du compte de résultat principal excède dix millions d'euros, le compte de résultat principal présente un résultat déficitaire, calculé dans les conditions prévues au 1°, et soit la capacité d'autofinancement de l'établissement déterminée dans les conditions prévues par l'arrêté mentionné à l'article R. 6145-10 représente moins de 2 % du total des produits, toutes activités confondues, de l'établissement, soit l'établissement présente une insuffisance d'autofinancement ; 3° La capacité d'autofinancement de l'établissement est insuffisante pour couvrir le remboursement en capital contractuel des emprunts figurant dans le tableau de financement mentionné à l'article R. 6145-13. Le remboursement en capital contractuel ne prend pas en compte les remboursements anticipés en capital. L'examen de la situation de l'établissement au regard des critères mentionnés aux 1°, 2° et 3° du présent article est effectué au vu du plus récent des documents suivants : a) Soit le dernier état comparatif de l'exercice précédent, établi en application de l'article R. 6145-6 ; dans ce cas, les éléments permettant d'établir la valeur des critères mentionnés ci-dessus sont issus de la projection annuelle actualisée, figurant à l'état comparatif transmis par l'établissement en application de l'arrêté mentionné à l'article R. 6145-6 ; b) Soit le compte financier du dernier exercice clos, mentionné à l'article R. 6145-43.*

Section 6 : Saisine de la chambre régionale des comptes

Art. R6143-41 ↔ *Le directeur général de l'agence régionale de santé, qui fait application du second alinéa de l'article L. 6143-3-1, joint à la saisine motivée de la chambre régionale des comptes : -la demande de présentation du plan de redressement ; -le cas échéant le plan de redressement présenté par l'établissement ; -les états comparatifs de l'activité, des recettes et des dépenses par rapport aux prévisions, mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 6145-6, relatifs à l'exercice en cours ; -les comptes financiers de l'établissement relatifs aux trois derniers exercices clos. Le délai de deux mois dont dispose la chambre régionale des comptes pour formuler son avis et, le cas échéant, ses propositions, court à compter de la réception au greffe de l'ensemble des documents mentionnés à l'alinéa précédent dont la production est requise. Le président de la chambre régionale des comptes informe le directeur de*

l'établissement de la saisine et de la date limite à laquelle peuvent être présentées ses observations, soit par écrit, soit oralement. L'avis motivé de la chambre est transmis à l'agence régionale de santé et à l'établissement.

Chapitre IV : Organes représentatifs et expression des personnels

Section 1 : Commission médicale d'établissement

Sous-section 1 : Attributions générales

Art. R6144-1 ↗ La commission médicale d'établissement est consultée sur les matières suivantes : 1° Le projet médical de l'établissement ; 2° Le projet d'établissement ; 3° Les modifications des missions de service public attribuées à l'établissement ; 4° Le règlement intérieur de l'établissement ; 5° Les programmes d'investissement concernant les équipements médicaux ; 6° La convention constitutive des centres hospitaliers et universitaires et les conventions passées en application de l'article L. 6142-5 ; 7° Les statuts des fondations hospitalières créées par l'établissement ; 8° Le plan de développement professionnel continu relatif aux professions médicales, maïeutiques, odontologiques et pharmaceutiques ; 9° Les modalités de la politique d'intéressement et le bilan social.

Art. R6144-1-1 ↗ La commission médicale d'établissement est informée sur les matières suivantes : 1° L'état des prévisions de recettes et de dépenses initial et ses modifications, le compte financier et l'affectation des résultats ; 2° Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement ; 3° Le rapport annuel portant sur l'activité de l'établissement ; 4° Les contrats de pôles ; 5° Le bilan annuel des tableaux de service ; 6° La politique de recrutement des emplois médicaux ; 7° L'organisation de la formation des étudiants et internes et la liste des postes que l'établissement souhaite leur ouvrir ; 8° Le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; 9° L'organisation interne de l'établissement ; 10° La programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins.

Sous-section 2 : Attributions dans le domaine de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins

Art. R6144-2 ↗ La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne : 1° La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ; 2° Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ; 3° La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ; 4° La prise en charge de la douleur ; 5° Le plan de développement professionnel continu pour le personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique.

Art. R6144-2-1 ↗ La commission médicale d'établissement contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment : 1° La réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale ; 2° L'évaluation de la prise en charge des patients, et en particulier des urgences et des admissions non programmées ; 3° L'évaluation de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs ; 4° Le fonctionnement de la permanence des soins, le cas échéant par secteur d'activité ; 5° L'organisation des parcours de soins.

Art. R6144-2-2 ↗ La commission médicale d'établissement : 1° Propose au directeur le programme d'actions mentionné à l'article L. 6144-1. Ce programme prend en compte le bilan des améliorations mises en œuvre à la suite de l'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6111-2. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et d'amélioration continue de la qualité. Ce programme est assorti d'indicateurs de suivi. La commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge et la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques contribuent à l'élaboration de ce programme d'actions. 2° Elabore un rapport annuel présentant notamment l'évolution des indicateurs de suivi. Le directeur tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé.

Sous-section 3 : Composition

Art. R6144-3 ↗ I. - La composition de la commission médicale d'établissement des centres hospitaliers est fixée comme suit : 1° L'ensemble des chefs de pôle d'activités cliniques et médico-techniques de l'établissement ; 2° Des représentants élus des responsables des structures internes, services ou unités fonctionnelles ; 3° Des représentants élus des praticiens titulaires de l'établissement ; 4° Des représentants élus des personnels temporaires ou non titulaires et des personnels contractuels ou exerçant à titre libéral de l'établissement ; 5° Un représentant élu des sages-femmes, si l'établissement dispose d'une activité de gynécologie-obstétrique ; 6° Des représentants des internes comprenant un représentant pour les internes de médecine générale, un représentant pour les internes de médecine des autres spécialités, un représentant pour les internes de pharmacie et un représentant pour les internes en odontologie. II. - Assistent en outre avec voix consultative : 1° Le président du directoire ou son représentant ; 2° Le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; 3° Le praticien responsable de l'information médicale ; 4° Le représentant du comité technique d'établissement, élu en son sein ; 5° Le praticien responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène ; 6° Un représentant des pharmaciens hospitaliers désigné par le directeur de l'établissement.

Le président du directoire peut se faire assister de toute personne de son choix.

Art. R6144-3-1 ↗ I. - La composition de la commission médicale d'établissement des centres hospitaliers universitaires est fixée comme suit : 1° L'ensemble des chefs de pôle d'activités cliniques et médico-techniques lorsque l'établissement compte moins de onze pôles ; lorsque le nombre de chefs de pôles est supérieur ou égal à onze, le règlement intérieur de l'établissement détermine le nombre de représentants élus par et parmi les chefs de pôle, ce nombre ne pouvant être inférieur à dix ; 2° Des représentants élus des responsables des structures internes, services ou unités fonctionnelles ; 3° Des représentants élus des personnels enseignants et hospitaliers titulaires de l'établissement ; 4° Des représentants élus des praticiens hospitaliers titulaires de l'établissement ; 5° Des représentants élus des personnels temporaires ou non titulaires et des personnels contractuels ou exerçant à titre libéral de l'établissement ; 6° Un représentant élu des sages-femmes, si l'établissement dispose d'une activité de gynécologie-obstétrique ; 7° Des représentants des internes comprenant un représentant pour les internes de médecine générale, un pour les internes de médecine des autres spécialités, un pour les internes de pharmacie et un pour les internes en odontologie. Les représentants mentionnés au 3° et au 4° sont en nombre égal. II. - Assistent en outre avec voix consultative : 1° Le président du directoire ou son représentant ; 2° Les directeurs d'unité de formation et de recherche de médecine ou le président du Comité de coordination de l'enseignement médical et, quand ils existent, le directeur d'unité de formation et de recherche de pharmacie et le directeur d'unité de formation et de recherche d'odontologie ; 3° Le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; 4° Le praticien responsable de l'information médicale ; 5° Le représentant du comité technique d'établissement, élu en son sein ; 6° Le praticien responsable de l'équipe opérationnelle d'hygiène ; 7° Un représentant des pharmaciens hospitaliers désigné par le directeur de l'établissement. Le président du directoire peut se faire assister de toute personne de son choix.

Art. R6144-3-2 ↗ La répartition et le nombre des sièges au sein de la commission sont déterminés, pour chaque catégorie, par le règlement intérieur de l'établissement qui assure en son sein une représentation minimale et équilibrée de l'ensemble des disciplines de l'établissement.

Sous-section 4 : Désignation des membres

Art. R6144-4 ↗ I. - En dehors des membres de droit, des représentants des internes et des membres qui assistent avec voix consultative aux réunions de la commission, des sièges sont pourvus pour chaque catégorie de représentants par la voie de l'élection au scrutin secret uninominal majoritaire à deux tours. Il est prévu un suppléant pour chaque siège attribué. Nul ne peut être électeur et éligible à plus d'un titre. Pour être élu au premier tour du scrutin, le candidat doit réunir la majorité absolue des suffrages exprimés et un nombre de suffrages au moins égal au tiers du nombre des électeurs inscrits. Si un deuxième tour de scrutin a lieu, l'élection s'effectue à la majorité relative, quel que soit le nombre de votants. Si plusieurs candidats obtiennent un même nombre de suffrages, le plus âgé est déclaré élu. La durée des mandats est fixée à quatre ans renouvelables. Les représentants des internes sont désignés tous les six mois à chaque début de stage. Ils sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé après

avis des organisations représentatives des internes siégeant au sein de la commission de subdivision dont relève l'établissement. II. - Lorsqu'un membre titulaire démissionne ou cesse d'appartenir à la catégorie ou à la discipline qu'il représente en cours de mandat, il est remplacé par le suppléant de la même catégorie ou de la même discipline qui a obtenu le plus grand nombre de voix. Les fonctions des nouveaux membres prennent fin à la date à laquelle auraient cessé celles des membres qu'ils remplacent. En l'absence d'autre membre suppléant dans la catégorie ou la discipline considérée, il est aussitôt pourvu au remplacement du membre suppléant devenu titulaire, dans des conditions prévues par le règlement intérieur de l'établissement. III. - La convocation ainsi que l'organisation des élections incombent au directeur de l'établissement. Il proclame les résultats et arrête la liste des membres de la commission médicale d'établissement.

Sous-section 5 : Président et vice-président

Art. R6144-5 ↗ La commission élit son président et son vice-président parmi les praticiens titulaires. Pour les centres hospitaliers universitaires, le président est élu parmi les représentants des personnels enseignants et hospitaliers et le vice-président parmi les représentants des praticiens de l'établissement. Le vote a lieu au scrutin uninominal secret et à la majorité absolue. Si cette majorité n'est pas atteinte aux deux premiers tours, un troisième tour est organisé. La majorité relative suffit au troisième tour. En cas d'égalité entre les candidats ayant obtenu le plus grand nombre de voix, le plus âgé d'entre eux est déclaré élu. Les fonctions de président de la commission médicale d'établissement sont de quatre ans. Le mandat est renouvelable une seule fois.

Art. R6144-5-1 ↗ Les fonctions de président de la commission médicale d'établissement prennent fin sur présentation de sa démission au président du directoire ou au terme du mandat de la commission médicale d'établissement qui l'a élu. En cas d'empêchement, d'absence prolongée ou de démission du président de la commission médicale d'établissement, ses fonctions au sein de la commission médicale d'établissement sont assumées par le vice-président de cette commission jusqu'à la désignation d'un nouveau président. Les fonctions de président de la commission médicale d'établissement sont incompatibles avec les fonctions de chef de pôle. Toutefois le règlement intérieur peut prévoir une exception à cette règle si l'effectif médical de l'établissement le justifie.

Sous-section 6 : Fonctionnement

Art. R6144-6 ↗ Le président de la commission médicale d'établissement veille au bon fonctionnement de la commission. Pour l'accomplissement de ses missions, la commission médicale d'établissement définit librement son organisation interne dans son règlement intérieur, sous réserve des dispositions suivantes. La commission se réunit au moins quatre fois par an sur convocation de son président qui en fixe l'ordre du jour. Elle est également réunie à la demande soit d'un tiers de ses membres, soit du président du directoire, soit du directeur général de l'agence régionale de santé sur l'ordre du jour qu'ils proposent. Sauf urgence, l'ordre du jour est envoyé au moins sept jours à l'avance aux membres de la commission et aux personnes qui sont conviées à la séance en tant qu'experts. Des personnalités extérieures ou des professionnels de santé compétents sur des questions inscrites à l'ordre du jour et dont l'expertise est utile au bon déroulement des travaux de la commission peuvent être appelés à intervenir en séance selon des modalités prévues par le règlement intérieur. Les membres de la commission ainsi que les personnes éventuellement entendues par elle sont tenus à l'obligation de discrétion professionnelle à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel dont ils ont eu connaissance au cours de leurs travaux. L'établissement concourt au bon fonctionnement de la commission médicale d'établissement et met à sa disposition, à cette fin, des ressources humaines et matérielles.

Section 2 : Comité technique d'établissement

Sous-section 1 : Attributions.

Art. R6144-40 ↗ Le comité technique d'établissement est obligatoirement consulté sur : 1° Les projets de délibération mentionnés à l'article L. 6143-1 et sur le plan de redressement présenté par le président du directoire à l'agence régionale de santé, ainsi que sur l'organisation interne de l'établissement mentionnée au 7° de l'article L. 6143-7 ; 2° Les conditions et l'organisation du travail dans l'établissement, notamment les programmes de

modernisation des méthodes et techniques de travail et leurs incidences sur la situation du personnel ; 3° La politique générale de formation du personnel, et notamment le plan de formation ainsi que le plan de développement professionnel continu ; 4° Les critères de répartition de la prime de service, de la prime forfaitaire technique et de la prime de technicité ; 5° La politique sociale, les modalités de la politique d'intéressement ainsi que le bilan social ; 6° La politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques, ainsi que les conditions d'accueil et de prise en charge des usagers ; 7° Le règlement intérieur de l'établissement. Le comité est régulièrement tenu informé de la situation budgétaire et des effectifs prévisionnels et réels de l'établissement. Il est également informé du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 6114-1, ainsi que de l'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1 et des décisions mentionnées au 8° de l'article L. 6143-7.

[Art. R6144-41](#) ↪ Les dispositions de la présente section ne sont pas applicables aux établissements publics de santé destinés exclusivement à l'accueil des personnes incarcérées.

Sous-section 2 : Composition.

[Art. R6144-42](#) ↪ I. - Le comité technique d'établissement comprend, outre le directeur de l'établissement ou son représentant, président, les représentants du personnel suivants :

- 1° Dans les établissements de moins de cinquante agents : trois membres titulaires et trois membres suppléants ;
- 2° Dans les établissements de cinquante à quatre-vingt-dix-neuf agents : six membres titulaires et six membres suppléants ;
- 3° Dans les établissements de cent agents au moins et cinq cents agents au plus : dix membres titulaires et dix membres suppléants ;
- 4° Dans les établissements comptant cinq cent un agents au moins et deux mille agents au plus : seize membres titulaires et seize membres suppléants ;
- 5° Dans les établissements de plus de deux mille agents : vingt membres titulaires et vingt membres suppléants.

Pour l'application de ces dispositions, l'effectif à prendre en considération est celui de l'ensemble des fonctionnaires titulaires et stagiaires et des agents contractuels mentionnés au premier alinéa de l'article 1er du décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, ainsi que les contractuels de droit public n'occupant pas un emploi permanent et les contractuels de droit privé, à l'exception des personnels mentionnés au dernier alinéa de l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires. Cet effectif est apprécié au 31 décembre de l'année qui précède celle au cours de laquelle le comité est constitué ou renouvelé.

II. - Le nombre des représentants à élire pour chaque collège est proportionnel à l'effectif des agents qui en relèvent. Les sièges sont attribués selon la règle suivante :

- 1° Il est attribué à chaque collège le nombre de sièges correspondant à la partie entière de la proportion ;
- 2° Les sièges restant à attribuer le sont par ordre décroissant de la décimale jusqu'à atteindre le nombre total prévu aux 1°, 2°, 3°, 4° et 5° du I du présent article.

Toutefois, cette règle ne doit pas conduire à ce que :

- a) Sous réserve de l'application des dispositions de l'article R. 6144-45 du présent code, une catégorie n'ait aucun siège ;
- b) Le nombre de sièges des représentants de la catégorie A soit inférieur à deux dans les établissements comptant cinq cent un agents au moins et deux mille agents au plus, et à trois dans les établissements de plus de deux mille agents.

[Art. R6144-43](#) ↪ La durée du mandat des représentants du personnel est fixée à quatre ans. Ce mandat est renouvelable.

La durée du mandat peut être exceptionnellement réduite ou prorogée, dans un intérêt de service, par arrêté du ministre chargé de la santé pris après avis du Conseil supérieur des hôpitaux et du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière. Cette réduction ou prorogation ne peut excéder une durée d'un an.

Lors du renouvellement d'un comité technique d'établissement, les nouveaux membres entrent en fonctions à la date à laquelle prend fin le mandat des membres auxquels ils succèdent.

[Art. D6144-44](#) ↪ Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 6144-4, le taux de participation est fixé à 30 % du nombre des électeurs inscrits.

[Art. R6144-45](#) → Lorsque le nombre des électeurs d'un collège est inférieur à cinq, ceux-ci sont rattachés au collège de la catégorie hiérarchique immédiatement inférieure. Si l'effectif total de ces deux collèges est lui-même inférieur à cinq, les trois collèges sont alors fusionnés. Si l'effectif du collège de la catégorie C est inférieur à cinq, celui-ci est alors fusionné avec le collège de la catégorie B.

Dans tous les cas, le nombre de représentants à élire pour le collège ainsi constitué est proportionnel à son effectif total.

[Art. R6144-46](#) → Lorsqu'un représentant titulaire du personnel cesse en cours de mandat d'exercer ses fonctions en raison de son décès, ou à la suite d'une démission de ses fonctions dans l'établissement ou de son mandat, d'un changement d'établissement, ou parce qu'il est frappé de l'une des causes d'inéligibilité prévues à l'article R. 6144-53 du présent code, il est remplacé par un suppléant pris dans l'ordre de la liste au titre de laquelle il a été élu.

Le suppléant est lui-même remplacé par le candidat suivant figurant sur la même liste. Lorsque, faute d'un nombre suffisant de candidats, l'organisation syndicale se trouve dans l'impossibilité de pourvoir à ce remplacement, elle désigne le représentant parmi les agents éligibles composant le collège mentionné à l'article R. 6144-53.

Lorsqu'un représentant suppléant du personnel cesse en cours de mandat d'exercer ses fonctions pour l'une des causes énumérées au premier alinéa du présent article, il est remplacé dans les conditions prévues à cet alinéa.

Le mandat des représentants titulaires ou suppléants désignés dans les conditions prévues par le présent article prend fin à la date à laquelle aurait normalement pris fin le mandat des titulaires ou des suppléants qu'ils remplacent.

[Art. R6144-47](#) → Lorsqu'un représentant titulaire ou suppléant change de catégorie, tout en demeurant dans l'établissement, il continue à représenter le collège au titre duquel il a été élu.

[Art. R6144-48](#) → Lorsqu'un représentant titulaire est dans l'impossibilité d'assister à une réunion du comité technique d'établissement, il peut être remplacé par l'un quelconque des suppléants figurant sur la liste au titre de laquelle il a été élu.

[Art. R6144-49](#) → La date des élections pour le renouvellement général des comités techniques d'établissement des établissements publics de santé est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, après consultation des organisations syndicales membres du Conseil supérieur de la fonction publique hospitalière et de la Fédération hospitalière de France. Cette date est rendue publique au moins trois mois à l'avance par affichage dans les établissements concernés.

Lorsque l'élection des membres d'un comité technique d'établissement a lieu entre deux renouvellements généraux, la date du scrutin est fixée par le directeur de l'établissement, après consultation des organisations syndicales représentatives dans l'établissement.

[Art. R6144-50](#) → Sont électeurs dans chacun des collèges énumérés à l'article R. 6144-42 les fonctionnaires titulaires et stagiaires appartenant à un corps ou occupant un emploi rangé dans la ou les catégories concernées, ainsi que les agents contractuels mentionnés au premier alinéa de l'article 1er du décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 modifiée portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière ainsi que les contractuels de droit public n'occupant pas un emploi permanent et les contractuels de droit privé ; ces derniers sont classés dans le collège correspondant aux fonctions qu'ils exercent.

Toutefois, les fonctionnaires appartenant à un corps de catégorie A géré et recruté au niveau national en application de l'avant-dernier alinéa de l'article 4 du titre IV du statut général des fonctionnaires n'ont pas la qualité d'électeur.

[Art. R6144-51](#) → Le directeur de l'établissement dresse la liste électorale. La qualité d'électeur est appréciée à la date du scrutin. Dans le cas prévu à l'article R. 6144-58, une liste électorale est établie pour chaque section de vote. La liste électorale est affichée dans l'établissement et, s'il y a lieu, dans les établissements annexes, soixante jours au moins avant la date fixée pour le scrutin.

[Art. R6144-52](#) → Dans un délai de huit jours suivant l'affichage, les électeurs peuvent vérifier les inscriptions et, le cas échéant, présenter au directeur de l'établissement des demandes d'inscription ou des réclamations contre les inscriptions ou omissions sur la liste électorale. A l'expiration de ce délai de huit jours, le directeur affiche dans les quarante-huit heures les modifications apportées à la liste électorale. Pendant cinq jours, à compter de cet affichage, des réclamations peuvent être formulées contre les inscriptions ou radiations ainsi prononcées. Le directeur statue alors dans les vingt-quatre heures.

A l'expiration du délai de seize jours suivant l'affichage, la liste électorale est close.

La liste électorale ainsi close est transmise, sur leur demande, aux organisations syndicales déclarées dans l'établissement.

Aucune modification n'est alors admise, sauf si un événement postérieur et prenant effet au plus tard la veille du scrutin entraîne, pour un agent, l'acquisition ou la perte de la qualité d'électeur.

Dans ce cas, l'inscription ou la radiation est prononcée au plus tard la veille du scrutin par le directeur de l'établissement, soit de sa propre initiative, soit à la demande de l'intéressé, et immédiatement portée à la connaissance des personnels par voie d'affichage, sans toutefois entraîner de modification du nombre des sièges à pourvoir.

Art. R6144-53 → Sont éligibles au titre d'un collègue déterminé les personnels inscrits sur la liste électorale de ce collège et qui, à la date du scrutin, sont en fonctions depuis au moins trois mois dans l'établissement.

Toutefois, ne peuvent être élus les personnels en congé de longue durée, ni ceux qui ont été frappés d'une rétrogradation ou d'une exclusion temporaire de fonctions à moins qu'ils n'aient été amnistiés ou n'aient été relevés de leur peine dans les conditions prévues à l'article 14 du décret n° 89-822 du 7 novembre 1989 relatif à la procédure disciplinaire applicable aux fonctionnaires relevant de la fonction publique hospitalière, ni ceux qui sont frappés d'une des incapacités édictées par les articles L. 5 et L. 6 du Code électoral.

Art. R6144-54 → Sous réserve des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6144-4, les listes de candidats sont présentées par collège par les organisations syndicales.

Nul ne peut être candidat sur plusieurs listes.

Chaque liste doit comporter autant de noms qu'il y a de sièges à pourvoir, titulaires et suppléants. Si, pour un collège donné, une liste comporte, à la date de dépôt prévue à l'alinéa suivant, un nombre de candidats supérieur ou inférieur au nombre de sièges de représentants titulaires et suppléants à pourvoir, l'organisation syndicale qui a déposé cette liste est réputée n'avoir présenté aucun candidat pour ce collège.

Les listes sont déposées à la direction de l'établissement au moins quarante-deux jours avant la date fixée pour les élections. Elles indiquent le nom d'un délégué de liste et d'un délégué suppléant habilités à les représenter dans toutes les opérations électorales.

Le dépôt de chaque liste est accompagné d'une déclaration de candidature signée de chaque candidat. Le dépôt fait l'objet d'un récépissé remis par le directeur au délégué de liste ou au délégué suppléant.

Art. R6144-55 → Dans le délai de huit jours suivant la date limite de dépôt des listes, le directeur de l'établissement procède à leur vérification et porte sans délai les irrégularités constatées à la connaissance des délégués de listes. Ces derniers peuvent alors procéder, dans un délai de cinq jours francs à compter de l'expiration du délai de huit jours susmentionné, aux modifications nécessaires.

Les listes établies dans les conditions prévues à l'alinéa précédent sont aussitôt affichées dans l'établissement.

Aucune liste ne peut être modifiée après l'expiration du délai de cinq jours prévu au premier alinéa. Si, après l'expiration de ce délai, il est constaté qu'une liste ne comprend pas le nombre exact de candidats prévu à l'article R. 6144-54, ou si un ou plusieurs candidats sont reconnus inéligibles et qu'en conséquence la liste concernée ne comprend plus le nombre de candidats requis, cette liste est considérée comme n'ayant présenté aucun candidat pour le collège correspondant. Toutefois, si le fait motivant l'inéligibilité d'un candidat est intervenu après la date limite prévue pour le dépôt des listes, ce candidat peut être remplacé sans qu'il y ait lieu de modifier la date du scrutin.

Sous réserve des alinéas précédents, aucun retrait de candidature ne peut être opéré et aucune nouvelle candidature ne peut être présentée après le dépôt des listes de candidats.

Art. R6144-56 → Le directeur de l'établissement fixe, après consultation des organisations présentant des listes, le modèle des bulletins de vote et des enveloppes.

Les bulletins de vote mentionnent l'objet et la date du scrutin, l'intitulé de la liste et le nom des candidats.

La charge financière des bulletins de vote et des enveloppes, leur fourniture et leur mise en place ainsi que la distribution des professions de foi sont assumées par l'établissement.

Art. R6144-57 → Un bureau de vote est institué dans chaque établissement pour chacun des collèges. Le bureau de vote est présidé par le directeur ou son représentant.

Un assesseur est désigné par chaque organisation ayant présenté une liste. Le nombre d'assesseurs ne peut être inférieur à deux. Dans le cas où les organisations ayant présenté des listes n'ont pas désigné d'assesseurs en nombre suffisant, le président complète le bureau de vote en faisant appel à des personnels en activité dans l'établissement.

Art. R6144-58 ↔ *En cas de dispersion des services, les électeurs peuvent être répartis en sections de vote par décision du directeur de l'établissement prise après consultation des organisations présentant des listes.*

Le directeur de l'établissement désigne le président de chaque section de vote. Celle-ci comprend des assesseurs désignés dans les conditions prévues à l'article R. 6144-57.

Art. R6144-59 ↔ *Les opérations électorales se déroulent dans l'établissement pendant les heures de service.*

Les horaires d'ouverture et de clôture du scrutin sont arrêtés par le directeur après consultation des organisations ayant présenté des listes. Le scrutin est ouvert sans interruption pendant au moins dix heures.

Le vote peut avoir lieu par correspondance.

Le vote par procuration n'est pas admis.

Art. R6144-60 ↔ *En cas de vote par correspondance, le bulletin de vote est inclus dans une première enveloppe non cachetée vierge de toute inscription. Cette enveloppe est placée dans une seconde enveloppe cachetée, signée par l'agent et portant au recto la mention du collège ainsi que l'identité de l'électeur. L'ensemble est adressé par voie postale au directeur de l'établissement et doit parvenir au bureau de vote avant l'heure de clôture du scrutin. Les bulletins arrivés après cette heure limite n'entrent pas en compte dans le résultat du dépouillement. En outre, seul le matériel électoral fourni par l'établissement peut être utilisé.*

Le directeur de l'établissement tient un registre des votes par correspondance.

Art. R6144-61 ↔ *Dans chaque lieu de vote est déposée une liste électorale, qui est émargée par chaque électeur votant et par un membre du bureau, ou par ce dernier seulement dans le cas du vote par correspondance.*

Les électeurs votent à bulletin secret pour une liste sans radiation ni adjonction de noms et sans modification.

Est nul tout bulletin établi en méconnaissance de l'une de ces conditions.

Art. R6144-62 ↔ *Dans le cas où le taux de participation, calculé à partir de l'émargement des listes électorales auquel il a été procédé dans l'ensemble des lieux de vote, conformément aux dispositions du premier alinéa de l'article R. 6144-61 est inférieur au taux fixé en application de l'article L. 6144-4, il n'est pas procédé au dépouillement du scrutin, ni par le bureau de vote, ni, le cas échéant, par les sections de vote qui lui sont rattachées.*

Dans le cas contraire, le dépouillement des bulletins est effectué par le bureau de vote et, le cas échéant, les sections de vote dès la clôture du scrutin.

Les votes par correspondance sont dépouillés par le bureau de vote ou, le cas échéant, par les sections de vote, en même temps et dans les mêmes conditions que les votes sur place après qu'il a été procédé à leur recensement dans les conditions fixées aux alinéas suivants.

Pour le recensement des votes par correspondance, la liste électorale est émargée par un membre du bureau au fur et à mesure de l'ouverture des enveloppes extérieures cachetées portant les mentions relatives à l'identification de l'électeur.

L'enveloppe intérieure vierge est déposée sans être ouverte dans l'urne contenant les suffrages des électeurs ayant voté sur place.

Sont mises à part sans donner lieu à émargement :

1° *Les enveloppes extérieures non acheminées par la poste ;*

2° *Les enveloppes parvenues au bureau de vote ou à la section de vote après le délai fixé à l'article R. 6144-60 ;*

3° *Les enveloppes qui ne comportent pas la signature de l'électeur et son nom, écrit lisiblement ;*

4° *Les enveloppes parvenues en plusieurs exemplaires sous la signature d'un même électeur ;*

5° *Les enveloppes comprenant plusieurs enveloppes intérieures ;*

6° *Les enveloppes émanant d'électeurs ayant pris part au vote sur place.*

Les suffrages correspondant à ces enveloppes sont déclarés nuls.

Art. R6144-63 ↔ *Le bureau de vote procède successivement :*

1° *Au dépouillement du scrutin pour les électeurs inscrits auprès de ce bureau ;*

2° *Le cas échéant, au récolement des suffrages dépouillés par les sections de vote qui lui sont transmis par celles-ci accompagnés d'un procès-verbal établi dans les conditions prévues à l'article R. 6144-65 ;*

3° *A la détermination du nombre total de suffrages valablement exprimés obtenus par chaque liste.*

Il détermine en outre le quotient électoral en divisant le nombre de suffrages valablement exprimés par le nombre de représentants titulaires à élire dans chaque collège.

[Art. R6144-64](#) ↗ *Les représentants du personnel sont élus dans chaque collège à la proportionnelle avec répartition des restes à la plus forte moyenne. En cas d'égalité des suffrages obtenus entre deux ou plusieurs listes, le dernier siège est attribué au candidat le plus âgé de ces listes.*

[Art. R6144-65](#) ↗ *Le bureau de vote proclame les résultats. Un procès-verbal des opérations de recensement et de dépouillement est rédigé par les membres du bureau de vote et, le cas échéant, de chaque section de vote. Dans ce dernier cas, le bureau de vote établit le procès-verbal récapitulatif.*

Tous les bulletins et enveloppes déclarés blancs ou nuls et les bulletins contestés doivent être annexés au procès-verbal, après avoir été paraphés ou contresignés par les membres du bureau de vote avec indication, pour chacun, des causes d'annulation et de la décision prise. Ces documents sont conservés par le directeur de l'établissement.

Un exemplaire du procès-verbal est adressé à chaque délégué de liste ainsi qu'au préfet du département et au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les résultats du scrutin sont publiés par voie d'affichage sans délai par le directeur de l'établissement.

[Art. R6144-66](#) ↗ *Les contestations de la validité des élections sont portées dans un délai de cinq jours à compter de la proclamation des résultats devant le directeur de l'établissement. Celui-ci statue dans les quarante-huit heures par une décision motivée, dont il adresse aussitôt une copie au préfet du département et au directeur général de l'agence régionale de santé.*

[Art. R6144-67](#) ↗ *Dans les cas prévus au dernier alinéa de l'article L. 6144-4, il est procédé au vote dans un délai qui ne peut être inférieur à six semaines et supérieur à huit semaines à compter soit de la date initialement prévue pour le scrutin lorsque aucune organisation syndicale n'a présenté de liste, soit de la date du premier scrutin lorsque la participation à ce scrutin a été inférieure au taux fixé par décret. Les listes présentées doivent répondre aux conditions fixées par la présente sous-section.*

Sous-section 3 : Fonctionnement.

[Art. R6144-68](#) ↗ *Chaque comité établit son règlement intérieur.*

[Art. R6144-69](#) ↗ *Les réunions du comité ont lieu sur convocation de son président, à l'initiative de celui-ci ou sur demande écrite de la moitié au moins des représentants titulaires du personnel. Dans ce dernier cas, le comité est réuni dans un délai d'un mois.*

La convocation est accompagnée de l'ordre du jour de la séance.

Le comité se réunit au moins une fois par trimestre.

Lorsqu'ils ne siègent pas avec voie délibérative en application de l'article R. 6144-48, les membres suppléants peuvent assister aux séances du comité dans la limite d'un représentant par organisation syndicale ou par liste mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 6144-4, sans pouvoir prendre part aux débats ni aux votes.

[Art. R6144-70](#) ↗ *L'ordre du jour est fixé par le président. Doivent notamment y être inscrites les questions entrant dans la compétence du comité dont l'examen a été demandé par la moitié au moins des représentants titulaires du personnel.*

[Art. R6144-71](#) ↗ *Le président du comité, à son initiative ou à la demande de membres titulaires du comité, peut convoquer des experts afin qu'ils soient entendus sur un point inscrit à l'ordre du jour.*

Les experts n'ont pas voix délibérative. Ils ne peuvent assister qu'à la partie des débats relative aux questions motivant leur présence sans pouvoir participer au vote.

Lorsque l'ordre du jour du comité comporte des questions intéressant l'hygiène, la sécurité et les conditions de travail, le médecin du travail assiste avec voix consultative à la réunion du comité.

Le président du comité, en sa qualité de chef d'établissement, peut se faire assister de ou des collaborateurs de son choix, sans que celui-ci ou ceux-ci puissent prendre part aux votes.

[Art. R6144-72](#) ↗ *Le comité élit parmi les membres titulaires un secrétaire.*

Un procès-verbal de chaque séance est établi. Il est signé par le président et le secrétaire et transmis dans un délai de trente jours aux membres du comité. Ce procès-verbal est soumis à approbation lors de la séance suivante.

[Art. R6144-73](#) ↗ *Le comité ne délibère valablement que si la moitié au moins de ses membres ayant voix délibérative sont présents lors de l'ouverture de la réunion. Lorsque ce quorum n'est pas atteint, une nouvelle réunion est organisée dans un délai de huit jours. Le comité siège alors valablement sur le même ordre du jour quel que soit le nombre de membres présents.*

Art. R6144-74 → Le comité émet des avis ou des vœux à la majorité des suffrages exprimés. S'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu à main levée, sauf s'il est demandé un vote à bulletin secret. Le président ne prend pas part au vote. En cas de partage égal des voix, l'avis est réputé avoir été donné ou la proposition formulée.

Art. R6144-75 → Les avis ou vœux émis par le comité sont portés par le président à la connaissance du conseil d'administration de l'établissement.

Ils sont également portés par voie d'affichage, à la diligence du directeur de l'établissement, à la connaissance du personnel dans un délai de quinze jours.

Art. R6144-76 → Le comité doit, dans un délai de deux mois, être informé, par une communication écrite du président à chacun des membres, des suites données à ses avis ou vœux.

Art. R6144-77 → Les séances du comité ne sont pas publiques.

Art. R6144-78 → Toutes facilités doivent être données aux membres du comité pour exercer leurs fonctions. Communication doit leur être donnée des pièces et documents nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions au plus tard quinze jours avant la date de la séance.

Art. R6144-79 → Les personnes participant, à quelque titre que ce soit, aux travaux du comité technique d'établissement sont tenues à l'obligation de discrétion professionnelle à raison des pièces et documents dont ils ont eu connaissance à l'occasion de ces travaux.

Art. R6144-80 → Les membres titulaires et suppléants du comité et les experts convoqués ne perçoivent aucune indemnité du fait de leurs fonctions dans ce comité. Ils sont toutefois indemnisés de leurs frais de déplacement et de séjour dans les conditions fixées par la réglementation.

Art. D6144-81 → Un congé de formation avec traitement est attribué aux représentants titulaires du personnel au comité technique d'établissement. La durée maximale de ce congé est de cinq jours. Dans les établissements de moins de cinquante agents dans lesquels les représentants du personnel au comité technique d'établissement exercent les missions dévolues aux membres du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail, un congé de formation avec traitement lié à l'exercice de ces deux mandats est attribué aux représentants titulaires du personnel au comité technique d'établissement. La durée maximale de ce congé est de sept jours. Tout nouveau mandat ouvre droit au renouvellement de ce congé. Les organismes chargés d'assurer la formation sont soit les organismes figurant sur la liste établie en application de l'article 1er du décret n° 88-676 du 6 mai 1988 relatif à l'attribution du congé pour formation syndicale dans la fonction publique hospitalière, soit les organismes figurant sur la liste mentionnée aux articles R. 4614-26 et R. 4614-27 du Code du travail. Le congé de formation est pris en une ou deux fois à la demande du bénéficiaire.

Les dépenses afférentes à ce congé comprennent notamment les dépenses d'enseignement et d'organisation matérielle des stages ainsi que les frais de déplacement et de séjour des stagiaires. Le montant journalier est fixé par référence à l'arrêté mentionné aux articles D. 1442-3, D. 1442-4 et D. 1442-5 du Code du travail.

Les dépenses prises en charge par l'établissement au titre de cette formation ne s'imputent pas sur le financement des actions de formation prévues par le décret n° 90-319 du 5 avril 1990 relatif à la formation professionnelle continue des agents de la fonction publique hospitalière.

Section 3 : Dispositions communes aux commissions médicales d'établissement et aux comités techniques d'établissement.

Art. R6144-82 → La commission médicale d'établissement et le comité technique d'établissement peuvent décider de délibérer conjointement des questions relevant de leurs compétences consultatives communes. A l'issue de ces délibérations, ils émettent des avis distincts.

Art. R6144-83 → Lorsque la commission médicale ou le comité technique ont connaissance de faits de nature à affecter de manière préoccupante et prolongée la situation de l'établissement, ils peuvent, à la majorité des deux tiers des membres de chacune de ces instances, demander au directeur de leur fournir des explications. La question est alors inscrite de droit à l'ordre du jour de la prochaine séance de la commission et du comité.

Après avoir entendu le directeur, la commission et le comité peuvent confier, à la même majorité qualifiée, à deux de leurs membres respectifs le soin d'établir un rapport conjoint.

Le rapport conclut en émettant un avis sur l'opportunité de saisir de ses conclusions le conseil d'administration en vue de la mise en oeuvre de la procédure d'audit prévue à l'article R. 6143-31.

Au vu de ce rapport, la commission médicale et le comité technique peuvent décider, à la même majorité qualifiée, de procéder à cette saisine.

Art. D6144-84 ↗ La désignation des représentants mentionnés au premier alinéa de l'article L. 6144-5 procède d'un vote à bulletin secret de chacune des assemblées concernées.

Art. D6144-85 ↗ Dans le cadre de la procédure d'adoption de l'état de prévisions de recettes et des dépenses, le directeur de chaque établissement public de santé détermine, annuellement, les moyens mis à la disposition de la commission médicale d'établissement et du comité technique d'établissement pour remplir leurs missions.

Section 4 : Droit à l'expression directe et collective des personnels des hôpitaux locaux et des syndicats interhospitaliers

Art. R6144-86 ↗ Les personnels titulaires, stagiaires ou contractuels exerçant dans les syndicats interhospitaliers bénéficient selon les modalités définies à la présente section d'un droit à l'expression directe et collective sur le contenu, les conditions d'exercice et l'organisation de leur travail.

Art. R6144-87 ↗ Le droit à l'expression directe et collective des personnels s'exerce dans le cadre de réunions organisées au moins deux fois par an dans l'enceinte du syndicat interhospitalier, en dehors des lieux ouverts au public, pendant le temps de travail. Dans les syndicats interhospitaliers autorisés à assurer les missions des établissements de santé, ce droit s'exerce au sein des structures créées en vertu du troisième alinéa de l'article L. 6132-3, dans sa rédaction antérieure à la publication de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

Art. R6144-88 ↗ Le secrétaire général du syndicat interhospitalier arrête, après avis du comité technique d'établissement, les modalités d'exercice du droit à l'expression directe et collective des personnels. Ces modalités définissent notamment :

1° Les unités de travail au sein desquelles sont organisées les réunions permettant l'expression des personnels, ainsi que la fréquence, la durée et les lieux desdites réunions ;

2° Les mesures destinées à assurer la liberté d'expression de chacun ;

3° Les mesures destinées à assurer la transmission des demandes, avis et propositions des personnels au secrétaire général du syndicat interhospitalier, au comité technique d'établissement, à la commission médicale d'établissement, au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail et à la sous-commission chargée de la lutte contre les infections nosocomiales ;

4° Les conditions dans lesquelles le directeur de l'établissement ou le secrétaire général du syndicat interhospitalier fait connaître aux agents concernés et aux instances consultatives susmentionnées la suite réservée à ces demandes, avis et propositions.

Art. R6144-89 ↗ La mise en oeuvre du droit à l'expression directe et collective des personnels fait l'objet d'un rapport annuel établi par le secrétaire général du syndicat interhospitalier. Ce rapport est intégré au bilan social de l'établissement.

Chapitre V : Organisation financière

Section 1 : Etat des prévisions de recettes et de dépenses et comptabilité

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6145-1 ↗ Les établissements publics de santé sont soumis au régime budgétaire, financier et comptable défini par les dispositions de la première partie du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 portant règlement général sur la comptabilité publiques, sous réserve des dispositions de la présente section.

[Art. R6145-2](#) ↗ *L'exercice budgétaire et comptable couvre la période du 1er janvier au 31 décembre d'une même année, sauf dans le cas d'une première mise en exploitation d'un nouvel établissement ou d'une cessation définitive d'activité.*

[Art. R6145-3](#) ↗ *La nomenclature budgétaire et comptable est établie par référence au plan comptable général.*

Elle comporte trois niveaux :

- 1° *Les titres, qui constituent le niveau de présentation synthétique ;*
- 2° *Les chapitres, qui constituent le niveau de présentation détaillée ;*
- 3° *Les comptes d'exécution.*

La liste des comptes obligatoirement ouverts dans l'état des prévisions de recettes et de dépenses et dans la comptabilité des établissements, ainsi que l'instruction budgétaire et comptable, sont fixées par arrêté conjoint des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

[Art. R6145-4](#) ↗ *Dans le cas où les frais de séjour, de consultations ou d'actes des patients ne sont pas susceptibles d'être pris en charge, soit par un organisme d'assurance maladie, soit par le ministre chargé des anciens combattants et victimes de guerre ou par tout autre organisme public, les intéressés ou, à défaut, leurs débiteurs ou les personnes désignées par les articles 205, 206, 207 et 212 du Code civil souscrivent un engagement d'acquitter les frais de toute nature afférents au régime choisi. Ils sont tenus, sauf dans les cas d'urgence, de verser au moment de l'entrée du patient dans l'établissement une provision renouvelable calculée sur la base de la durée estimée du séjour, des frais de consultations, d'actes, ou d'un tarif moyen prévisionnel du séjour arrêté par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale. Sous réserve des dispositions de l'article L. 253-2 du Code de l'action sociale et des familles, lorsque la provision versée est supérieure aux montants dus, la différence est restituée à la personne qui l'a versée.*

Sous-section 2 : Directeur.

[Art. R6145-5](#) ↗ *Le directeur est l'ordonnateur de l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement public de santé. Ses opérations font l'objet d'une comptabilité administrative. L'ordonnateur peut procéder en cours d'exercice à des virements de crédits entre tous les titres ou chapitres, sans que ces virements puissent avoir pour conséquence d'accroître le montant des chapitres comportant des crédits à caractère limitatif. Ces virements sont portés, sans délai, à la connaissance du comptable public de l'établissement.*

[Art. R6145-6](#) ↗ *L'ordonnateur tient une comptabilité des engagements, au moins pour chacun des chapitres prévus au 2° de l'article R. 6145-3. Pour l'application du dernier alinéa de l'article L. 6145-1, le directeur établit, à l'issue du premier semestre et des deux trimestres suivants de l'exercice, un état comparatif de l'activité, des recettes et des dépenses réalisées par rapport aux prévisions, selon un modèle fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Cet état comparatif est accompagné, en tant que de besoin, de propositions de modifications de l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Les dates de transmission de cet état comparatif au directeur général de l'agence régionale de santé sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

[Art. R6145-7](#) ↗ *Le directeur tient une comptabilité analytique qui couvre la totalité des activités et des moyens de l'établissement, selon des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Le directeur communique au conseil de surveillance les résultats de la comptabilité analytique. Le directeur élabore également, pour l'analyse de l'activité et des coûts de l'établissement prévue par les dispositions des articles L. 6113-7 et L. 6113-8, un tableau faisant apparaître, après répartition analytique des charges, le montant des charges d'exploitation affectées, pendant l'exercice, aux secteurs cliniques, médico-techniques et logistiques de l'établissement. Il transmet ce document au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 mai de l'année suivant l'exercice clos. Le modèle de ce document et les modalités de calcul des éléments qui y figurent sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.*

[Art. R6145-9](#) ↗ *Le directeur d'établissement est entendu, à sa demande, par le directeur général de l'agence régionale de santé avant que ce dernier prenne les décisions mentionnées à l'article R. 162-42-4 du Code de la sécurité sociale et à l'article R. 6145-26 du présent code.*

Sous-section 3 : Présentation et fixation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses

[Art. R6145-10](#) → L'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement public de santé est l'acte par lequel sont prévues et autorisées ses recettes et ses dépenses annuelles. Il détermine les recettes prévisionnelles dans les conditions fixées au premier alinéa de l'article L. 6145-1 et à l'article L. 6145-7. Le modèle des documents de présentation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses et de ses modifications est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Les prévisions de recettes et de dépenses sont fixées par le directeur selon les modalités définies aux articles R. 6145-13 à R. 6145-18 et dans le respect des conditions prévues à l'article R. 6145-11. L'état des prévisions de recettes et de dépenses peut, en tant que de besoin, faire l'objet de décisions modificatives fixées par le directeur, soit à son initiative, soit à la demande du directeur général de l'agence régionale de santé en application de l'article L. 6145-4. Les décisions modificatives qui tiennent compte d'une modification de la dotation de financement des missions d'intérêt général et d'aide à la contractualisation ou de la dotation annuelle de financement sont transmises au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 31 décembre de l'exercice auquel elles se rapportent. Les décisions modificatives peuvent entraîner une révision des tarifs de prestations servant de base à la participation du patient.

[Art. R6145-11](#) → L'état des prévisions de recettes et de dépenses remplit les conditions suivantes : 1° Chacun des comptes de résultat prévisionnels est présenté en équilibre ; toutefois, le compte de résultat prévisionnel principal et les comptes de résultat prévisionnels annexes des activités mentionnées au 1°, 2° et 4° de l'article R. 6145-12 peuvent être présentés en excédent ;

2° Les recettes et dépenses sont évaluées de façon sincère ;

3° La capacité d'autofinancement de l'établissement figurant dans le tableau de financement prévisionnel mentionné au 3° de l'article R. 6145-13 est suffisante pour couvrir le remboursement en capital contractuel des emprunts à échoir au cours de l'exercice.

Par dérogation au 1°, le compte de résultat prévisionnel principal et les comptes de résultat prévisionnels annexes mentionnés aux 2° et 4° de l'article R. 6145-12 peuvent prévoir un déficit si celui-ci est compatible avec le plan global de financement pluriannuel mentionné au 5° de l'article L. 6143-7 approuvé par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R6145-12](#) → Les dépenses et les recettes imputables aux activités assurées par les établissements publics de santé sont retracées dans le cadre d'un état des prévisions de recettes et de dépenses unique. Toutefois, font l'objet d'un compte de résultat prévisionnel annexe les opérations d'exploitation concernant chacun des services ou activités suivants : 1° Exploitation de la dotation non affectée aux services hospitaliers et des services industriels et commerciaux mentionnés à l'article L. 6145-7 ;

2° Les unités de soins de longue durée ;

3° Les écoles et instituts de formation mentionnés aux articles L. 4151-9, L. 4244-1 et L. 4383-5 ;

4° Les établissements et services d'hébergement des personnes âgées, mentionnés au 6° du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles ; 5° Les services de soins infirmiers à domicile ;

6° Les autres activités mentionnées au premier alinéa de l'article L. 6111-3, regroupées en un ou plusieurs comptes de résultat prévisionnels annexes.

Aucun de ces comptes de résultat annexes ne peut recevoir de subvention d'équilibre du compte de résultat principal. Le compte de résultat prévisionnel annexe mentionné au 3° est soumis aux règles budgétaires et comptables de l'établissement de rattachement sous réserve des adaptations prévues à la sous-section 8 de la présente section.

[Art. R6145-13](#) → L'état des prévisions de recettes et de dépenses des établissements publics de santé se compose :

1° D'un compte de résultat prévisionnel principal dans lequel sont prévues et autorisées les opérations d'exploitation, à l'exclusion de celles qui sont retracées dans un compte de résultat prévisionnel annexe ;

2° D'un compte de résultat prévisionnel annexe pour chacune des activités mentionnées à l'article R. 6145-12, dans lequel sont prévues et autorisées les opérations d'exploitation ;

3° D'un tableau de financement prévisionnel dans lequel sont prévues et autorisées les opérations d'investissement se rapportant à l'ensemble des services et activités de l'établissement.

Le résultat prévisionnel des comptes de résultat prévisionnels est repris dans un tableau de calcul de la capacité d'autofinancement prévisionnelle, laquelle apparaît dans le tableau de financement prévisionnel.

[Art. R6145-14](#) → Les crédits inscrits à l'état des prévisions de recettes et de dépenses présentent un caractère évaluatif, à l'exception de ceux inscrits sur une liste de titres ou de chapitres, fixée par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget, qui présentent un caractère limitatif. Le contrôle de la disponibilité des crédits limitatifs par le comptable s'effectue au niveau de chacun des titres ou chapitres de la liste mentionnée à

l'alinéa précédent. Lorsque, en application du troisième alinéa de l'article L. 6145-1 ou de l'article L. 6145-2 ou de l'article L. 6131-5, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête l'état des prévisions de recettes et de dépenses, le caractère limitatif des crédits s'apprécie au niveau de chaque chapitre.

Art. R6145-15 ↗ Pour les activités relevant du I de l'article L. 312-1 du Code de l'action sociale et des familles, à l'exception des unités de soins de longue durée et des établissements relevant du I de l'article L. 313-12 du même code, les comptes de résultats prévisionnels annexes sont présentés par titres dont la composition est conforme aux groupes fonctionnels fixés par l'arrêté pris pour l'application de l'article L. 315-15 du même code, sous réserve des reclassements comptables rendus nécessaires par le plan comptable des établissements publics de santé.

Art. R6145-16 ↗ Les prévisions de recettes et de dépenses relatives à la réalisation, sur l'exercice concerné, des opérations inscrites dans le programme d'investissement mentionné à l'article L. 6143-7 sont retracées dans le tableau de financement prévisionnel défini à l'article R. 6145-13.

Art. R6145-18 ↗ Le tableau de financement prévisionnel et chacun des comptes de résultat prévisionnels sont présentés sous forme synthétique, par titre, et détaillée, par chapitre.

Art. R6145-19 ↗ Sont annexés à l'état des prévisions de recettes et de dépenses les documents suivants : 1° Le rapport de présentation établi par le directeur de l'établissement analysant les équilibres généraux, explicitant les hypothèses retenues en dépenses et en recettes et retraçant les principales évolutions par rapport à l'année précédente ; 2° Le tableau prévisionnel des effectifs rémunérés, dont le modèle est fixé par arrêté du ministre chargé de la santé ; 3° Les propositions de tarifs de prestations servant de base à la participation du patient. L'établissement tient à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé l'état de répartition des charges par catégorie tarifaire relatif à ces propositions de tarifs.

Art. R6145-20 ↗ Le tableau prévisionnel des effectifs rémunérés fait apparaître, pour chacun des comptes de résultat prévisionnels et par grade, qualification ou statut, l'effectif du personnel médical et non médical dont la rémunération est inscrite à l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Il fait apparaître distinctement le montant des crédits affectés aux emplois permanents et ceux affectés aux emplois temporaires.

Sous-section 4 : Tarifs de prestations et dotation annuelle de financement

Art. R6145-21 ↗ Pour les activités de soins de suite et de réadaptation, de soins de longue durée, de psychiatrie, les tarifs de prestations mentionnés à l'article L. 174-3 du Code de la sécurité sociale sont établis pour au moins chacune des catégories suivantes : 1° L'hospitalisation complète en régime commun en distinguant :

- a) Services spécialisés ou non ;
 - b) Services de suite et de réadaptation ;
 - c) Unités de soins de longue durée pour ce qui concerne les soins ;
- 2° L'hospitalisation à temps partiel ;
- 3° L'hospitalisation à domicile.

Art. R6145-22 ↗ Les tarifs de prestations mentionnés aux 1°, 2° et 3° de l'article R. 6145-21, à l'exception de ceux relatifs aux unités de soins de longue durée, sont obtenus, pour chaque catégorie tarifaire, en divisant le coût de revient prévisionnel par le nombre de journées d'hospitalisation prévues, après déduction des produits ne résultant pas de la facturation des tarifs de prestations. Le coût de revient prévisionnel est égal à la totalité des dépenses d'exploitation des sections tarifaires concernées comprenant :

- 1° Les charges directes ;
- 2° Les charges des consommations d'actes, de biens et de services médicaux sur la base de leur prix d'achat ou, à défaut, de leur coût de revient ;
- 3° Les autres charges du compte de résultat prévisionnel principal qui ne sont pas couvertes par des ressources propres, réparties entre les catégories tarifaires proportionnellement au nombre de journées prévues dans chaque catégorie.

Art. R6145-23 ↗ La mobilisation spécifique et la participation de tous moyens hospitaliers, dont le service mobile de secours et de soins d'urgence à la couverture médicale des grands rassemblements, au sens de l'article R. 6311-4, font l'objet d'une facturation particulière dans le cadre d'une convention passée entre l'établissement public de santé et les parties prenantes.

[Art. R6145-24](#) ↗ Les tarifs de prestations ne sont pas applicables aux journées pour lesquelles les personnes hospitalisées ont obtenu une permission de sortie accordée au titre de l'article R. 1112-56.

[Art. R6145-25](#) ↗ Aucun paiement d'honoraire ne peut être réclamé aux patients hospitalisés, en sus du tarif de prestation ou de séjour, sauf pour les actes pratiqués dans le cadre de l'activité libérale des praticiens hospitaliers à temps plein.

[Art. R6145-26](#) ↗ Dans le délai de quinze jours suivant la publication de l'arrêté prévu au deuxième alinéa de l'article R. 174-2 du Code de la sécurité sociale, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête le montant de la dotation annuelle de financement mentionnée à l'article L. 174-1 du Code de la sécurité sociale, dans le respect du montant de la dotation régionale fixée en application des dispositions de l'article L. 174-1-1 du même code, en tenant compte des éléments suivants : 1° La dotation annuelle de financement de l'année précédente, déduction faite des allocations de ressources strictement imputables à cette année ; 2° Les orientations du schéma régional d'organisation des soins et les priorités de la politique de santé ; 3° Le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens et son exécution ; 4° Les prévisions d'évolution de l'activité ainsi que les données disponibles sur l'activité des établissements appréciée à partir des informations mentionnées aux articles L. 6113-7 et L. 6113-8 ; 5° Les modifications relatives aux capacités et à la nature des activités autorisées ; 6° Les conséquences financières des modifications législatives et réglementaires relatives à la participation du patient ; 7° Les coûts de l'établissement au regard des coûts des autres établissements de la région et de la France par activités de soins, appréciés en tenant compte d'éventuels facteurs spécifiques de coûts qui modifient de manière manifeste, permanente et substantielle le coût de revient de certaines prestations. 8° Les produits provenant de la dispensation de soins à des patients non assurés sociaux et leur évolution, ainsi que les évolutions de recettes liées aux modifications de la proportion d'assurés sociaux accueillis dans l'établissement dont la participation est limitée ou supprimée. La décision du directeur général de l'agence régionale de santé est motivée. Ce montant est corrigé, le cas échéant, à due concurrence des sommes perçues au titre des actes pratiqués par les professionnels médicaux employés par l'établissement, dans le cadre d'un groupement de coopération sanitaire, au profit d'un patient pris en charge par un établissement de santé privé mentionné aux d ou e de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale et facturés à ce dernier en application des dispositions de l'article L. 6133-6.

[Art. R6145-27](#) ↗ Ne constituent pas une charge d'exploitation les honoraires perçus par les praticiens hospitaliers à temps plein au titre de leur activité libérale.

Sous-section 5 : Approbation, exécution et contrôle de l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

[Art. R6145-28](#) ↗ Sous réserve des dispositions prises en application de l'article L. 6147-1 et de l'article L. 6143-4, le contrôle de l'Etat prévu par l'article L. 6141-1 est exercé en matière budgétaire par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R6145-29](#) ↗ L'état des prévisions de recettes et de dépenses ainsi que les propositions de tarifs servant de base à la participation du patient sont fixés par le directeur et transmis au directeur général de l'agence régionale de santé au plus tard le 15 mars de l'année à laquelle ils se rapportent ou dans un délai de 30 jours suivant la notification des décisions mentionnées à l'article R. 162-42-4 du même code et à l'article R. 6145-26 du présent code, si ce délai expire après le 15 mars. L'état des prévisions de recettes et de dépenses est accompagné des documents mentionnés à l'article R. 6145-19. Les décisions modificatives sont transmises, en vue de leur approbation, au directeur général de l'agence régionale de santé, accompagnées du document mentionné au 1° de l'article R. 6145-19 et, en tant que de besoin, aux 2° et 3° du même article. A défaut d'approbation expresse, si à l'issue d'un délai de trente jours suivant la notification des décisions prévues à l'article R. 162-42-4 du Code de la sécurité sociale et à l'article R. 6145-26 du présent code ou d'un délai de trente jours suivant la réception de l'état des prévisions de recettes et de dépenses lorsque cette date est postérieure à la date de notification de ces décisions, le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition au projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses il devient exécutoire. Il est transmis sans délai au comptable de l'établissement. Les décisions modificatives sont approuvées dans les mêmes conditions. Le directeur général de l'agence régionale de santé arrête les tarifs de prestations servant de base à la participation du patient dans le délai de 30 jours mentionné au quatrième alinéa. La décision du directeur général de l'agence régionale de santé est motivée.

[Art. R6145-30](#) → L'établissement de santé tient à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé les documents et informations nécessaires à l'exercice de son contrôle. La demande de communication de ces documents, autres que ceux prévus à l'article R. 6145-19, ne suspend pas les délais prévus à l'article R. 6145-29.

[Art. D6145-31](#) → Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer au projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses lorsque celui-ci n'est pas fixé conformément aux dispositions de l'article R. 6145-11 ou pour un ou plusieurs des motifs suivants : 1° Les prévisions de recettes excèdent les ressources fixées en application des articles L. 162-22-10 et R. 162-42-4 du Code de la sécurité sociale et R. 6145-26 du présent code ; 2° Les prévisions de recettes sont fondées sur des prévisions d'activités manifestement erronées, portent sur des activités non autorisées, ou sont fondées sur des augmentations d'activités incompatibles avec les objectifs du schéma régional d'organisation des soins ou le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ; 3° Le projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses ne tient pas compte des engagements prévus au contrat pluriannuel mentionné ci-dessus et de son exécution ; 4° En cas de situation financière dégradée, les mesures de redressement de la situation financière adoptées par l'établissement ne sont pas adaptées. Par dérogation au 1°, les prévisions de recettes peuvent inclure des sommes escomptées par l'établissement au cours de l'exercice, prévues dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens ou un engagement contractuel spécifique, et non encore notifiées, dont l'établissement doit justifier le montant. Dans ce cas, l'éventuelle approbation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses dans sa globalité ne vaut pas engagement de notification par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R6145-32](#) → Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé s'oppose à l'état des prévisions de recettes et de dépenses, il détermine le délai, dans la limite de trente jours à compter de la notification de l'opposition, dans lequel le directeur de l'établissement fixe un nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses. Ce nouvel état est transmis sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé, en vue de son approbation.

[Art. D6145-33](#) → Sous réserve des dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6145-1, le directeur général de l'agence régionale de santé peut formuler des observations sur le projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses sans assortir cet avis d'un refus exprès d'approbation.

[Art. D6145-34](#) → Les dispositions du premier alinéa de l'article L. 6145-2 s'appliquent lorsque l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas fixé par le directeur au plus tard le 15 mars ou dans un délai de trente jours suivant la notification des dotations et forfaits mentionnés à l'article L. 6145-1, si ce délai expire après le 15 mars.

[Art. R6145-35](#) → Lorsque l'état des prévisions de recettes et de dépenses n'est pas encore exécutoire, et sous réserve des dispositions de l'article L. 6145-2, les opérations de recettes et de dépenses sont effectuées temporairement sur la base de l'état des prévisions exécutoire de l'exercice précédent.

[Art. R6145-36](#) → Les tarifs de prestations d'hospitalisation mentionnés à l'article L. 162-22-10 du Code de la sécurité sociale sont facturés dans les conditions en vigueur au moment de la fin du séjour du patient. Dans l'attente de la fixation des tarifs de prestations servant de base à la participation du patient, du montant des forfaits prévus à l'article L. 162-22-12 du même code et des dotations prévues aux articles L. 162-22-14 et L. 174-1 du même code : 1° La caisse chargée du versement des dotations et des forfaits annuels règle des acomptes mensuels égaux à un douzième des dotations et des forfaits de l'année précédente ; 2° Les recettes relatives à la facturation des tarifs de prestations sont liquidées et perçues dans les conditions en vigueur au cours de l'exercice précédent ; 3° Les autres recettes sont facturées dans les conditions et selon les prix ou tarifs fixés par l'ordonnateur ou selon les modalités prévues dans les conventions en cours ou les dispositions réglementaires en vigueur.

[Art. R6145-37](#) → Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6145-2 et sous réserve des dispositions de l'article R. 6145-38, au début de chaque année, l'ordonnateur dispose d'un délai d'un mois pour achever, d'une part, pour ce qui concerne les opérations d'exploitation, l'émission des titres de recettes et des mandats correspondant aux droits acquis et aux services faits au cours de l'année précédente et, d'autre part, les opérations d'ordre. Le comptable procède dans le même délai à la comptabilisation de ces opérations.

[Art. R6145-38](#) → Les dépenses d'exploitation régulièrement engagées mais non mandatées à la clôture de l'exercice et pour lesquelles le service est fait au 31 décembre sont notifiées par l'ordonnateur au comptable avec les justifications nécessaires et rattachées au résultat de cet exercice.

[Art. R6145-39](#) → Sous réserve de l'exercice de ses pouvoirs généraux de contrôle, le directeur général de l'agence régionale de santé peut, à son initiative ou à la demande du conseil de surveillance ou du directeur de l'établissement, soumettre le fonctionnement et la gestion d'un établissement public de santé en difficulté à l'examen d'une mission

d'enquête. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut faire appel, le cas échéant, à des représentants spécialisés de l'Etat. La mission d'enquête procède à l'audition de toute personne qu'elle juge utile d'entendre, et notamment du président de la commission médicale et du représentant du contrôle médical compétent pour l'établissement considéré. Le directeur général de l'agence régionale de santé communique les conclusions de la mission d'enquête au président du conseil de surveillance, au directeur et au comptable de l'établissement ; il propose les mesures de nature à remédier aux difficultés de fonctionnement ou de gestion constatées.

Art. R6145-40 ↗ Le directeur de l'établissement est tenu de prendre une décision modificative lorsque : 1° L'un des titres ou chapitres relevant de la liste mentionnée à l'article R. 6145-14 est insuffisamment doté ; 2° Une dépense engagée sur un compte éventuellement non doté ou insuffisamment doté à l'état des prévisions de recettes et de dépenses approuvé est de nature à bouleverser l'économie générale de l'état des prévisions de recettes et de dépenses ; 3° L'évolution de l'activité réelle de l'établissement ou du niveau de ses dépenses sont manifestement incompatibles avec le respect de son état des prévisions de recettes et de dépenses ; 4° Le directeur général de l'agence régionale de santé fait application des dispositions prévues aux I et II de l'article L. 6145-4.

Art. R6145-42 ↗ Pour l'application de l'article L. 6145-3 et du deuxième alinéa de l'article L. 6145-5, le directeur général de l'agence régionale de santé met en demeure l'ordonnateur d'exécuter ses obligations. Si à l'expiration d'un délai de 30 jours suivant cette mise en demeure, l'ordonnateur ne s'est pas exécuté, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête le montant des sommes dues et procède au mandatement d'office de la dépense ou à l'émission d'office du titre de recette dans les conditions fixées par arrêté des ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget.

Art. D6145-42-1 ↗ Les procédures de mandatement d'office ou d'inscription d'office prévues à l'article L. 6145-5 sont mises en oeuvre lorsque le montant du mandat correspondant au règlement du principal est supérieur à 7 600 euros.

Sous-section 6 : Clôture de l'exercice et affectation des résultats.

Art. R6145-43 ↗ A la clôture de l'exercice, le directeur et le comptable en fonction établissent conjointement le projet de compte financier dans des conditions prévues par arrêté des ministres de la santé, de la sécurité sociale et du budget. Le compte financier comprend :

1° Les comptes annuels, constitués du bilan, du compte de résultat et de l'annexe.

2° L'analyse de l'exécution de l'état des prévisions de recettes et de dépenses. A cette fin, le compte financier :

- récapitule les opérations de dépenses et de recettes et comporte le rappel des prévisions de dépenses et de recettes inscrites au dernier état des prévisions de recettes et de dépenses rendu exécutoire ;
- comporte un tableau de calcul de la capacité d'autofinancement et un tableau de financement permettant de déterminer la variation du fonds de roulement ;
- fait notamment apparaître le résultat comptable de chacun des comptes de résultat ainsi que le résultat toutes activités confondues.

Art. R6145-44 ↗ Le directeur arrête le compte financier et le transmet au conseil de surveillance au plus tard le 15 avril de l'exercice suivant en vue de son approbation, accompagné : 1° Du rapport rédigé par ses soins retraçant et expliquant l'évolution de l'activité, des recettes et des dépenses ;

2° Du rapport du comptable rendant compte, au titre de ses compétences, de l'ensemble des éléments de sa gestion et faisant part, le cas échéant, de ses observations sur les comptes ;

3° Du projet d'affectation des résultats, établi par le directeur.

Art. R6145-45 ↗ Les modalités et le cadre de présentation du compte financier sont arrêtés par les ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

Art. R6145-46 ↗ Le conseil de surveillance délibère sur le compte financier en vue de son approbation et décide de l'affectation des résultats de chaque compte de résultat. Lorsque les comptes sont certifiés en application de l'article L. 6145-16, le conseil de surveillance a préalablement communication du rapport du certificateur. Les délibérations relatives au compte financier et à l'affectation des résultats interviennent au plus tard le 30 avril de l'année suivant l'exercice auquel elles se rapportent.

Si le conseil de surveillance n'a pas pris la délibération au plus tard à cette date, le directeur général de l'agence régionale de santé approuve les comptes et décide de l'affectation des résultats conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article L. 6145-2.

Art. R6145-47 → *Le compte financier et les documents qui l'accompagnent sont transmis, dans un délai de huit jours, au directeur général de l'agence régionale de santé.*

Aucune décision modificative au titre de l'exercice en cours ne peut être prise avant cette transmission, sauf accord exprès du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6145-48 → *Les prestations de services que les établissements publics de santé peuvent assurer à titre subsidiaire, ainsi que le prévoit l'article L. 6145-7, sont développées dans la limite des moyens matériels et humains indispensables à l'exécution des missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6112-1. Dans le cas où la tarification des prestations de services est fixée par l'établissement, les prix opposables aux tiers, à l'exception de ceux afférents aux services exploités dans l'intérêt des personnels, ne peuvent en aucun cas être inférieurs aux coûts de revient des prestations, calculés à partir de la comptabilité analytique mise en oeuvre conformément à l'article R. 6145-7.*

Art. R6145-49 → *Le résultat du compte de résultat principal est affecté selon les modalités suivantes : 1° L'excédent est affecté par délibération du conseil de surveillance :*

- a) A un compte de report à nouveau ;*
- b) A un compte de réserve destiné au financement de mesures d'investissement ;*
- c) A un compte de réserve de trésorerie.*

2° Le déficit est inscrit à un compte de report à nouveau.

Art. R6145-50 → *Le résultat du compte de résultat annexe de chacune des activités mentionnées au 1° de l'article R. 6145-12 est affecté, au cours de l'exercice suivant celui auquel il se rapporte, selon les modalités définies par l'article R. 6145-49.*

Nota : Décret 2005-1474 2005-11-30 art. 13 IV : pour l'application en 2005 de l'art. R6145-50 à l'affectation des résultats 2005, les mots " compte de résultat " sont remplacés par le mot " budget ".

Art. R6145-51 → *Le résultat de chacun des comptes de résultat annexes autres que celui mentionné à l'article R. 6145-50 est affecté, au cours de l'exercice suivant celui auquel il se rapporte, par délibération du conseil de surveillance, selon les modalités suivantes : I. L'excédent est affecté : 1° A un compte de report à nouveau de ce compte de résultat annexe ; 2° A un compte de réserve destiné au financement de mesures d'investissement de ce compte de résultat annexe ; 3° A un compte de réserve de trésorerie ; 4° A un compte de réserve de compensation de ce compte de résultat annexe ; 5° A un compte d'excédent affecté à la compensation des charges d'amortissement des équipements, agencements et installations de mise aux normes de sécurité de ce compte de résultat annexe. II. Le déficit de chacun des comptes de résultat annexes autres que celui mentionné à l'article R. 6145-50 est : 1° Couvert en priorité par le compte de report à nouveau excédentaire de ce compte de résultat annexe ;*

2° Puis, le cas échéant, couvert par la reprise de la réserve de compensation de ce compte de résultat annexe ;

3° Pour le surplus éventuel, affecté à un compte de report à nouveau déficitaire de ce compte de résultat annexe.

Art. R6145-52 → *Lorsque sont supprimées des activités suivies précédemment soit sur le compte de résultat prévisionnel principal, soit sur l'un des comptes de résultat prévisionnels annexes des services et activités mentionnés à l'article R. 6145-12, les résultats antérieurs des comptes de résultat concernés sont reportés sur le nouveau compte de résultat principal et affectés dans les conditions fixées aux articles R. 6145-49 à R. 6145-51.*

Art. R6145-53 → *Lorsque le résultat du compte de résultat annexe de l'une des activités mentionnées au 1° de l'article R. 6145-12 fait apparaître un déficit durant trois exercices consécutifs, la poursuite de l'activité doit être expressément décidée par une décision motivée du directeur, comportant des mesures de redressement.*

Sous-section 7 : Comptable.

Art. R6145-54 → *Les postes comptables des établissements publics de santé relèvent des services déconcentrés de la direction générale des finances publiques. Pour les établissements importants ou groupes d'établissements ainsi que pour les établissements parties à une convention de communauté hospitalière de territoire, désignés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, il peut être créé un poste comptable spécialisé.*

Les dépenses afférentes au fonctionnement des postes comptables hospitaliers sont à la charge du budget général de l'Etat.

[Art. R6145-54-1](#) ↗ Les régies créées par les établissements publics de santé sont soumises aux dispositions mentionnées à la section première du chapitre VII du titre Ier du livre VI de la première partie du *Code général des collectivités territoriales* (partie Réglementaire).

[Art. R6145-54-2](#) ↗ Les dispositions de l'article R. 1617-22 du *Code général des collectivités territoriales* sont applicables aux établissements publics de santé.

[Art. D6145-54-3](#) ↗ Les dispositions des articles D. 1611-1, D. 1617-19, D. 1617-21 et D. 1617-23 du *Code général des collectivités territoriales* sont applicables aux établissements publics de santé.

[Art. R6145-54-4](#) ↗ Les produits des établissements publics de santé sont recouverts : 1° Soit en vertu de jugements ou de contrats exécutoires ;

2° Soit en vertu d'arrêtés, d'états ou de titres de recette pris ou émis et rendus exécutoires par le directeur de l'établissement.

Les poursuites pour le recouvrement de ces produits sont effectuées comme en matière de contributions directes.

Les oppositions, lorsque la matière est de la compétence des tribunaux judiciaires, sont jugées comme affaires sommaires.

Sous-section 8 : Compte de résultat prévisionnel des écoles et instituts de formation.

[Art. R6145-56](#) ↗ Le compte de résultat prévisionnel annexe des écoles et instituts mentionnés au 3° de l'article R. 6145-12 retrace les charges et les produits d'exploitation imputables à l'activité de ces écoles et instituts. Il comprend notamment : 1° En charges : a) Les charges d'exploitation relatives au personnel, en particulier celles afférentes à la rémunération des directeurs, enseignants et intervenants extérieurs, personnels administratifs et techniques affectés au sein des écoles et instituts de formation ; b) Les indemnités de stages et de frais de déplacements prévus par les dispositions du présent code concernant les professions de santé ; c) Les autres charges d'exploitation courantes nécessaires à l'activité des écoles et instituts de formation, y compris les charges indirectes correspondant aux frais généraux et prestations ou services fournis par l'établissement gestionnaire et liées au fonctionnement des écoles et instituts. La part des charges indirectes dans le total des charges inscrites dans le compte de résultat prévisionnel annexe ne peut être augmentée sans l'accord exprès de la région sur cette augmentation dans le cadre de la procédure prévue à l'article R. 6145-61 ; d) Les charges financières relatives aux emprunts contractés pour les investissements destinés aux écoles et instituts et les charges exceptionnelles ; e) Les dotations aux comptes d'amortissements des biens meubles ou immeubles nécessaires à la réalisation des activités de formation et les dotations aux comptes de provisions et dépréciations. 2° En produits : a) La subvention de fonctionnement de la région prévue aux articles L. 4151-9, L. 4244-1 et L. 4383-5 ; b) Les autres subventions versées au titre des activités de formation des écoles et instituts ; c) Les produits issus de la facturation aux élèves et étudiants des droits annuels d'inscription, des frais liés à la scolarité et des droits d'inscription aux épreuves de sélection ; d) Les produits issus de la facturation des frais de formations, y compris dans le cadre des formations dispensées par les écoles et instituts aux agents de l'établissement gestionnaire ; e) Les produits financiers et exceptionnels ; f) Les reprises sur amortissements, dépréciations et provisions.

[Art. R6145-57](#) ↗ La subvention de fonctionnement mentionnée au a du 2° de l'article R. 6145-56 est calculée par différence entre la totalité des charges d'exploitation inscrites au compte de résultat prévisionnel annexe et la totalité des recettes d'exploitation autres que la subvention, dans le cadre de la procédure prévue à l'article R. 6145-59.

[Art. R6145-58](#) ↗ Sans préjudice des dispositions des articles R. 6145-12 et R. 6145-13, les prévisions annuelles d'investissements relatifs aux écoles et instituts de formation mentionnés aux articles L. 4151-9, L. 4244-1 et L. 4383-5 ainsi que les modalités de financement envisagées sont identifiées dans un état récapitulatif transmis au conseil régional, qui arrête le montant de sa subvention d'équipement dans les conditions prévues à l'article R. 6145-59.

La comptabilité distingue les opérations d'investissement, en dépenses et en recettes, imputables aux écoles et instituts mentionnés ci-dessus.

[Art. R6145-59](#) ↗ Le directeur de l'établissement public de santé gestionnaire adresse au président du conseil régional, avant le 31 octobre de l'année précédent l'exercice auquel elle se rapporte, une demande de subvention destinée à la couverture des dépenses d'équipement et des charges de fonctionnement des écoles et instituts de formation mentionnés aux articles L. 4151-9, L. 4244-1 et L. 4383-5 qu'il gère, accompagnée des prévisions d'activité, de propositions de tarifs servant de base à la facturation des produits mentionnés aux c et d du 2° de l'article R.

6145-56 pour l'exercice à venir et de propositions de dépenses et de recettes de fonctionnement de ces écoles ou instituts ainsi que l'état récapitulatif des investissements mentionné à l'article R. 6145-58.

L'établissement public de santé tient à la disposition du président du conseil régional les documents et informations sur la base desquels la demande de subvention est établie.

Au terme d'une procédure contradictoire avec l'établissement public de santé, le président du conseil régional notifie au directeur de l'établissement le montant de la subvention de fonctionnement et d'équipement arrêtée par le conseil régional et le transmet au directeur général de l'agence régionale de santé, chargé de l'approbation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement, dans des délais compatibles avec le calendrier d'approbation budgétaire de l'établissement public de santé fixé par l'article R. 6145-29.

Le président du conseil régional est informé de la décision prise par le directeur général de l'agence régionale de santé sur l'approbation de l'état des prévisions de recettes et de dépenses de l'établissement public de santé dans le cadre de la procédure budgétaire prévue par l'article R. 6145-29.

Art. R6145-60 → Dans l'attente de la fixation du montant de la subvention de fonctionnement, la région verse à l'établissement gestionnaire des acomptes mensuels égaux à un douzième de la subvention de l'année précédente.

Art. R6145-61 → A la clôture de l'exercice, et après le vote du compte financier prévu à l'article R. 6145-44, le directeur de l'établissement gestionnaire adresse au président du conseil régional le compte de résultat annexe des activités mentionnées au 3° de l'article R. 6145-12, accompagné d'un rapport d'activité et d'un état retraçant les dépenses et les recettes d'investissement réalisées au cours de l'exercice au bénéfice des écoles et instituts de formation mentionnés aux articles L. 4151-9, L. 4244-1 et L. 4383-5.

Section 2 : Programmes d'investissement.

Art. D6145-64 → Le programme d'investissement prévu au 4° de l'article L. 6143-7 comporte notamment les informations suivantes : 1° Pour les opérations de travaux, d'acquisition d'équipements matériels lourds mentionnés à l'article R. 6122-26 ou pour les opérations d'investissement portant sur des systèmes d'information, dont le coût total est supérieur à un seuil qui peut être différent selon les établissements et qui est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale : a) La liste détaillée des opérations ; b) Leur montant prévisionnel ; c) Les échéances prévisionnelles ; d) Une fiche de présentation de chaque opération de travaux ou de systèmes d'information. 2° Pour les autres opérations de travaux, d'acquisition de matériel, d'investissement portant sur des systèmes d'information ainsi que les acquisitions de terrains : le montant annuel par nature d'opération. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe les modalités de présentation de ces informations.

Section 3 : Plan global de financement pluriannuel

Art. R6145-65 → Le plan global de financement pluriannuel de l'établissement, fixé par le directeur, définit les orientations pluriannuelles des finances de l'établissement. Il retrace l'ensemble de ses dépenses et de ses recettes prévisionnelles pour une durée minimale de cinq ans glissants, tant en exploitation qu'en investissement, et présente l'évolution prévisionnelle de la marge brute, de la capacité d'autofinancement, du fonds de roulement, du besoin en fonds de roulement et de la trésorerie de l'établissement sur la période pour laquelle il est fixé. Le plan détermine notamment les dépenses prévisionnelles résultant de la réalisation de l'ensemble des opérations mentionnées au programme d'investissement prévu à l'article L. 6143-7 et leurs modalités de financement, tant en investissement qu'en exploitation. Toutes les opérations appelées à figurer dans le programme d'investissement et les engagements hors bilan sont inscrites dans le plan global de financement pluriannuel de l'établissement.

Art. R6145-66 → Le plan global de financement pluriannuel est révisé chaque année et transmis au directeur général de l'agence régionale de santé, en vue de son approbation, en même temps que l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Le plan est mis à jour, en tant que de besoin au cours de l'exercice, dès lors qu'une nouvelle opération est inscrite dans le programme d'investissement ou dès lors que les prévisions de recettes et de dépenses sont substantiellement modifiées. Le plan mis à jour est transmis pour information au directeur général de l'agence régionale de santé. Le modèle de présentation du plan global de financement pluriannuel est arrêté par le ministre chargé de la santé.

Art. D6145-67 ↗ Le plan global de financement pluriannuel révisé de l'année est réputé approuvé si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition dans un délai de trente jours suivant sa réception. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer au projet de plan global de financement pluriannuel pour un ou plusieurs des motifs suivants : 1° Le résultat prévisionnel du dernier exercice du plan fait apparaître un déséquilibre financier au regard des critères définis par le décret pris en application de l'article L. 6143-3 ou l'évolution des résultats prévisionnels du plan est incompatible avec le maintien à l'équilibre ou le redressement de l'établissement ; 2° Les niveaux d'investissement ou d'endettement financier à long terme de l'établissement ne sont pas compatibles avec la situation financière présente et future de l'établissement ; 3° Lorsque le programme d'investissement comporte un projet d'investissement envisagé sous forme de contrat de partenariat ou de bail emphytéotique dont l'évaluation, prévue à l'article 2 de l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 relative au contrat de partenariat, est défavorable.

Art. D6145-68 ↗ Pour apprécier l'évolution des résultats et les niveaux de l'investissement et de l'endettement mentionnés aux 1° et 2° de l'article D. 6145-67, le directeur général de l'agence régionale de santé prend en compte la structure du haut de bilan, la durée apparente de la dette, la capacité d'autofinancement et la contribution de celle-ci au financement des investissements, ainsi que les évolutions, sur la durée du plan, du résultat, de la marge brute, des engagements hors bilan et du renouvellement des immobilisations.

Art. R6145-69 ↗ Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé a fait connaître son opposition au plan global de financement pluriannuel, le directeur de l'établissement fixe un nouveau plan qui tient compte des motifs d'opposition du directeur général de l'agence, dans un délai fixé par ce dernier et qui ne peut pas excéder trois mois. Le directeur général de l'agence dispose alors d'un délai d'un mois pour examiner ce nouveau plan en vue de son approbation. Cette procédure est reconduite si nécessaire jusqu'à l'obtention de l'approbation du plan.

Chapitre VI : Organisation interne

Section 1 : Les pôles d'activité clinique et médico-technique

Sous-section 1 : Nomination des chefs de pôle

Art. D6146-1 ↗ Dans les centres hospitaliers et les centres hospitaliers universitaires, les chefs de pôle sont nommés par le directeur pour une période de quatre ans renouvelable.

Art. R6146-2 ↗ Le directeur nomme les chefs de pôle clinique ou médico-technique sur présentation d'une liste de propositions établie, dans les centres hospitaliers, par le président de la commission médicale d'établissement et, dans les centres hospitaliers universitaires, par le président de la commission médicale d'établissement, conjointement avec le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale ou du président du comité de coordination de l'enseignement médical. Cette liste, comportant au moins trois noms, est présentée au directeur dans un délai de trente jours à compter de sa demande. En cas d'absence de proposition dans le délai requis, le directeur nomme la personne de son choix. En cas de désaccord du directeur sur les noms portés sur la liste ou si cette dernière est incomplète, le directeur peut demander qu'une nouvelle liste lui soit présentée dans les quinze jours. En cas de nouveau désaccord, il nomme le chef de pôle de son choix.

Art. R6146-3 ↗ Il peut être mis fin dans l'intérêt du service aux fonctions de chef de pôle par décision du directeur après avis, pour les centres hospitaliers, du président de la commission médicale d'établissement et, pour les centres hospitaliers universitaires, du président de la commission médicale d'établissement, du directeur de l'unité de formation et de recherche médicale et du président du comité de coordination de l'enseignement médical.

Sous-section 2 : Nomination des responsables de structure interne, service et unité fonctionnelle

Art. R6146-4 ↗ Dans les centres hospitaliers et les centres hospitalo-universitaires, les responsables de structure interne, services ou unités fonctionnelles des pôles d'activité clinique ou médico-technique sont nommés par le directeur sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale d'établissement, selon des modalités fixées par le règlement intérieur.

Art. R6146-5 ↗ Il peut être mis fin, dans l'intérêt du service, aux fonctions de responsable de structure interne, service ou unité fonctionnelle par décision du directeur, à son initiative, après avis du président de la commission médicale d'établissement et du chef de pôle. Cette décision peut également intervenir sur proposition du chef de pôle, après avis du président de la commission médicale d'établissement. Dans ce cas, le directeur dispose d'un délai de trente jours à compter de la réception de la demande du chef de pôle pour prendre sa décision. A l'expiration de ce délai, la proposition est réputée rejetée.

Sous-section 3 : Conditions d'exercice des fonctions de chef de pôle

Art. R6146-6 ↗ Dans les deux mois suivant leur nomination, le directeur propose aux praticiens nommés dans les fonctions de chef de pôle une formation adaptée à l'exercice de leurs fonctions et dont la durée et le contenu sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6146-7 ↗ Une indemnité de fonction est versée aux chefs de pôle. Elle est modulée en fonction de la réalisation des objectifs figurant dans le contrat de pôle. Le montant et les modalités de versement de cette indemnité sont fixés par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Art. D6146-7-1 ↗ Cette indemnité n'est pas assujettie aux cotisations du régime de retraite complémentaire institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 modifié portant création d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques.

Sous-section 4 : Contrat et projet de pôle

Art. R6146-8 ↗ I.-Sur la base de l'organisation déterminée par le directeur, le contrat de pôle mentionné à l'article L. 6146-1 définit les objectifs, notamment en matière de politique et de qualité des soins, assignés au pôle ainsi que les moyens qui lui sont attribués. Il fixe les indicateurs permettant d'évaluer la réalisation de ces objectifs. II.-Le contrat de pôle définit le champ et les modalités d'une délégation de signature accordée au chef de pôle permettant d'engager des dépenses dans les domaines suivants : 1° Dépenses de crédits de remplacement des personnels non permanents ; 2° Dépenses de médicaments et de dispositifs médicaux ; 3° Dépenses à caractère hôtelier ; 4° Dépenses d'entretien et de réparation des équipements à caractère médical et non médical ; 5° Dépenses de formation de personnel. III.-Le contrat de pôle précise également le rôle du chef de pôle dans les domaines suivants : 1° Gestion du tableau prévisionnel des effectifs rémunérés et répartition des moyens humains affectés entre les structures internes du pôle ; 2° Gestion des tableaux de service des personnels médicaux et non médicaux ; 3° Définition des profils de poste des personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques ainsi que des personnels du pôle relevant de la fonction publique hospitalière ; 4° Proposition au directeur de recrutement du personnel non titulaire du pôle ; 5° Affectation des personnels au sein du pôle ; 6° Organisation de la continuité des soins, notamment de la permanence médicale ou pharmaceutique ; 7° Participation à l'élaboration du plan de formation des personnels de la fonction publique hospitalière et au plan de développement professionnel continu des personnels médicaux, pharmaceutiques, maïeutiques et odontologiques. Il précise, le cas échéant, les modalités d'intéressement du pôle aux résultats de sa gestion. IV.-Il est conclu pour une période de quatre ans.

Art. R6146-9 ↗ Le projet de pôle définit, sur la base du contrat de pôle, les missions et responsabilités confiées aux structures internes, services ou unités fonctionnelles et l'organisation mise en œuvre pour atteindre les objectifs qui sont assignés au pôle. Il prévoit les évolutions de leur champ d'activité ainsi que les moyens et l'organisation qui en découlent. Le chef de pôle élabore dans un délai de trois mois après sa nomination un projet de pôle.

Art. R6146-9-1 ↗ Le chef de pôle organise une concertation interne associant toutes les catégories du personnel.

Section 2 : Commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques

Art. R6146-10 ↗ I.-La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques prévue par l'article L. 6146-9 du Code de la santé publique est consultée pour avis sur : 1° Le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques élaboré par le coordonnateur général des soins ; 2° L'organisation générale des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ainsi que l'accompagnement des malades ; 3° La politique d'amélioration continue de la qualité, de la sécurité des soins et de la gestion des risques liés aux soins ; 4° Les conditions générales

d'accueil et de prise en charge des usagers ; 5° La recherche et l'innovation dans le domaine des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; 6° La politique de développement professionnel continu. II.-Elle est informée sur : 1° Le règlement intérieur de l'établissement ; 2° La mise en place de la procédure prévue à l'article L. 6146-2 ; 3° Le rapport annuel portant sur l'activité de l'établissement.

Art. R6146-11 → I. - *La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est présidée par le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Elle est composée de représentants élus des différentes catégories de personnels qui participent à la mise en œuvre des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques. Les représentants élus constituent trois collèges : 1° Collège des cadres de santé ; 2° Collège des personnels infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; 3° Collège des aides-soignants. Chacun des trois collèges est représenté par un nombre de membres qui ne peut être inférieur à 10 % du nombre total des membres élus de la commission. II. - Participent aux séances de la commission avec voix consultative : a) Le ou les directeurs des soins qui assistent le coordonnateur général des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques ; b) Les directeurs des soins chargés des instituts de formation et écoles paramédicaux rattachés à l'établissement ; c) Un représentant des étudiants de troisième année nommé par le directeur de l'établissement sur proposition du directeur de l'institut de formation paramédicale ou des directeurs des instituts de formation s'ils sont plusieurs à être rattachés à l'établissement ; d) Un élève aide-soignant nommé par le directeur de l'établissement sur proposition du directeur de l'institut de formation ou de l'école ou des directeurs des instituts de formation ou des écoles s'ils sont plusieurs à être rattachés à l'établissement ; e) Un représentant de la commission médicale d'établissement. Toute personne qualifiée peut être associée aux travaux de la commission à l'initiative du président ou d'un tiers de ses membres.*

Art. R6146-12 → *Sont électeurs les fonctionnaires titulaires ou stagiaires et les agents contractuels en fonction dans l'établissement à la date du scrutin. Les personnels de chaque catégorie désignent leurs représentants à la commission par la voie de l'élection au scrutin secret uninominal majoritaire à un tour. Le nombre de sièges au sein de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques est déterminé par le règlement intérieur de l'établissement dans la limite de 30 membres élus pour les centres hospitaliers et de 40 membres élus pour les centres hospitaliers universitaires. Le nombre de sièges de suppléants à pourvoir est égal, par collège, à celui des membres titulaires. Les sièges de suppléants ne donnent pas lieu à candidatures distinctes. La désignation des titulaires et des suppléants est faite selon l'ordre décroissant du nombre de voix obtenues. La durée du mandat des membres élus de la commission est de quatre ans. Ce mandat est renouvelable. Le président du directoire arrête la liste des membres composant la commission.*

Art. R6146-13 → *Le règlement intérieur de l'établissement fixe les modalités du scrutin, notamment les conditions du vote par correspondance. La date de l'élection est fixée par le directeur de l'établissement. Un mois au moins avant, le directeur publie par voie d'affichage la date retenue, la liste des électeurs et des éligibles ainsi que le nombre de sièges de représentants titulaires et suppléants à pourvoir dans les différents collèges. Le procès-verbal des opérations électorales est établi par le directeur de l'établissement et affiché immédiatement pendant six jours francs après le scrutin. Les éventuelles réclamations sur la validité de ces élections sont adressées au directeur de l'établissement avant l'expiration de ce délai. A l'issue de ce délai, le directeur proclame les résultats du scrutin.*

Art. R6146-14 → *La commission se réunit au moins trois fois par an. Elle se dote d'un règlement intérieur et d'un bureau. Elle est convoquée par son président. Cette convocation est de droit à la demande du président du directoire, de la moitié au moins des membres de la commission ou du directeur général de l'agence régionale de santé. L'ordre du jour est fixé par le président de la commission.*

Art. R6146-15 → *La commission délibère valablement lorsque au moins la moitié des membres élus sont présents. Si ce quorum n'est pas atteint, une seconde réunion a lieu après un délai de huit jours. L'avis est alors émis valablement quel que soit le nombre de membres présents.*

Art. R6146-16 → *Chaque séance de la commission fait l'objet d'un compte rendu adressé au président du directoire et aux membres de la commission dans un délai de quinze jours. Le président de la commission rend compte, chaque année, de l'activité de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques dans un rapport adressé au directoire.*

Chapitre VII : Dispositions particulières à certains établissements et organismes

Section 1 : Dispositions particulières à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris, aux Hospices civils de Lyon et à l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille

Art. R6147-1 ↗ L'Assistance publique-hôpitaux de Paris, les Hospices civils de Lyon et l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille sont des centres hospitaliers universitaires, auxquels les dispositions du chapitre II du titre Ier du présent livre et celles du présent titre sont applicables sous réserve des dispositions de la présente section et de la section 2 du présent chapitre.

Sous-section 1 : Organisation et fonctionnement

Art. R6147-2 ↗ L'Assistance publique-hôpitaux de Paris, les Hospices civils de Lyon et l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille sont dirigés par un directeur général. Le directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris est assisté d'un secrétaire général, qui le supplée en cas d'absence ou d'empêchement. Le directeur général des Hospices civils de Lyon et le directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille sont assistés par un directeur général adjoint et par un secrétaire général.

Art. R6147-3 ↗ Pour l'application à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris des dispositions de l'article L. 6143-7-5 relatives à la composition du directoire : 1° Le vice-président doyen est nommé par le directeur général, sur proposition conjointe de l'ensemble des directeurs des unités de formation et de recherche médicale des universités d'Ile-de-France ; 2° Le vice-président chargé de la recherche est nommé par le directeur général, sur proposition conjointe du président de l'Institut national de la santé et de la recherche médicale, des présidents des universités d'Ile-de-France comportant une unité de formation et de recherche médicale et du vice-président doyen. En cas d'absence de proposition conjointe dans le délai d'un mois à compter de la date à laquelle les personnes mentionnées au 1° et au 2° ont été invitées à la formuler, le directeur général procède aux nominations.

Art. R6147-4 ↗ Pour l'organisation interne de l'établissement, le directeur général peut, après concertation avec le directoire : 1° Constituer un groupement d'hôpitaux placés sous une même direction ; 2° Créer des pôles direction que ceux mentionnés à l'article L. 6146-1, dénommés " pôles d'intérêt commun ".

Art. R6147-5 ↗ Le directeur général peut déléguer sa signature au directeur d'un pôle d'intérêt commun, au directeur d'un groupement d'hôpitaux ainsi qu'au directeur d'un hôpital ne faisant pas partie d'un groupement.

Sous-section 2 : Instances représentatives locales

Art. R6147-6 ↗ Le directeur général institue, après concertation avec le directoire, soit au sein d'un groupement d'hôpitaux, soit au sein d'un hôpital : 1° Une commission médicale d'établissement locale ; 2° Un comité technique d'établissement local ; 3° Une commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques locale. La composition et les modalités de fonctionnement des instances représentatives locales mentionnées aux 1° et 3° sont fixées par le règlement intérieur de l'établissement, par référence aux règles de composition de la commission médicale d'établissement, d'une part, de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques d'autre part. La composition et les modalités de fonctionnement de l'instance mentionnée au 2° obéissent aux mêmes règles que celles du comité technique d'établissement, définies à la section II du chapitre IV du titre IV du livre Ier de la sixième partie. Pour l'application des dispositions de l'article R. 6144-3-1 relatives à la composition de la commission médicale d'établissement, les représentants des structures internes mentionnés au b) du I sont remplacés par les présidents des commissions médicales d'établissement locales. Le directeur général institue également un comité technique d'établissement local pour un ou plusieurs pôles d'intérêt commun.

Art. R6147-7 ↗ La commission médicale d'établissement peut déléguer à une commission médicale d'établissement locale certaines de ses compétences consultatives relatives à l'organisation interne au sein des groupements d'hôpitaux et des hôpitaux, et notamment celles mentionnées à l'article R. 6144-2-2. Chaque commission médicale d'établissement locale est en outre informée : 1° Des contrats de pôles signés au sein de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux ; 2° Du bilan annuel des tableaux de service ; 3° Du bilan de recrutement des emplois médicaux. Les avis émis par la commission médicale d'établissement locale sont transmis à la commission médicale d'établissement. Chaque année, la commission médicale d'établissement locale rend compte à la commission médicale d'établissement

et au directeur général du bilan des actions et de la synthèse des résultats liés à la mise en œuvre des compétences qui lui ont été déléguées.

Art. R6147-8 → Le comité technique d'établissement local est consulté par le directeur du groupement d'hôpitaux, de l'hôpital ou du pôle d'intérêt commun sur les sujets suivants : 1° L'organisation interne du groupement d'hôpitaux, de l'hôpital ou du pôle d'intérêt commun ; 2° Les conditions et l'organisation du travail au sein du groupement d'hôpitaux, de l'hôpital ou du pôle d'intérêt commun, notamment les programmes de modernisation des méthodes et techniques de travail ainsi que leurs incidences sur la situation du personnel ; 3° Le bilan social local. Les avis émis par les comités techniques d'établissement locaux sont transmis au comité technique d'établissement.

Art. R6147-9 → La commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques locale est placée sous la présidence du directeur des soins désigné par le directeur de l'hôpital ou du groupement d'hôpitaux. 1° Elle est consultée sur le projet de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques élaboré par le coordonnateur général des soins ; 2° Elle est informée : a) Du règlement intérieur de l'établissement ; b) De la mise en place de la procédure prévue à l'article L. 6146-2 ; c) Du rapport annuel portant sur l'activité de l'établissement. Les avis émis par la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques locale sont transmis à la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques.

Sous-section 3 : Dispositions applicables à chaque groupement d'hôpitaux ou hôpital

Art. R6147-10 → Dans le cadre de la délégation de signature reçue du directeur général, le directeur d'un groupement d'hôpitaux, le directeur d'un hôpital ou le directeur d'un pôle d'intérêt commun peuvent, sous leur responsabilité, déléguer leur signature aux personnels sur lesquels ils exercent leur autorité.

Section 2 : Dispositions d'organisation financière particulières à l'Assistance publique-hôpitaux de Paris

Art. R6147-11 → L'Assistance publique-hôpitaux de Paris est soumise aux dispositions du chapitre V du titre IV du livre Ier de la sixième partie sous réserve des dispositions de la présente section.

Art. R6147-12 → La décision du directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris relative au programme d'investissement initial de l'exercice est transmise au directeur général de l'agence régionale de santé, en vue de son approbation, en même temps que l'état des prévisions de recettes et de dépenses.

Art. R6147-13 → Le directeur général de l'agence régionale de santé transmet aux ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget, dans un délai de vingt-cinq jours à compter de leur réception, le programme d'investissement et le plan global de financement pluriannuel, accompagnés de ses observations.

Art. R6147-14 → Les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget et le directeur général de l'agence régionale de santé disposent d'un délai de quarante-cinq jours suivant la réception du programme d'investissement ou du plan global de financement pluriannuel par le directeur général de l'agence, pour faire connaître, lorsque les conditions mentionnées au 3° de l'article L. 6143-4 sont réunies, leur opposition motivée. Lorsque le pouvoir d'opposition mentionné à l'alinéa précédent est exercé, le directeur général de l'agence régionale de santé est chargé de notifier cette décision au directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris. En cas d'opposition, le directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris présente, dans un délai fixé par le directeur général de l'agence et ne pouvant excéder trois mois, un nouveau programme d'investissement ou un nouveau plan global de financement pluriannuel tenant compte des motifs d'opposition. Le directeur général de l'agence et les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget disposent d'un délai de trente jours à compter de la réception de ce nouveau programme ou de ce nouveau plan pour l'approuver.

Art. R6147-15 → I. - Lorsque l'état des prévisions de recettes et de dépenses comporte un compte de résultat prévisionnel principal en déficit, le directeur général de l'agence régionale de santé le transmet dans un délai de trente jours à compter de sa réception aux ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget, accompagné de ses propositions relatives à l'approbation. En l'absence de réponse dans un délai de quarante-cinq jours suivant la réception de l'état des prévisions de recettes et de dépenses par le directeur général de l'agence, l'état est réputé tacitement approuvé. II. - Les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget disposent d'un délai de quinze jours suivant la réception du projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses

pour transmettre leur avis au directeur général de l'agence. Si l'avis des ministres est favorable, l'état des prévisions de recettes et de dépenses est approuvé de manière tacite ou expresse. Si les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget font connaître leur opposition au projet d'état des prévisions de recettes et de dépenses, le directeur général de l'agence rejette, par décision motivée prenant en compte les motifs d'opposition des ministres, l'état des prévisions de recettes et de dépenses. Dans ce cas, le directeur général de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris présente un nouvel état tenant compte des observations du directeur général de l'agence, dans le délai fixé par ce dernier et qui ne peut être supérieur à trente jours. III. - Si le nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses comporte un compte de résultat prévisionnel principal en équilibre, le directeur général de l'agence est compétent pour se prononcer sur son approbation. Si le nouvel état des prévisions de recettes et de dépenses comporte un compte de résultat prévisionnel principal en déficit, le directeur général de l'agence saisit à nouveau les ministres chargés de la santé, de la sécurité sociale et du budget, qui disposent d'un délai de quinze jours pour se prononcer. Si l'avis des ministres est défavorable, le directeur général de l'agence applique les dispositions du premier alinéa de l'article L. 6145-2.

Art. R6147-16 ↔ *Le contrôle financier auprès de l'Assistance publique-hôpitaux de Paris est assuré dans les conditions fixées par le décret n° 2005-757 du 4 juillet 2005 relatif au contrôle financier au sein des établissements publics administratifs de l'Etat. Les modalités particulières de ce contrôle sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. L'autorité chargée du contrôle financier est nommée par le ministre chargé du budget après avis du ministre chargé de la santé.*

Section 3 : Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts

Art. R6147-57 ↔ *Le Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts est un établissement public de santé de ressort national qui contribue à assurer, en matière d'ophtalmologie, les missions du service public définies à l'article L. 6112-1, en particulier les missions d'enseignement universitaire et de recherche ainsi que les soins de suite et de réadaptation des aveugles et des malvoyants. En outre, il gère un service d'hébergement pour les aveugles et les malvoyants.*

Art. R6147-58 ↔ *Les dispositions du chapitre II du titre Ier du présent livre et celles des chapitres Ier à VI du présent titre sont applicables au Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts sous réserve des dispositions de la présente section.*

Art. R6147-59 ↔ *Par dérogation aux dispositions du 3° de l'article R. 6143-3, le collège de personnalités qualifiées du conseil de surveillance du Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts comporte cinq membres désignés comme suit : 1° Un membre de l'Assemblée nationale et un membre du Sénat désignés par la commission chargée des affaires sociales de leur assemblée respective ; 2° Un conseiller d'Etat ou un conseiller maître à la Cour des comptes désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France sur proposition, selon le cas, du vice-président du Conseil d'Etat ou du premier président de la Cour des comptes ; 3° Deux représentants des usagers désignés par le préfet de région d'Ile-de-France.*

Art. R6147-60 ↔ *Le mandat des membres désignés par l'Assemblée nationale et le Sénat pour siéger au conseil de surveillance du Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts expire lors du renouvellement de ces assemblées. Toutefois, ils continuent à siéger au sein du conseil de surveillance de cet établissement jusqu'à la désignation de leurs remplaçants.*

Art. R6147-61 ↔ *Les attributions du directeur général de l'agence régionale de santé sont exercées, pour le Centre hospitalier national d'ophtalmologie des Quinze-Vingts, par le directeur général de l'agence régionale de santé d'Ile-de-France.*

Section 4 : Etablissements publics de santé nationaux accueillant des personnes incarcérées ou placées en rétention de sûreté.

Sous-section 1 : Etablissements publics de santé spécifiquement destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou placées en rétention de sûreté.

[Art. R6147-66](#) → Les établissements publics de santé mentionnés à l'article L. 6141-5 sont soumis aux dispositions du titre Ier du présent livre, sous réserve des dispositions de la présente sous-section.

[Art. R6147-67](#) → Par dérogation à l'article L. 6112-2, ces établissements accueillent uniquement les malades et blessés détenus dans les établissements pénitentiaires qui leur sont adressés dans les conditions prévues par les dispositions du Code de procédure pénale. Par dérogation à l'article L. 6112-2, le transfert d'un malade dans un autre établissement ne peut être décidé que dans les conditions fixées par le Code de procédure pénale.

Ces établissements accueillent également les personnes faisant l'objet d'une rétention de sûreté dans un centre socio-médico-judiciaire de sûreté.

[Art. R6147-68](#) → Les établissements publics de santé exclusivement destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou des personnes faisant l'objet d'une rétention de sûreté constituent des établissements nationaux. Par dérogation à l'article R. 6141-10, ils sont créés par décret en Conseil d'Etat.

[Art. R6147-69](#) → Par dérogation à l'article R. 6145-28, la tutelle des établissements exclusivement destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou des personnes placées en rétention de sûreté est exercée par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé.

[Art. R6147-70](#) → Les directeurs des établissements exclusivement destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou des personnes placées en rétention de sûreté sont choisis parmi le personnel de direction des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire et nommés par arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé, après avis du président du conseil d'administration de l'établissement.

[Art. R6147-71](#) → L'affectation et la nomination par le ministre de la justice, dans les établissements publics de santé nationaux exclusivement destinés à l'accueil des personnes incarcérées ou des personnes placées en rétention de sûreté, des agents mentionnés au deuxième alinéa de l'article L. 6141-5 se font dans les conditions prévues par le Code de procédure pénale, chacun de ces établissements étant considéré comme un établissement pénitentiaire ou comme un centre socio-médico-judiciaire de sûreté.

[Art. R6147-72](#) → Les dispositions des articles L. 6146-10, L. 6154-1 à L. 6154-6 ne sont pas applicables dans ces établissements.

Sous-section 2 : Etablissement public de santé national de Fresnes.

[Art. R6147-73](#) → Le conseil d'administration de l'établissement public de santé national de Fresnes exclusivement destiné à l'accueil des personnes incarcérées comprend :

1° En tant que président, un conseiller d'Etat ou un magistrat hors hiérarchie de la Cour de cassation, désigné par le ministre de la justice ;

2° Un membre de l'Assemblée nationale ;

3° Un membre du Sénat ;

4° Le maire de la commune de Fresnes ou son représentant, désigné en son sein par le conseil municipal sur proposition du maire ;

5° Un juge de l'application des peines, désigné par le président du tribunal de grande instance de Créteil ;

6° Un représentant de la Caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés et un représentant de la caisse d'assurance maladie chargée du versement de la dotation annuelle de financement ;

7° Le président de la commission médicale d'établissement ;

8° Un membre de la commission médicale d'établissement élu par celle-ci ;

9° Un membre de la commission du service de soins infirmiers, de réadaptation et médico-techniques élu par celle-ci ;

10° Un représentant des personnels titulaires de l'établissement relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires, élu par l'ensemble desdits personnels au scrutin secret majoritaire à un tour ;

11° Un représentant des personnels titulaires de l'établissement relevant du statut spécial des services déconcentrés de l'administration pénitentiaire, élu par l'ensemble desdits personnels au scrutin secret majoritaire à un tour ;

12° Trois membres nommés par le ministre de la justice et les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale parmi les personnalités compétentes en matière médicale, hospitalière ou pénitentiaire.

Les membres mentionnés aux 2°, 3°, 5°, 6°, 8°, 9°, 10° et 11° ont des suppléants désignés ou élus dans les mêmes conditions que les titulaires.

[Art. R6147-74](#) → La durée du mandat du président du conseil d'administration et des membres mentionnés aux 5°, 6°, 10°, 11° et 12° de l'article R. 6147-14 est fixée à trois ans.

Le mandat des autres membres du conseil d'administration prend fin en même temps que le mandat ou les fonctions au titre desquels les intéressés ont été élus ou désignés.

[Art. R6147-75](#) → Les articles R. 6141-10 à R. 6141-12, R. 6143-15, R. 6143-23, R. 6143-24 et R. 6144-42 ne sont pas applicables à l'établissement public de santé national de Fresnes. Les compétences attribuées au directeur général de l'agence régionale de santé par les articles R. 6143-16 et R. 6143-20 sont exercées par le ministre de la justice et le ministre chargé de la santé à l'égard des membres du conseil d'administration de l'établissement.

[Art. R6147-76](#) → Peuvent assister ou se faire représenter aux séances du conseil d'administration, avec voix consultative, le directeur de l'administration pénitentiaire, le directeur de l'administration générale et de l'équipement au ministère de la justice, le directeur général de l'offre de soins et le directeur général de la santé.

[Art. R6147-77](#) → Par dérogation à l'article L. 6144-4, le comité technique d'établissement comprend, d'une part, le président du conseil d'administration, le directeur de l'administration pénitentiaire ou son représentant, le directeur général de l'offre de soins ou son représentant, le directeur de l'établissement et, d'autre part, quatre représentants du personnel de l'établissement relevant du titre IV du statut général des fonctionnaires.

Un membre suppléant est désigné pour chaque membre titulaire. Il ne peut siéger qu'en remplacement de ce dernier.

[Art. R6147-78](#) → Les membres représentant le personnel sont désignés pour une durée de trois ans, parmi le personnel titulaire, par les organisations syndicales les plus représentatives proportionnellement au nombre de voix moyen recueilli par chacune de ces organisations à l'occasion du renouvellement des commissions paritaires locales avec répartition des restes à la plus forte moyenne.

Lorsqu'il n'existe pas d'organisation syndicale dans l'établissement, les représentants du personnel sont élus parmi le personnel titulaire par l'ensemble des personnels titulaires et stagiaires au scrutin majoritaire à un tour.

[Art. R6147-79](#) → Le directeur fixe la composition nominative du comité.

[Art. R6147-80](#) → Le comité est présidé par le président du conseil d'administration de l'établissement. Il élit, dans son sein, un vice-président.

[Art. R6147-81](#) → Si, avant l'expiration de son mandat, l'un des membres titulaires n'est plus à même, pour quelque cause que ce soit, d'exercer ses fonctions, son suppléant est nommé titulaire à sa place jusqu'au renouvellement du comité technique d'établissement.

Un nouveau suppléant est désigné dans le délai d'un mois par le conseil d'administration de l'établissement ou par l'organisation syndicale intéressée ; dans le cas prévu au deuxième alinéa de l'article R. 6147-19, un nouveau suppléant est élu selon les modalités prévues par cet alinéa.

[Art. R6147-82](#) → Le comité se réunit sur convocation de son président ; il est réuni sur la demande écrite du directeur ou du tiers au moins des membres titulaires. Dans ce dernier cas, la convocation est obligatoire dans le délai maximum de huit jours. Le comité se réunit en tout état de cause au moins deux fois par an.

[Art. R6147-83](#) → Le secrétariat du comité est assuré à la diligence du directeur de l'établissement. Un procès-verbal est établi après chaque séance.

[Art. R6147-84](#) → Les séances du comité ne sont pas publiques. Le comité peut décider d'entendre toutes personnes compétentes sur les questions à l'ordre du jour.

[Art. R6147-85](#) → Le comité émet des avis ou des vœux, à la majorité des membres présents. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

[Art. R6147-86](#) → Les avis et les vœux présentés par le comité sont immédiatement portés, par le président, à la connaissance du conseil d'administration.

[Art. R6147-87](#) → Le comité est informé des suites données à ses avis et vœux.

[Art. R6147-88](#) → Les membres du comité sont soumis à l'obligation de discrétion professionnelle à raison de tous les faits et documents dont ils ont eu connaissance en cette qualité.

[Art. R6147-89](#) → Des autorisations spéciales d'absence n'entrant pas en compte dans le calcul des congés annuels sont accordées, dans les conditions prévues à l'article 45 du titre IV du statut général des fonctionnaires, aux agents rémunérés de l'établissement, membres du comité, pour leur permettre d'accomplir leur mission.

[Art. R6147-90](#) ↗ Les dispositions de l'article R. 6145-54 sont applicables à l'établissement à une date fixée par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

[Art. R6147-91](#) ↗ Les immeubles et les biens mobiliers de l'Etat nécessaires à l'exercice de la mission de l'établissement lui sont attribués dans des conditions fixées par arrêté du ministre de la justice et des ministres chargés du budget et de la santé.

[Art. R6147-92](#) ↗ La dotation annuelle de financement de l'établissement instituée par l'article L. 174-1 du Code de la sécurité sociale et les tarifs de prestations sont arrêtés par le ministre chargé de la santé, qui les notifie à l'établissement, à la caisse régionale d'assurance maladie et à la caisse chargée du versement de cette dotation.

Section 5 : Centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre.

[Art. R6147-93](#) ↗ Le centre d'accueil et de soins hospitaliers de Nanterre est soumis, sous réserve des articles R. 6147-94 à R. 6147-99, aux règles en vigueur dans les établissements publics de santé en ce qui concerne son budget, son administration et son fonctionnement.

[Art. R6147-94](#) ↗ Le conseil d'administration est ainsi composé : 1° En qualité de représentants des collectivités territoriales : a) Quatre membres élus en son sein par le conseil de Paris, dont un membre en qualité de vice-président ; b) Un membre élu en son sein par le conseil général des Hauts-de-Seine ; c) Un membre élu en son sein par le conseil municipal de Nanterre. 2° En qualité de représentants du personnel médical et non médical de l'établissement : a) Trois représentants de la commission médicale d'établissement du centre élus en son sein ; b) Un membre de la commission sociale de l'établissement élu en son sein ; c) Deux représentants du personnel titulaire en fonctions dans l'établissement, à l'exception des médecins et des pharmaciens, désignés par le directeur sur proposition des deux organisations syndicales ayant recueilli le plus de voix à l'occasion du dernier renouvellement du comité technique d'établissement ; 3° En qualité de personnalités qualifiées : a) Un membre désigné par le maire de Paris en raison de sa compétence dans le domaine sanitaire ou social ; b) Un membre désigné par le préfet de police en raison de sa compétence dans le domaine sanitaire ou social ; c) Un membre désigné par le préfet des Hauts-de-Seine en raison de sa compétence dans le domaine de l'hébergement et de l'inclusion sociale ; d) Deux représentants des usagers appartenant aux associations mentionnées à l'article L. 1114-1, désignés l'un par le préfet des Hauts-de-Seine, l'autre par le préfet de police ; 4° En qualité de membres de droit : a) Le préfet de police ou son représentant, président de droit ; b) Le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant ; c) Un représentant de la caisse primaire d'assurance maladie des Hauts-de-Seine ; d) Un représentant de la caisse d'allocations familiales des Hauts-de-Seine.

[Art. R6147-95](#) ↗ Le conseil d'administration délibère sur les matières relevant de la compétence des conseils de surveillance des établissements publics de santé et, en outre, sur : 1° Le contrat pluriannuel mentionné à l'article L. 6114-1 ; 2° L'état des prévisions de recettes et de dépenses prévu à l'article L. 6145-1 ; 3° Le plan global de financement pluriannuel ; 4° Le plan de redressement prévu à l'article L. 6143-3 ; 5° Le programme d'investissement prévu à l'article L. 6143-7 ; 6° L'adhésion à une communauté hospitalière de territoire ou à un groupement de coopération sanitaire, ainsi que le retrait de la communauté ou du groupement ; 7° La création, la transformation ou la suppression d'activités sociales et médico-sociales au sein de l'établissement.

[Art. R6147-96](#) ↗ Le directeur règle les affaires de l'établissement autres que celles qui relèvent de la compétence du conseil d'administration mentionnée à l'article R. 6147-95. Le directeur est assisté d'un directoire de sept membres, qu'il préside, et qui comprend, outre lui-même : 1° Le président de la commission médicale d'établissement, vice-président ; 2° Le président de la commission des soins infirmiers, de rééducation et médico-technique ; 3° Le directeur de la vie sociale et de l'insertion ; 4° Le responsable des personnels de surveillance des unités sociales de l'établissement ; 5° Un membre appartenant aux professions médicale, pharmaceutique, odontologique, maïeutique nommé par le directeur sur proposition du président de la commission médicale d'établissement ; 6° Un cadre de direction nommé par le directeur.

[Art. R6147-97](#) ↗ Le centre comporte une commission sociale. Elle comprend : 1° Le directeur de l'établissement représenté, le cas échéant, par le directeur de la vie sociale et de l'insertion ; 2° Les responsables des unités sociales de l'établissement ; 3° Le responsable des personnels de surveillance des unités sociales de l'établissement ; 4° Trois des médecins responsables de la surveillance médicale des personnes accueillies dans les structures sociales de l'établissement ou participant à la mise en œuvre des actions relatives à la vie sociale et à l'insertion, désignés par

le directeur ; 5° Un représentant du personnel de la direction de la vie sociale et de l'insertion et un représentant du personnel de l'unité hébergeant des personnes âgées dépendantes, désignés par les deux organisations syndicales ayant recueilli le plus de voix du dernier renouvellement du comité technique d'établissement ; 6° Le directeur de l'unité d'hébergement pour personnes âgées dépendantes ; 7° Un représentant des usagers œuvrant au sein d'une association active dans le domaine de la lutte contre l'exclusion et un représentant des personnes résidant dans l'unité d'hébergement pour personnes âgées dépendantes, désignés par le directeur. Le directeur établit la liste des membres de la commission sociale. La commission sociale est consultée sur les investissements, les crédits de fonctionnement ainsi que sur l'organisation des activités sociales et médico-sociales avant délibération du conseil d'administration.

[Art. R6147-98](#) ↗ Les documents annexés à l'état des prévisions de recettes et de dépenses mentionné à l'article R. 6147-95 retracent l'ensemble des activités du centre. Sont joints, notamment : 1° L'avis de la commission sociale d'établissement ; 2° Les statistiques d'activité des unités sociales.

[Art. R6147-99](#) ↗ Le comptable du centre est le receveur général des finances de Paris.

Section 6 : Etablissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon.

Sous-section 1 : Conseil de surveillance

[Art. R6147-102](#) ↗ Le conseil de surveillance de l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon est composé des quinze membres suivants : 1° Au titre des représentants des collectivités territoriales : a) Les maires de Miquelon-Langlade et de Saint-Pierre ; b) Le président du conseil territorial ; c) Deux conseillers territoriaux désignés par le conseil territorial ; 2° Au titre des représentants du personnel : a) Un membre de la commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques désigné par celle-ci ; b) Deux membres de la commission médicale d'établissement désignés par celle-ci ; c) Deux membres désignés par les deux organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement ; 3° Au titre des personnalités qualifiées, cinq personnalités, dont deux représentants des usagers, désignées par le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon. Assistent, en outre, aux séances du conseil de surveillance, avec voix consultative, le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon ou son représentant ainsi que le médecin-conseil et le directeur de la caisse de prévoyance sociale.

Sous-section 2 : Dispositions financières.

[Art. R6147-109](#) ↗ I. - Les dispositions de la section 1 du chapitre V du présent titre sont applicables à l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon à l'exception des articles R. 6145-21 et R. 6145-26.

II. - Pour l'application de l'article R. 6145-14, sans préjudice des dispositions du premier alinéa de cet article, le caractère évaluatif des crédits inscrits à l'état des prévisions de recettes et de dépenses s'apprécie dans la limite du respect du total des crédits ouverts au compte de résultat prévisionnel et au tableau de financement prévisionnel.

[Art. R6147-110](#) ↗ Les tarifs de prestations de l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon institués à l'article L. 174-3 du Code de la sécurité sociale sont établis pour :

1° L'hospitalisation complète en régime commun, au moins pour chacune des catégories suivantes :

- a) Services spécialisés ou non ;
- b) Services de spécialités coûteuses ;
- c) Services de spécialités très coûteuses ;
- d) Services de suite et de réadaptation ;
- e) Unités de soins de longue durée pour ce qui concerne les soins.

2° Les modes de prise en charge alternatifs à l'hospitalisation, au moins pour chacune des catégories suivantes :

- a) L'hospitalisation à temps partiel ;
- b) La chirurgie ambulatoire ;
- c) L'hospitalisation à domicile.

3° Les interventions du service mobile de secours et de soins d'urgence.

Art. R6147-111 ↗ La dotation annuelle de financement de l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon mentionnée à l'article L. 174-1 du *Code de la sécurité sociale* représente la part des dépenses obligatoirement prises en charge par les régimes d'assurance maladie.

Elle est égale à la différence entre, d'une part, la totalité des charges d'exploitation inscrites au compte de résultat prévisionnel de l'activité principale, à l'exclusion de celles relatives aux annulations de titres de recettes sur exercices antérieurs pour changement de débiteurs, et, d'autre part, la totalité des recettes d'exploitation autres que la dotation annuelle de financement.

Section 7 : Hôpitaux des armées

Art. R*6147-112 ↗ L'arrêté prévu à l'article L. 6147-7 précise pour chaque hôpital des armées qui concourt au service public hospitalier la catégorie à laquelle cet hôpital est assimilé.

Art. R*6147-113 ↗ Les hôpitaux des armées sont consultés, en tant que de besoin, sur les projets d'organisation sanitaire conduits par les services déconcentrés du ministère de la santé ou par les agences régionales de l'hospitalisation.

Nota : Arrêté du 18 février 2010, art 2 : A compter de la mise en place des agences régionales de santé mentionnées à l'article L. 1431-1 du code de la santé publique, les mots : « agences régionales de l'hospitalisation » sont remplacés par les mots : « agences régionales de santé ».

Chapitre VIII : Domaine et investissement immobilier des établissements publics de santé

Art. R6148-1 ↗ Le recours au bail emphytéotique prévu à l'article L. 6148-2 ou au contrat de partenariat prévu à l'ordonnance n° 2004-559 du 17 juin 2004 modifiée relative au contrat de partenariat n'est possible que si au regard de l'évaluation préalable, réalisée dans les conditions définies à l'article 2 de cette ordonnance, il s'avère que le projet d'investissement envisagé : # préserve les exigences du service public dont l'établissement est chargé ; # répond à l'une des conditions d'urgence, de complexité ou d'efficacité, conformément à l'article 2 de l'ordonnance du 17 juin 2004 précitée ;

n'induit pas une charge incompatible avec les ressources actuelles et futures de l'établissement.

Dans le cas d'un projet de bail emphytéotique, le concours prévu à l'article 2 de l'ordonnance du 17 juin 2004 précitée est apporté par l'Agence nationale d'appui à la performance des établissements de santé et médico-sociaux.

Art. R6148-2 ↗ Le directeur de l'établissement transmet l'évaluation préalable mentionnée à l'article R. 6148-1 au directeur général de l'agence régionale de santé, en vue de recueillir son accord avant le lancement de la procédure de passation du contrat. Le directeur général de l'agence fait connaître au directeur de l'établissement soit son accord, soit, si le projet ne satisfait pas aux conditions mentionnées à l'article R. 6148-1, son opposition dans un délai de deux mois.

Art. R6148-3 ↗ Le directeur de l'établissement public de santé transmet au directeur général de l'agence régionale de santé le projet de contrat en vue de recueillir son accord avant sa signature. Le directeur général de l'agence fait connaître au directeur de l'établissement soit son accord, soit, si le projet comporte des engagements incompatibles avec la situation financière présente et future de l'établissement, son opposition dans un délai de deux mois.

Titre V : Personnels médicaux et pharmaceutiques

Chapitre Ier : Personnels enseignants et hospitaliers

Section 1 : Dispositions communes.

Art. D6151-1 ↗ Les professeurs des universités-praticiens hospitaliers, consultants, sont régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires.

Les professeurs des universités-praticiens hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires, consultants, sont régis par le décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires.

Section 2 : Consultanat

Art. D6151-2 ↗ Les professeurs des universités-praticiens hospitaliers et les professeurs des universités-praticiens hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires qui bénéficient d'une prolongation d'activité en application de la loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'Etat, peuvent demander à poursuivre des fonctions hospitalières en qualité de consultants dans les conditions fixées par la présente section. La mission des consultants s'inscrit dans un projet contractualisé qui doit correspondre à un apport d'expérience et de compétence auprès de l'établissement hospitalier ou d'un organisme d'intérêt général, dans des conditions compatibles avec l'accomplissement de leurs fonctions universitaires.

Au sein de l'établissement, les fonctions des consultants peuvent consister en une mission transversale, ou non, effectuée dans leur dernière structure de rattachement, soit dans une autre.

A l'extérieur de l'établissement, ces fonctions peuvent consister notamment en des missions d'expertise ou de conseil relatives à la santé publique et être effectuées dans les services centraux de l'Etat ou dans les services déconcentrés ou dans tout établissement public ou organisme d'intérêt général ayant un lien avec leur domaine de compétence.

Lorsqu'elles s'exercent auprès de la Haute Autorité de santé, les missions des consultants ne peuvent comporter un lien direct ou indirect avec leur établissement d'affectation.

Les consultants ne peuvent exercer de mission auprès de l'agence régionale de santé dont relève leur établissement d'affectation.

Les consultants demeurent rattachés à leur établissement d'origine.

Dans les cas mentionnés au quatrième alinéa du présent article, une convention prévoit les modalités de mise à disposition et les conditions dans lesquelles le service d'accueil rembourse la rémunération hospitalière à l'établissement d'origine.

Art. D6151-3 ↗ Les candidatures et la nature des missions susceptibles d'être confiées aux consultants, dans ou en dehors de l'établissement, sont examinées par le président de la commission médicale d'établissement. Celui-ci, après avis du directeur de l'unité de formation et de recherche, émet un avis motivé sur l'opportunité et le contenu du projet présenté par le candidat à l'appui de sa demande. Le directeur du centre hospitalier universitaire transmet la candidature de l'intéressé au directeur général de l'agence régionale de santé accompagnée de son avis et de l'avis du président de la commission médicale d'établissement. Les consultants sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé. Les nominations sont prononcées pour une durée d'un an. Elles sont renouvelables deux fois pour une durée d'un an, sur demande de l'intéressé, selon la procédure prévue au présent article. Toute décision de refus doit être motivée. Les fonctions des consultants cessent lorsqu'il est mis fin à leur maintien en activité en surnombre sur le plan universitaire conformément à la loi n° 86-1304 du 23 décembre 1986 relative à la limite d'âge et aux modalités de recrutement de certains fonctionnaires civils de l'Etat.

Chapitre II : Praticiens hospitaliers

Section 1 : Statut des praticiens hospitaliers à temps plein

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6152-1 ↗ Les praticiens hospitaliers exercent les fonctions définies par le présent statut dans les établissements publics de santé mentionnés aux articles L. 6141-1, L. 6141-2, dans les établissements publics de santé de Mayotte, dans l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon ainsi que dans les

établissements publics mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles. Dans les centres hospitaliers universitaires, ils exercent leur activité sur des emplois placés hors du champ d'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre 1er de la présente partie. Les dispositions de la présente section qui prescrivent la consultation de la commission médicale d'établissement ou de son président ne sont pas applicables aux praticiens hospitaliers qui exercent leurs fonctions dans des établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles. Les dispositions de la présente section qui prescrivent la proposition ou l'avis du chef de pôle ou du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne ne sont pas applicables aux praticiens exerçant leurs fonctions dans les établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles, pour lesquels seuls la proposition ou l'avis du directeur sont requis.

Art. R6152-2 ↗ Les praticiens hospitaliers exercent leurs fonctions à temps plein. Ils assurent les actes médicaux de diagnostic, de traitement, de soins d'urgence dispensés par les établissements publics de santé et participent aux missions définies aux articles L. 6112-1 et L. 6112-2 dans les conditions fixées à l'article L. 6112-3. Ils participent aux tâches de gestion qu'impliquent leurs fonctions.

Les pharmaciens régis par le présent statut exercent soit les fonctions définies par l'article L. 5126-5, soit des fonctions liées à la spécialité dans laquelle ils ont été inscrits sur la liste d'aptitude nationale mentionnée à l'article R. 6152-301.

Art. R6152-3 ↗ Les médecins, odontologues et pharmaciens des hôpitaux nommés à titre permanent constituent le corps unique des praticiens hospitaliers dans toutes les disciplines médicales, biologiques, pharmaceutiques, odontologiques et leurs spécialités.

Ils portent le titre de médecin, chirurgien, psychiatre, spécialiste, biologiste, pharmacien ou odontologue des hôpitaux.

Les dispositions de la présente section sont applicables aux pharmaciens des hôpitaux à l'exception des articles R. 6152-60 et R. 6152-61.

Art. R6152-4 ↗ Le profil de poste établi en application du premier alinéa de l'article R. 6152-6 peut prévoir que les praticiens hospitaliers, nommés dans un établissement, exercent leurs fonctions dans plusieurs établissements mentionnés à l'article R. 6152-1. Leur activité peut également être répartie entre un établissement public de santé et un établissement de santé privé chargé d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1 dès lors que leur activité participe de ces missions. Les praticiens hospitaliers peuvent également exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser le développement de la mise en réseau d'établissements de santé mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires et les actions de coopération mentionnées à l'article L. 6134-1. Une convention passée à cet effet entre les établissements après avis motivé du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne, et du président de la commission médicale d'établissement détermine les modalités de répartition de l'activité des praticiens entre ces établissements et la fraction des émoluments prévus à l'article R. 6152-23 et des charges annexes qui est supportée par chacun d'entre eux.

Les conditions d'application du présent article sont précisées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 2 : Recrutement, nomination et affectation

Art. R6152-5 ↗ Sur proposition des directeurs généraux d'agence régionale de santé, le directeur général du Centre national de gestion établit une liste de postes à recrutement prioritaire qui, d'une part, sont conformes aux objectifs définis par les schémas régionaux d'organisation sanitaire, d'autre part, présentent des difficultés particulières de recrutement et d'exercice. Le praticien hospitalier, nommé ou en fonction sur l'un des postes mentionnés à l'alinéa précédent, s'engage par convention conclue avec le directeur de l'établissement de santé à exercer ses fonctions pendant cinq ans. Un praticien ne peut pas signer plus d'un engagement de servir dans le même établissement au cours de sa carrière.

Un arrêté des ministres chargés du budget et de la santé précise les modalités d'application de ces dispositions.

Art. R6152-6 ↗ La procédure de recrutement en qualité de praticien hospitalier a pour but de pourvoir à la vacance de postes dans un pôle d'activité d'un établissement public de santé, déclarée par le directeur général du Centre national de gestion sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé. Chaque vacance donne lieu à établissement d'un profil de poste, dont les caractéristiques relatives notamment à la spécialité et à la position du praticien dans la structure hospitalière sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. La vacance des

postes à recrutement prioritaire définie à l'article R. 6152-5 fait l'objet d'une liste distincte. Les listes de postes mentionnées aux articles R. 6152-5 et R. 6152-6 sont publiées par voie électronique sur le site internet du Centre national de gestion. Les candidatures à un poste doivent être déposées dans le délai de quinze jours à compter de la publication de la vacance du poste. La recevabilité des candidatures est appréciée à la date de clôture du dépôt des candidatures. Les postes restés vacants à l'issue du tour de recrutement peuvent être proposés, au-delà du délai réglementaire de quinze jours mentionné à l'article précédent, par le directeur général du Centre national de gestion aux praticiens mentionnés à l'article R. 6152-7. Le directeur de l'établissement de santé peut, avant de communiquer au directeur général de l'agence régionale de santé pour proposition au directeur général du Centre national de gestion la vacance d'un ou plusieurs postes, en organiser la publicité en vue de pourvoir ces postes par mutation interne, dans les conditions fixées à l'article R. 6152-11.

Art. R6152-7 ↗ Peuvent faire acte de candidature aux postes vacants de praticien hospitalier : 1° Les praticiens hospitaliers candidats à la mutation, comptant au moins trois années de fonctions effectives dans un même établissement à compter de leur date d'installation, sauf dérogation accordée par le directeur général du Centre national de gestion ; 2° Les praticiens des hôpitaux à temps partiel, comptant au moins trois années de fonctions effectives dans un même établissement à compter de leur date d'installation, sauf dérogation accordée par le directeur général du Centre national de gestion ; 3° Les praticiens hospitaliers, les praticiens des hôpitaux à temps partiel qui, à l'issue d'un détachement ou d'une disponibilité, à l'expiration d'un des congés accordés au titre des articles R. 6152-38 à R. 6152-41 dans le cas où ils ne bénéficient pas des dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6152-42, ou pendant la période de recherche d'affectation, sollicitent leur réintégration ; 4° Les membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires qui sollicitent une intégration dans le corps des praticiens hospitaliers ; 5° Les candidats inscrits sur une liste d'aptitude en cours de validité, après réussite au concours national de praticiens des établissements publics de santé prévu par l'article R. 6152-301. Les intéressés ne peuvent faire acte de candidature que sur les postes publiés dans la spécialité correspondant à leur inscription sur une liste d'aptitude. Les candidats doivent justifier qu'ils remplissent les conditions fixées par l'article R. 6152-7-1. La nature des pièces justificatives à produire est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Dans les cas mentionnés aux 1° et 2°, la condition de durée de fonctions n'est pas exigée pour les praticiens, nommés à titre permanent, en fonctions dans l'établissement où survient la vacance, ni pour les praticiens dont l'emploi est supprimé en application des dispositions de l'article L. 6131-5. ;

Art. R6152-7-1 ↗ Nul ne peut être nommé praticien hospitalier : 1° S'il ne jouit de ses droits civiques dans l'Etat dont il est ressortissant ; 2° S'il a subi une condamnation incompatible avec l'exercice des fonctions ; L'absence de condamnation est attestée par : a) Pour les ressortissants français, un extrait du bulletin n° 2 du casier judiciaire datant de moins de trois mois ; b) Pour les ressortissants d'un Etat étranger, un extrait de casier judiciaire ou un document équivalent datant de moins de trois mois, délivré par une autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée, pour les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ; 3° S'il ne se trouve en position régulière au regard des obligations de service national de l'Etat dont il est ressortissant ; 4° S'il ne remplit les conditions d'aptitude exigées pour l'exercice de sa fonction compte tenu des possibilités de compensation du handicap.

Art. R6152-8 ↗ En vue de la nomination d'un praticien hospitalier, le chef de pôle ou, à défaut, le responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne peut proposer plusieurs candidatures au directeur de l'établissement. La nomination dans l'établissement public de santé est prononcée par arrêté du directeur général du Centre national de gestion. La nomination est notifiée par lettre recommandée avec avis de réception aux praticiens ainsi qu'aux directeurs d'établissement intéressés. Elle fait l'objet d'une publication par voie électronique sur le site internet du Centre national de gestion, selon les modalités prévues par son règlement intérieur.

Art. R6152-9 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6152-6, les praticiens des hôpitaux à temps partiel nommés dans un emploi de praticien à titre permanent, dont le poste a été transformé à temps plein, peuvent demander à exercer leurs fonctions à temps plein et à être nommés sur le poste sur lequel ils sont affectés. Leur candidature est adressée par le directeur de l'établissement de santé au directeur général du Centre national de gestion, accompagnée des avis motivés du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle

ou d'une autre structure interne, et du président de la commission médicale d'établissement. Leur nomination est prononcée selon les modalités fixées par l'article R. 6152-8.

Art. R6152-11 → Lorsqu'il est pourvu à une vacance par candidature externe, dès réception de l'arrêté de nomination mentionné à l'article R. 6152-8, le directeur d'établissement prononce l'affectation sur le poste dans le pôle d'activité ou, à défaut, dans le service, l'unité fonctionnelle ou une autre structure interne. En cas de mutation interne, le directeur affecte le praticien, déjà nommé dans l'établissement, dans un pôle d'activité sur proposition du chef de pôle et après avis du président de la commission médicale d'établissement. En cas de transfert de poste d'un pôle d'activité à un autre pôle du même établissement public de santé intervenant dans le cadre d'une réorganisation interne, le praticien affecté sur ce poste fait l'objet d'une nouvelle affectation par le directeur dans le pôle d'accueil, sur proposition du chef de ce pôle et après avis du président de la commission médicale d'établissement, dès lors que le profil du poste est compatible avec la spécialité d'exercice du praticien. En cas de fusion de deux ou plusieurs établissements publics de santé, les praticiens hospitaliers des établissements concernés sont affectés sur un poste dans un pôle du nouvel établissement, sur proposition du responsable du pôle d'accueil et du président de la commission médicale d'établissement. En cas de transfert de l'activité à un groupement de coopération sanitaire érigé en établissement public de santé, les praticiens hospitaliers des établissements concernés sont nommés dans le nouvel établissement par le directeur général du Centre national de gestion et affectés dans un pôle par le directeur du nouvel établissement, sur proposition du chef du pôle et après avis du président de la commission médicale d'établissement.

Art. R6152-12 → Le praticien doit rejoindre son poste dans le délai de deux mois à compter de la réception de la notification prévue au dernier alinéa de l'article R. 6152-8, sauf dérogation accordée par le directeur général du Centre national de gestion sur proposition du directeur de l'établissement dans lequel il est nommé après avis du chef du pôle d'affectation. Si l'intéressé ne rejoint pas son poste, sa nomination est rapportée après mise en demeure. Dans le cas d'une première nomination, il perd le bénéfice de son inscription sur la liste d'aptitude. Dans le cas d'une nomination consécutive à une demande de mutation, l'intéressé est réputé avoir obtenu sa mutation.

Le praticien doit établir sa résidence effective à proximité du lieu d'exercice de ses fonctions dans des conditions compatibles avec les responsabilités qu'il exerce dans le service public hospitalier, après validation, le cas échéant, du directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6152-13 → Les candidats issus du concours national de praticien des établissements publics de santé, à l'exception des praticiens mentionnés à l'article R. 6152-60, sont nommés pour une période probatoire d'un an d'exercice effectif des fonctions, à l'issue de laquelle ils sont, après avis motivé du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement ainsi que, le cas échéant, de la commission statutaire nationale, soit nommés dans un emploi de praticien à titre permanent, soit admis à prolonger leur période probatoire pour une nouvelle durée d'un an, soit licenciés pour inaptitude à l'exercice des fonctions en cause, par arrêté du directeur général du Centre national de gestion. La commission statutaire nationale est saisie lorsque l'avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne, du président de la commission médicale d'établissement ou du directeur sont défavorables à la titularisation ou divergents. En cas de prolongation de l'année probatoire, celle-ci peut être réalisée, pour tout ou partie, dans un autre établissement public de santé. L'évaluation de cette période est transmise, le cas échéant, à la commission statutaire nationale.

Art. R6152-14 → Les dispositions de l'article R. 6152-3, ainsi que de l'article R. 6152-24, de l'article R. 6152-30, de l'article R. 6152-46, des paragraphes 3 et 6 de la sous-section 6 et de la sous-section 9 ne sont pas applicables aux praticiens hospitaliers nommés pour une période probatoire. Les praticiens hospitaliers nommés pour une période probatoire peuvent être placés en disponibilité d'office dans les cas prévus aux articles R. 6152-37, R. 6152-38, R. 6152-39 et R. 6152-42.

Le praticien en disponibilité cesse de bénéficier des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23. Le temps passé dans cette position n'est pas pris en compte pour l'avancement. Au cas où à l'expiration d'une période de disponibilité un praticien n'a ni repris ses fonctions, ni obtenu une prolongation de sa disponibilité, il est licencié.

Les praticiens hospitaliers nommés pour une période probatoire peuvent ouvrir un compte épargne-temps. Toutefois, ils ne peuvent utiliser, au cours de la période probatoire, ni des droits épargnés antérieurement à leur nomination, ni des droits acquis depuis celle-ci.

Art. R6152-15 → Les praticiens nommés au titre des 4° ou 5° de l'article R. 6152-7 sont classés dans l'emploi de praticien hospitalier, compte tenu : 1° De la durée légale du service national et des services militaires obligatoires,

selon les règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat ; 2° Des services hospitaliers accomplis à l'étranger en application d'un contrat de coopération ; 3° De la durée des fonctions de même nature effectuées antérieurement à leur nomination et présentant un intérêt pour le service public hospitalier, en France ou dans un Etat membre de l'Union européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, sous réserve de justifier avoir accompli celles-ci en détenant les titres, diplômes ou autorisations exigés en France pour l'exercice de leur profession ; 4° De la durée des services accomplis par les praticiens mentionnés au 4° de l'article L. 6152-1. Pour l'application de ces dispositions, la durée de la formation requise pour l'obtention du diplôme de médecin, pharmacien ou odontologiste, ou du diplôme de spécialité, quels que soient le statut du praticien durant la formation et la durée de cette dernière dans le pays d'obtention du diplôme de spécialité, n'est pas prise en compte.

Art. R6152-16 → *Les praticiens recrutés au titre des dispositions des 1°, 2° ou 3° de l'article R. 6152-7 et de l'article R. 6152-9 sont reclassés à l'échelon qu'ils détenaient dans leur ancienne situation, avec conservation de leur ancienneté d'échelon. Les fonctions accomplies dans un établissement mentionné au 1° de l'article R. 6152-1 en qualité de praticien non titulaire par un praticien hospitalier titulaire en attente d'une réintégration sont également prises en compte, dès lors que le recrutement intervient sur un poste dont la vacance a été publiée et sur lequel le praticien a fait acte de candidature, et pour une durée comprise entre la date de publication de la vacance du poste et la date d'installation du praticien sur ce poste.*

Art. R6152-17 → *Pour l'application des articles R. 6152-15 et R. 6152-16, les services accomplis à temps plein sont comptés pour la totalité de leur durée. Les services accomplis à temps partiel sont comptés au prorata de leur durée. Toutefois, ceux accomplis dans les conditions fixées par la section 2 du présent chapitre ainsi que ceux accomplis par les personnels enseignants et hospitaliers à temps plein sont comptés comme des services à temps plein.*

Les fonctions accomplies par les médecins et les chirurgiens-dentistes en cabinet libéral ou en laboratoire d'analyses médicales sont prises en compte à compter de la date d'installation, dans la limite de vingt années, aux 2/3 pour les douze premières années et pour 1/3 pour les huit années suivantes. Pour les pharmaciens, les fonctions accomplies en officine ou en laboratoire d'analyses médicales sont prises en compte à compter de la date de leur inscription à l'ordre des pharmaciens, dans les conditions prévues ci-dessus.

Les fonctions cumulées accomplies à un ou plusieurs titres sur une même période sont prises en compte au maximum pour un temps plein.

Les décisions de classement prévues au présent article sont prononcées par arrêté du directeur général du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière.

Sous-section 4 : Avancement.

Art. R6152-20 → *La carrière des praticiens hospitaliers comprend 13 échelons.*

Art. R6152-21 → *L'avancement d'échelon s'effectue selon les durées suivantes : 1er échelon : un an.*

2e échelon : un an ;

3e échelon : deux ans ;

4e échelon : deux ans ;

5e échelon : deux ans ;

6e échelon : deux ans ;

7e échelon : deux ans ;

8e échelon : deux ans ;

9e échelon : deux ans ;

10e échelon : deux ans ;

11e échelon : deux ans ;

12e échelon : quatre ans.

L'avancement d'échelon est prononcé par le directeur général du Centre national de gestion.

Art. R6152-22 → *Les praticiens bénéficient, lorsqu'ils ont accompli cinq ans de services effectifs dans le cadre de l'engagement de servir prévu à l'article R. 6152-5, d'un avancement accéléré d'une durée de deux ans prononcé par le directeur général du Centre national de gestion.*

Sous-section 5 : Rémunération.

[Art. R6152-23](#) ↗ Les praticiens perçoivent, après service fait, attesté par le tableau mensuel de service réalisé, validé par le chef de pôle ou, à défaut, par le responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne : 1° Des émoluments mensuels variant selon l'échelon des intéressés. Ces émoluments sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Ils suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé ;

2° Des indemnités et allocations dont la liste est fixée par décret.

[Art. D6152-23-1](#) ↗ Les indemnités et allocations mentionnées au 2° de l'article [R. 6152-23](#) sont : 1° Des indemnités de participation à la permanence des soins ou de réalisation de périodes de travail au-delà des obligations de service hebdomadaires :

a) Des indemnités de sujétion correspondant au temps de travail effectué, dans le cadre des obligations de service hebdomadaires, la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

b) Des indemnités forfaitaires pour tout temps de travail additionnel accompli, sur la base du volontariat, au-delà des obligations de service hebdomadaires ;

c) Des indemnités correspondant aux astreintes et aux déplacements auxquels elles peuvent donner lieu.

Les indemnités mentionnées aux deux alinéas précédents sont versées lorsque, selon le choix du praticien, le temps de travail additionnel, les astreintes et les déplacements ne font pas l'objet d'une récupération.

2° Des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements publics de santé.

3° Une allocation spécifique versée aux praticiens hospitaliers ayant signé l'engagement prévu à l'article [R. 6152-5](#). Cette allocation, non soumise à cotisation de retraite complémentaire, est versée en une seule fois.

4° Des indemnités visant à développer le travail en réseau :

a) Une indemnité pour activité dans plusieurs établissements, versée pour favoriser le développement de la mise en réseau des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires et les actions de coopération mentionnées à l'article [L. 6134-1](#) ;

b) Une indemnité d'activité sectorielle et de liaison versée aux psychiatres des hôpitaux exclusive de l'indemnité prévue au 5° du présent article.

Le versement des indemnités prévues au 4° est maintenu durant les congés et jours de récupération mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 5° de l'article [R. 6152-35](#). Pour les praticiens placés en congé de maladie au titre des articles [R. 6152-37](#) à [R. 6152-39](#), le versement des indemnités prévues au 4° est maintenu pendant une période qui ne peut excéder trois mois. La durée de cette période est portée à six mois en cas de congé de maladie accordé au titre de l'article [R. 6152-41](#).

5° Une indemnité correspondant à une part complémentaire variable de la rémunération mentionnée au 1° de l'article [R. 6152-23](#) et subordonnée au respect d'un engagement contractuel déterminant, dans le respect des dispositions des articles [R. 4127-5](#), [R. 4127-95](#), [R. 4127-97](#), [R. 4127-249](#) et [R. 4235-18](#) du présent code, des objectifs de qualité et d'activité mesurés par des indicateurs définis par arrêté.

6° Une indemnité d'engagement de service public exclusif versée aux praticiens qui s'engagent, pour une période de trois ans renouvelable, à ne pas exercer une activité libérale telle que prévue à l'article [L. 6154-1](#). Le versement de cette indemnité est maintenu durant les congés et jours de récupération mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 5° de l'article [R. 6152-35](#). Pour les praticiens placés en congé de maladie au titre des articles [R. 6152-37](#) à [R. 6152-39](#), le versement de cette indemnité est maintenu pendant une période qui ne peut excéder trois mois par contrat d'engagement de service public exclusif. La durée de cette période est portée à six mois en cas de congé de maladie accordé au titre de l'article [R. 6152-41](#).

Les indemnités mentionnées au b du 4° et aux 5° et 6° du présent article ne peuvent être versées qu'aux praticiens nommés à titre permanent.

Le montant, les conditions d'attribution et les modalités de versement des indemnités et allocations mentionnées au présent article font fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

[Art. R6152-24](#) ↗ Sous réserve des dispositions de l'article [L. 6154-4](#) et de l'article [R. 6152-30](#) ainsi que celles de l'article 9 du décret n° 91-966 du 20 septembre 1991 relatif aux personnels associés des centres hospitaliers et universitaires dans les disciplines médicales et odontologiques, les praticiens hospitaliers ne peuvent recevoir aucun autre émolument au titre d'activités exercées dans leur établissement d'affectation ou à l'extérieur de celui-ci.

[Art. R6152-25](#) ↗ Les praticiens hospitaliers qui n'exercent pas d'activité libérale cotisent au régime de retraites complémentaires des assurances sociales institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 portant création

d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques sur la totalité de leurs émoluments hospitaliers, y compris certaines indemnités définies par décret.

Sous-section 6 : Exercice de fonctions - positions

Art. R6152-26 ↗ Les praticiens relevant de la présente section, en position d'activité, consacrent la totalité de leur activité professionnelle à l'établissement de santé et aux établissements, services ou organismes liés à celui-ci par convention, sous réserve des dispositions de l'article R. 6152-24. Les modalités selon lesquelles les praticiens régis par la présente section accomplissent leurs obligations de service sont précisées par le règlement intérieur de l'établissement dans lequel ils sont affectés. Afin d'assurer la continuité des soins, l'organisation du temps de présence médicale, pharmaceutique et odontologique établie en fonction des caractéristiques propres aux différentes structures est arrêtée annuellement par le directeur d'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Un tableau de service nominatif, établi sur cette base, est arrêté mensuellement par le directeur sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne.

Art. R6152-27 ↗ Le service hebdomadaire est fixé à dix demi-journées, sans que la durée de travail puisse excéder quarante-huit heures par semaine, cette durée étant calculée en moyenne sur une période de quatre mois. Lorsqu'il est effectué la nuit, celle-ci est comptée pour deux demi-journées. Lorsque l'activité médicale est organisée en temps continu, l'obligation de service hebdomadaire du praticien est, par dérogation au premier alinéa, calculée en heures, en moyenne sur une période de quatre mois, et ne peut dépasser quarante-huit heures. Le praticien peut accomplir, sur la base du volontariat au-delà de ses obligations de service hebdomadaires, un temps de travail additionnel donnant lieu soit à récupération, soit au versement d'indemnités de participation à la continuité des soins et, le cas échéant, d'indemnités de temps de travail additionnel. Il bénéficie d'un repos quotidien d'une durée minimale de onze heures consécutives par période de vingt-quatre heures. Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, il peut accomplir une durée de travail continue maximale de vingt-quatre heures. Dans ce cas, il bénéficie, immédiatement à l'issue de cette période, d'un repos d'une durée équivalente. Le temps de soins accompli dans le cadre d'un déplacement en astreinte est considéré comme temps de travail effectif.

Art. R6152-28 ↗ Les médecins et odontologistes régis par la présente section ont la responsabilité médicale de la continuité des soins, conjointement avec les autres membres du corps médical de l'établissement. Les pharmaciens régis par la présente section ont la responsabilité de l'organisation de la permanence pharmaceutique, conjointement avec les autres pharmaciens de l'établissement, dans les conditions définies par le règlement intérieur et le tableau de service : A ce titre, ils doivent en particulier :

1° Dans les structures organisés en temps continu, assurer le travail de jour et de nuit dans les conditions définies par le règlement intérieur et le tableau de service ;

2° Dans les autres structures, assurer le travail quotidien du matin et de l'après-midi ; en outre, ils participent à la continuité des soins, ou à la permanence pharmaceutique organisée soit sur place, soit en astreinte à domicile.

Toutefois, si l'intérêt du service l'exige, le directeur de l'établissement, après avis motivé du président de la commission médicale d'établissement, peut décider de suspendre leur participation à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. Le directeur transmet sans délai sa décision au directeur général du Centre national de gestion, qui met en œuvre, suivant le cas, les dispositions prévues par l'article R. 6152-36 ou par les sous-sections 8 et 9 de la présente section.

3° Effectuer les remplacements imposés par les différents congés, dans les conditions fixées par l'article R. 6152-31.

Art. R6152-29 ↗ Les praticiens hospitaliers régis par la présente section doivent participer aux jurys de concours et d'examen organisés par le ministère de la santé ou sous son contrôle ainsi que dans les conditions définies par le ministère de la santé, à l'enseignement et à la formation des personnels des hôpitaux ou organismes extra-hospitaliers du secteur. Ces activités donnent lieu au versement d'indemnités de participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels.

Art. R6152-30 ↗ Les praticiens hospitaliers à temps plein, nommés à titre permanent, peuvent, après accord du directeur de l'établissement de santé consacrer deux demi-journées par semaine à des activités intérieures ou extérieures à leur établissement d'affectation à condition que ces activités présentent un caractère d'intérêt général au titre des soins, de l'enseignement, de la recherche, d'actions de vigilance, de travail en réseau, de missions de

conseil ou d'appui auprès d'administrations publiques, auprès d'établissements privés assurant une ou plusieurs des missions définies à l'article L. 6112-1 dès lors que l'activité envisagée concerne l'une desdites missions ou auprès d'organismes à but non lucratif présentant un caractère d'intérêt général et concourant aux soins ou à leur organisation. Cette activité peut donner lieu à rémunération. Une convention entre l'établissement de santé et les organismes concernés définit les conditions d'exercice et de rémunération de cette activité et prévoit, le cas échéant, le remboursement, total ou partiel, des émoluments versés par l'établissement de santé.

Art. R6152-31 ↗ Le remplacement des praticiens hospitaliers durant leurs congés ou absences occasionnelles est assuré par des praticiens de même discipline exerçant dans le même établissement de santé selon les règles fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

Art. R6152-32 ↗ Les praticiens hospitaliers bénéficient du remboursement des frais engagés à l'occasion de leurs déplacements temporaires effectués pour les besoins du service ou, sans préjudice des dispositions prévues à l'article R. 6152-72 pour les praticiens hospitaliers exerçant dans les départements d'outre-mer, à Mayotte, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon, de leurs changements de résidence, conformément aux dispositions applicables aux fonctionnaires de l'Etat, sous réserve des adaptations rendues nécessaires par les conditions particulières d'exercice de leurs fonctions. Ces adaptations font l'objet d'un arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Pour l'application des dispositions du présent article, les praticiens hospitaliers sont classés dans le groupe I prévu pour les fonctionnaires de l'Etat et le temps passé dans la situation de recherche d'affectation est pris en compte pour la détermination des durées de service exigées.

Art. R6152-33 ↗ Tout praticien qui est dans l'impossibilité de rejoindre son poste ou d'exercer sa fonction doit en aviser immédiatement le directeur de l'établissement et lui communiquer son adresse sauf cas de force majeure. A défaut, il est radié des cadres pour abandon de poste, par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, après mise en demeure assortie d'un délai de quinze jours.

Art. R6152-34 ↗ Les praticiens hospitaliers doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances. Leur développement professionnel continu est organisé par le plan mentionné au 6° de l'article R. 6144-1.

Art. R6152-35 ↗ Les praticiens régis par la présente section ont droit : 1° A un congé annuel de vingt-cinq jours ouvrés ;

2° A un congé au titre de la réduction du temps de travail dans les conditions définies à l'article R. 6152-801 ;

3° A des jours de récupération des périodes de temps de travail additionnel, des astreintes et des déplacements lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet d'une indemnisation.

Pendant les congés et les jours de récupération mentionnés aux 1°, 2° et 3°, les praticiens perçoivent la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23.

Le directeur de l'établissement arrête le tableau des congés et jours de récupération prévus aux 1°, 2° et 3° ci-dessus après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne et en informe la commission médicale d'établissement ;

4° A des congés de maladie, longue maladie, longue durée dans des conditions fixées aux articles R. 6152-37 à R. 6152-39 ;

5° A un congé de maternité, d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale, pendant lequel l'intéressé perçoit l'intégralité des émoluments prévus à l'article R. 6152-23 ;

6° A un congé parental dans les conditions prévues à l'article R. 6152-45 ;

7° A des congés de formation dans les conditions prévues à l'article R. 6152-49 ;

8° A des autorisations spéciales d'absence dans les cas et conditions ci-après :

a) Cinq jours ouvrables pour le mariage du praticien ou lors de la conclusion par celui-ci d'un pacte civil de solidarité ;

b) Un jour ouvrable pour le mariage d'un enfant ;

c) Trois jours ouvrables pour chaque naissance ou arrivée au foyer d'un enfant adopté ou confié en vue de son adoption ;

d) Trois jours ouvrables en cas de décès ou de maladie très grave du conjoint, des père, mère et enfants du praticien ou d'une personne avec laquelle ce dernier est lié par un pacte civil de solidarité.

Art. R6152-35-1 ↗ Un congé non rémunéré de solidarité familiale est accordé dans les conditions prévues aux articles L. 3142-16 à L. 3142-21 du Code du travail et aux dispositions réglementaires prises pour leur application au praticien hospitalier dont un ascendant, un descendant ou une personne partageant son domicile fait l'objet de

soins palliatifs. La durée de ce congé est assimilée à une période de services effectifs. Elle ne peut être imputée sur la durée du congé annuel.

Art. R6152-35-2 → Un congé de présence parentale non rémunéré ou une réduction de quotité de travail est accordé dans les conditions prévues à l'article L. 1225-62 du Code du travail et aux dispositions réglementaires prises pour son application au praticien hospitalier dont l'enfant à charge est victime d'une maladie, d'un accident ou d'un handicap grave.

La durée de ce congé est assimilée à une période de services effectifs et ne peut être imputée sur la durée du congé annuel.

Art. R6152-36 → Un comité médical, placé auprès de chaque préfet, est chargé de donner un avis sur l'aptitude physique et mentale des praticiens régis par le présent statut à exercer leurs fonctions, ainsi que sur toute question d'ordre médical les intéressant pour l'application des dispositions du présent statut. Le comité est saisi soit par le directeur général de l'agence régionale de santé, soit par le directeur de l'établissement de santé après avis du président de la commission médicale d'établissement, soit par le directeur général du Centre national de gestion.

Le praticien dont le cas est soumis à un comité médical est tenu de se présenter devant lui et, si la demande lui en est faite, de lui communiquer les pièces médicales le concernant. Il peut demander que soient entendus un ou plusieurs médecins de son choix, qui ont accès au dossier constitué par le comité.

Le comité comprend trois membres désignés, lors de l'examen de chaque dossier, par arrêté du préfet sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé, parmi des membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires et les praticiens hospitaliers régis par la présente section.

Art. R6152-37 → En cas de maladie dûment constatée et attestée par un certificat médical mettant un praticien dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, celui-ci est de droit mis en congé par décision du directeur de l'établissement. Le praticien en congé de maladie conserve la totalité des émoluments prévus au 1° de l'article R. 6152-23, pendant une durée de trois mois ; ces émoluments sont réduits à la moitié pendant les neuf mois suivants.

Lorsqu'à l'expiration de la première période de six mois consécutifs de congé de maladie, un praticien est inapte à reprendre son service, le comité médical est saisi pour avis de toute demande de prolongation de ce congé dans la limite des six mois restant à courir.

Lorsqu'un praticien a obtenu des congés de maladie d'une durée totale de douze mois consécutifs, il ne peut, à l'expiration de sa dernière période de congé, reprendre son service sans l'avis favorable du comité médical ; en cas d'avis défavorable, il est mis en disponibilité.

Au cas où un praticien est atteint d'une affection ou d'une infirmité entraînant une incapacité professionnelle, le directeur général du Centre national de gestion peut prononcer d'office la mise en disponibilité du praticien en cause, après avis du comité médical et dans les conditions fixées aux articles R. 6152-62, R. 6152-63 et R. 6152-65.

Art. R6152-38 → Un praticien atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, qui rend nécessaires un traitement et des soins coûteux et prolongés et qui figure sur la liste établie en application de l'article 28 du décret n° 86-442 du 14 mars 1986 relatif à la désignation de médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de congés de maladie des fonctionnaires, est de droit mis en congé de longue maladie pour une durée maximale de trois ans par décision du préfet de département. Il conserve, dans cette position, la totalité de ses émoluments pendant un an et la moitié de ses émoluments pendant les deux années suivantes.

Le praticien qui a obtenu un congé de longue maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de cette nature s'il n'a pas auparavant repris l'exercice de ses fonctions pendant un an.

Lorsqu'à l'expiration de ses droits à congé de longue maladie, le praticien n'est pas reconnu apte par le comité médical à reprendre ses fonctions, il est mis en disponibilité dans les conditions fixées aux articles R. 6152-62, R. 6152-63 et R. 6152-65.

Art. R6152-39 → Un praticien reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, d'affection cancéreuse, de poliomyélite ou de déficit immunitaire grave et acquis par le comité médical et empêché d'exercer ses fonctions est de droit mis en congé de longue durée par décision du préfet du département.

Le congé de longue durée ne peut être accordé pour une durée inférieure à trois mois ou supérieure à six mois. Il peut être renouvelé à concurrence d'un total de cinq années. Au-delà de ce total de congés, le praticien qui ne peut reprendre son service est mis en disponibilité dans les conditions fixées aux articles R. 6152-62, R. 6152-63 et R. 6152-65.

Le praticien placé en congé de longue durée a droit au maintien de la totalité de ses émoluments pendant trois ans, et de la moitié pendant deux ans.

Art. R6152-41 ↗ *Les dispositions des articles R. 6152-37 à R. 6152-39 ne s'appliquent pas en cas de maladie imputable au service ou d'accident survenu dans l'exercice des fonctions ou à l'occasion desdites fonctions. En cas, l'intéressé continue à percevoir la totalité des émoluments qui lui sont accordés en application du 1° de l'article R. 6152-23 dans la limite d'une année. A l'issue de cette période, son cas est soumis par le préfet du département au comité médical qui propose, soit sa réintégration, soit la prolongation du congé dans les mêmes limites de durée et de rémunération, ou en concurrence d'un total de cinq années.*

Art. R6152-42 ↗ *Lorsqu'à l'issue d'un an de congés accordés en application des articles R. 6152-37 à R. 6152-41, le praticien ne peut reprendre ses fonctions, son poste est déclaré vacant. Le praticien qui à l'issue d'un congé accordé en application des articles R. 6152-37 à R. 6152-41 est déclaré apte à reprendre ses fonctions réintègre le poste qu'il occupait au moment de son placement en congé ou, si celui-ci est pourvu, un autre poste dans l'établissement ou dans un autre établissement du territoire de santé. A défaut, il est réintégré en surnombre.*

Le praticien qui, à l'expiration de ses droits à congés au titre des articles R. 6152-37 à R. 6152-41, est reconnu définitivement inapte, après avis du comité médical, est placé en disponibilité. Il perd le bénéfice du présent statut à la date d'effet de sa pension d'invalidité.

Art. R6152-43 ↗ *Les praticiens hospitaliers peuvent être autorisés, après avis favorable du comité médical, à accomplir un service à mi-temps pour raison thérapeutique dans les conditions suivantes :*

1° Après un congé de longue maladie ou de longue durée, pour une période de trois mois renouvelable dans la limite d'un an par affection ayant ouvert droit à un congé de longue maladie ou de longue durée ;

2° Après un congé pour accident de service ou maladie contractée dans l'exercice de leurs fonctions, pour une période maximale de six mois renouvelable une fois.

Art. R6152-44 ↗ *Le service à mi-temps pour raison thérapeutique peut être accordé :*

- soit parce que la reprise des fonctions à mi-temps est reconnue comme étant de nature à favoriser l'amélioration de l'état de santé de l'intéressé ;

- soit parce que l'intéressé doit faire l'objet d'une rééducation ou d'une réadaptation professionnelle pour retrouver un emploi compatible avec son état de santé.

Les praticiens hospitaliers autorisés à travailler à mi-temps pour raison thérapeutique perçoivent la totalité des émoluments hospitaliers prévus au 1° de l'article R. 6152-23.

Art. R6152-45 ↗ *Le praticien hospitalier peut être placé dans la position de congé parental, non rémunéré, pour élever son enfant. Dans cette position, le praticien n'acquiert pas de droits à la retraite ; il conserve ses droits à l'avancement d'échelon, réduits de moitié.*

Le congé parental est accordé de droit à la mère après un congé de maternité ou au père après une naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Il est également accordé de droit au père ou à la mère, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer d'un enfant adopté ou confié en vue de son adoption et âgé de moins de trois ans.

Lorsque l'enfant adopté ou confié en vue de son adoption est âgé de plus de trois ans lors de son arrivée au foyer mais n'a pas encore atteint l'âge de la fin de l'obligation scolaire, le congé parental accordé ne peut excéder une année à compter de l'arrivée de cet enfant au foyer.

La demande de congé parental doit être présentée un mois au moins avant le début du congé et doit comporter l'engagement du praticien de consacrer effectivement le congé à élever son enfant.

Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement public de santé par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. Le praticien qui souhaite interrompre son congé parental doit en avertir le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement.

Le bénéficiaire du congé parental peut, à tout moment, demander à écourter la durée du congé pour motif grave, notamment en cas de diminution des revenus du ménage ou en cas de nouvelle grossesse.

Lorsque le père et la mère sont praticiens hospitaliers, le parent bénéficiaire du congé parental peut y renoncer au profit de l'autre parent pour la période restant à courir jusqu'à l'expiration du droit. L'autre parent doit présenter sa demande au moins un mois à l'avance. Il est placé en position de congé parental, au plus tôt, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire.

Si une nouvelle naissance ou une nouvelle adoption se produit au cours du congé parental, le praticien hospitalier a droit à un nouveau congé parental.

Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du praticien hospitalier est réellement consacrée à élever son enfant. Si le contrôle révèle que ce n'est pas le cas, il peut être mis fin au congé après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations.

Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption.

A la fin du congé parental, le praticien hospitalier est réintégré de plein droit, le cas échéant, en surnombre, dans son établissement public de santé d'origine. Il doit en formuler la demande un mois au moins avant la date à laquelle il souhaite être réintégré.

[Art. R6152-46](#) → *Les praticiens hospitaliers dont la période probatoire a été validée peuvent être autorisés à exercer une activité hebdomadaire réduite, sous réserve des nécessités du service. L'autorisation est accordée par le directeur de l'établissement après avis du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement.*

La période pour laquelle l'autorisation est accordée ne peut être inférieure à six mois ou supérieure à un an ; elle peut être renouvelée sur demande de l'intéressé. Les demandes doivent être présentées deux mois à l'avance.

Les obligations de service hebdomadaires sont fixées entre cinq et neuf demi-journées. Le praticien est rémunéré proportionnellement à la durée de ses obligations de service, ses droits à l'avancement demeurant inchangés et ses droits à formation étant identiques en leur durée à ceux dont bénéficient les praticiens exerçant à temps complet. Les praticiens exerçant une activité hebdomadaire réduite bénéficient des droits à congés définis aux 1^o et 2^o de l'article R. 6152-35 au prorata de la quotité de travail accomplie.

Les intéressés peuvent exercer une activité à l'extérieur de l'établissement dans les conditions définies par l'article 25 de la loi n^o 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires.

S'ils exercent une activité libérale dans l'établissement, ils doivent y renoncer.

Ils sont admis à reprendre une activité à temps complet sur simple demande, présentée un mois avant l'expiration de leur période d'activité réduite.

[Art. R6152-47](#) → *Le praticien hospitalier dont la situation familiale lui permet de bénéficier des dispositions de l'article R. 6152-45 peut demander le bénéfice des dispositions de l'article R. 6152-46 à la place de l'octroi d'un congé parental, dans les mêmes conditions. Dans ce cas, l'activité hebdomadaire réduite est de droit. A l'issue de chaque période de six mois, le bénéficiaire peut opter pour le congé parental ou l'activité hebdomadaire réduite.*

L'exercice de l'activité hebdomadaire réduite est également accordé de plein droit au praticien hospitalier pour donner des soins à son conjoint, à un enfant à charge ou à un ascendant, atteint d'un handicap nécessitant la présence d'une tierce personne ou victime d'un accident ou d'une maladie grave. Dans ce cas, le délai pour présenter la demande est ramené à un mois.

[Art. R6152-48](#) → *Les praticiens hospitaliers relevant du présent statut peuvent être placés par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne et du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement, à leur demande, en position de mission temporaire pour une durée maximale de trois mois, par période de deux ans. Ils conservent, dans cette position, le bénéfice des émoluments mentionnés au 1^o de l'article R. 6152-23, lorsque la mission est effectuée dans l'intérêt de l'établissement de santé.*

[Art. R6152-49](#) → *Les praticiens hospitaliers ont droit à un congé de formation d'une durée de quinze jours ouvrables par an, pour mettre à jour leurs connaissances. Les droits à congé au titre de deux années peuvent être cumulés. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions d'exercice du droit à congé de formation.*

Au cours de leur congé de formation, les praticiens hospitaliers, en position d'activité, continuent à percevoir la totalité de leurs émoluments, à la charge de l'établissement de santé dont ils relèvent.

Les praticiens ayant souscrit l'engagement mentionné à l'article R. 6152-5 bénéficient de cinq jours ouvrables supplémentaires par an au titre du congé formation.

[Art. R6152-50](#) → *Les praticiens hospitaliers en position d'activité dans un établissement public de santé peuvent, avec leur accord et en demeurant dans cette position statutaire, être mis à disposition soit d'un établissement mentionné à l'article R. 6152-1, d'une administration ou d'un établissement public de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public en dépendant, d'un syndicat interhospitalier dès lors que ce syndicat est autorisé à exercer les missions d'un établissement de santé ou à gérer une pharmacie à usage intérieur, d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus à l'article L. 6134-1 ou d'un groupement de coopération sanitaire ou groupement de coopération sociale et médico-sociale dont est membre leur établissement d'affectation.*

La mise à disposition est prononcée par le directeur de l'établissement public de santé d'affectation, après signature d'une convention passée entre l'établissement public de santé d'affectation et l'établissement ou l'organisme d'accueil après avis du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement de l'établissement d'affectation de l'intéressé. Une copie de la décision est adressée au directeur général du Centre national de gestion et au directeur général de l'agence régionale de santé. Cette convention précise notamment la durée de la mise à disposition, sous réserve, pour la mise à disposition auprès d'un établissement public de santé, des dispositions prévues au dernier alinéa du présent article, ainsi que les conditions d'emploi et de retour dans l'établissement public de santé d'origine. Elle prévoit le remboursement de la rémunération et des charges y afférant par l'établissement ou l'organisme d'accueil. Elle peut toutefois prévoir l'exonération totale ou partielle, temporaire ou permanente, de ce remboursement sauf lorsque la mise à disposition intervient au bénéfice d'un syndicat interhospitalier. La convention de mise à disposition auprès d'un établissement mentionné à l'article R. 6152-1 est conclue pour une durée de six mois, renouvelable une fois pour la même durée. Au terme de la mise à disposition, le praticien doit reprendre son affectation initiale ou faire l'objet, dans le cadre d'une mutation, d'une nomination dans l'établissement de mise à disposition. Dans les autres cas de mise à disposition, la convention fixe la durée de la mise à disposition. Elle peut être renouvelée.

Art. R6152-50-1 ↗ *La recherche d'affectation est la situation dans laquelle le praticien hospitalier titulaire en activité est placé, compte tenu des nécessités du service, auprès du Centre national de gestion, soit sur sa demande, soit d'office, en vue de permettre son adaptation ou sa reconversion professionnelle ou de favoriser la réorganisation ou la restructuration des structures hospitalières. Lorsque la demande de placement en recherche d'affectation est présentée par le praticien, le directeur transmet celle-ci au directeur général du Centre national de gestion, accompagnée de son avis et de celui du président de la commission médicale de l'établissement. Lorsque la demande de placement en recherche d'affectation est présentée en application de l'article L. 6143-7, le directeur de l'établissement adresse sa demande au directeur général du Centre national de gestion. Celle-ci est accompagnée de la proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne ainsi que de l'avis du président de la commission médicale d'établissement. Lorsque la demande de placement en recherche d'affectation est présentée en application des dispositions de l'article L. 6131-5 par le directeur de l'établissement ou, en cas de carence, par le directeur général de l'agence régionale de santé, celui-ci saisit le directeur général du Centre national de gestion sans que les propositions et avis mentionnés au troisième alinéa soient requis. Le placement d'un praticien hospitalier en recherche d'affectation est décidé, pour une durée maximale de deux ans, par le directeur général du Centre national de gestion après avis de la commission statutaire nationale.*

Art. R6152-50-2 ↗ *Le praticien hospitalier placé en recherche d'affectation est tenu d'accomplir toutes les actions et démarches, concertées avec lui et arrêtées par le directeur général du Centre national de gestion, lui permettant soit de retrouver une affectation dans un établissement public de santé, soit d'accéder à un autre emploi des secteurs public ou privé. Il peut assurer, à la demande du Centre national de gestion ou avec son accord, des missions dans l'un des établissements, administrations ou structures auprès desquels une mise à disposition est autorisée conformément aux dispositions de l'article R. 6152-50 ou dans un établissement de santé privé. Le praticien hospitalier peut bénéficier, à sa demande ou à celle du directeur général du Centre national de gestion, d'un bilan professionnel et suivre des actions de formation.*

En cas de projet de reconversion professionnelle, il peut effectuer des stages auprès de tout organisme susceptible de lui offrir une formation pratique appropriée.

Ces missions ou stages sont assurés dans le cadre d'une convention passée entre l'organisme d'accueil et le Centre national de gestion.

Lorsqu'il envisage de s'orienter vers un mode d'exercice libéral, le praticien hospitalier placé en recherche d'affectation peut, à sa demande et par dérogation aux articles R. 6152-208 et R. 6152-209-1, être nommé dans le corps des praticiens hospitaliers à temps partiel ou demander à bénéficier d'une mise en disponibilité dans les conditions prévues au 3° du II de l'article R. 6152-64.

Art. R6152-50-3 ↗ *La rémunération du praticien hospitalier, assurée par le Centre national de gestion, comprend les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23 et l'indemnité d'engagement de service public exclusif. Le praticien perçoit également, le cas échéant, des indemnités de participation à la permanence des soins qui lui sont versées par l'établissement d'accueil, des indemnités de participation aux jurys de concours et les indemnités mentionnées à l'article R. 6152-32. Le temps passé en recherche d'affectation est pris en compte pour la détermination*

des durées de service exigées pour l'application des dispositions de l'article R. 6152-32. Sans préjudice des dispositions relatives au cumul d'activités, la rémunération nette perçue par le praticien hospitalier placé en recherche d'affectation est réduite du montant des revenus nets qu'il perçoit au titre de toute mission qui lui est confiée dans le cadre de la recherche d'affectation, à l'exception des indemnités mentionnées dans la deuxième phrase du premier alinéa du présent article.

Art. R6152-50-4 → Le praticien hospitalier placé en recherche d'affectation est autorisé à prendre les congés mentionnés aux articles R. 6152-35 à R. 6152-41 par le directeur général du Centre national de gestion. Toutefois, lorsqu'il exerce dans l'un des organismes d'accueil mentionnés à l'article R. 6152-50, les congés annuels, de réduction du temps de travail et de récupération ainsi que les autorisations exceptionnelles d'absence lui sont accordés par l'autorité compétente de cet organisme, qui en avise sans délai le Centre national de gestion. Les dispositions de l'article R. 6152-801 s'appliquent au praticien hospitalier placé en recherche d'affectation lorsqu'il exerce dans un des établissements mentionnés à l'article L. 6141-1, au prorata de la durée du temps de travail accompli. Lorsqu'il exerce ses fonctions dans d'autres organismes, le praticien hospitalier bénéficie de jours de réduction du temps de travail dans les conditions en vigueur au sein de l'organisme d'accueil où il exerce son activité. Pour l'application des dispositions des articles R. 6152-36 à R. 6152-41 au praticien placé en recherche d'affectation, le comité médical compétent est celui du département de résidence de l'intéressé. Le comité médical est saisi par le directeur général du Centre national de gestion. Lorsque le praticien hospitalier placé en recherche d'affectation bénéficie de l'un des congés prévus aux articles R. 6152-36 à R. 6152-41 ainsi qu'à l'article R. 6152-35-2 pendant une durée supérieure à quatre mois consécutifs, la période comprise entre le premier jour du cinquième mois de congé et la date à laquelle son état lui permet de reprendre une activité professionnelle ou, à défaut, la date d'expiration de ses droits à congés n'est pas prise en compte pour la détermination de la durée de la recherche d'affectation prévue au cinquième alinéa de l'article R. 6152-50-1.

Art. R6152-50-5 → Le praticien hospitalier peut postuler aux emplois dont la vacance est publiée. Le directeur général du Centre national de gestion met fin à la recherche d'affectation lorsque le praticien hospitalier a refusé successivement trois offres d'emploi public fermes et précises, dûment constatées et correspondant à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu de résidence habituel. Dans l'hypothèse prévue à l'alinéa précédent et au plus tard à la fin de la seconde année de la recherche d'affectation, le praticien hospitalier est placé en position de disponibilité d'office dans les conditions fixées à l'article R. 6152-63 ou admis à faire valoir ses droits à la retraite s'il remplit les conditions nécessaires. Dans les autres cas, à l'issue de la période de recherche d'affectation, le praticien est réintégré dans les conditions fixées à l'article R. 6152-59. Le praticien hospitalier peut démissionner durant la période de recherche d'affectation, conformément aux dispositions de l'article R. 6152-97, sans qu'il puisse lui être imposé de poursuivre ses fonctions pendant une période de six mois au plus à compter de la date de notification de l'acceptation de sa démission. Le directeur général du Centre national de gestion présente annuellement au comité consultatif national paritaire un bilan de la gestion des praticiens hospitaliers en recherche d'affectation.

Art. R6152-51 → Les praticiens relevant du présent statut peuvent être placés en position de détachement soit sur leur demande, soit d'office. Le détachement sur demande ne peut avoir lieu que dans l'un des cas suivants :

- 1° Détachement auprès d'une administration de l'Etat, auprès d'un établissement public de l'Etat ou d'une entreprise publique ;
- 2° Détachement auprès d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public territorial ;
- 3° Détachement auprès d'une organisation internationale intergouvernementale ;
- 4° Détachement pour exercer une fonction publique élective autre que celles mentionnées à l'article R. 6152-53 ou un mandat syndical, lorsque la fonction ou le mandat ne permet pas d'assurer normalement les obligations de service telles qu'elles sont définies aux articles R. 6152-27 et R. 6152-28 ;
- 5° Détachement en qualité de praticien hospitalier-universitaire, dans les conditions prévues à l'article R. 6152-60 ;
- 6° Détachement en qualité de salarié auprès d'un établissement de santé privé chargé d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, dès lors que le praticien exerce ses fonctions dans le cadre d'une ou plusieurs de ces missions, ou auprès d'un établissement privé entrant dans le champ d'application du I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles ;
- 7° Détachement auprès d'un groupement de coopération sanitaire, auprès d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus à l'article L. 6134-1 ou d'une fondation hospitalière telle que visée à l'article L. 6141-7-3 ;
- 8° Détachement sur le statut d'emploi de conseiller général des établissements de santé ;

9° Détachement sur un contrat en application du 3° de l'article L. 6152-1.

[Art. R6152-52](#) → Le détachement sur demande ou son renouvellement est prononcé par le directeur général du centre national de gestion, après avis du chef de pôle, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement dans lequel exerce l'intéressé pour la demande initiale et le premier renouvellement de celle-ci. Ces avis ne sont pas requis pour les renouvellements suivants.

[Art. R6152-53](#) → Le praticien appelé à exercer des fonctions de membre du gouvernement ou un mandat parlementaire est détaché de droit pour la durée de ces fonctions ou de ce mandat. Le praticien détaché sur un emploi de conseiller général des établissements de santé ou au titre du 9° de l'article R. 6152-51 est détaché de droit pour la durée du contrat. Dans ces cas, les avis du chef de pôle, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur ne sont pas requis.

[Art. R6152-54](#) → Sous réserve des dispositions de l'article R. 6152-53, le détachement d'office ne peut être prononcé que lorsque l'intérêt du service l'exige sur un emploi de praticien hospitalier de même discipline et comportant une rémunération équivalente, dans l'un des établissements mentionnés à l'article R. 6152-1. Le détachement d'office est prononcé par le directeur général du Centre national de gestion, après avis du chef de pôle, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur, pour une période maximale de cinq ans renouvelable, pour la même durée, par tacite reconduction.

Le détachement d'office prend fin lorsque la situation statutaire du praticien est modifiée ou lorsqu'il est nommé, dans les conditions prévues à l'article R. 6152-7, sur un poste de praticien hospitalier.

[Art. R6152-55](#) → Dans les cas prévus aux 2°, 4°, 6° et 8° de l'article R. 6152-51, le praticien ne peut obtenir un détachement avant trois années de service dans son emploi. Seuls les praticiens hospitaliers nommés à titre permanent peuvent bénéficier du détachement prévu aux 5° et 9° de l'article précité.

La demande de détachement doit être présentée par le praticien au moins deux mois à l'avance.

[Art. R6152-56](#) → Le praticien détaché continue à bénéficier de ses droits à avancement dans son corps d'origine. Il cesse de percevoir toute rémunération au titre du corps dont il est détaché.

[Art. R6152-58](#) → Le détachement est prononcé par période de cinq années au plus et peut être renouvelé dans les mêmes conditions. Lorsque la durée du détachement excède six mois, le poste est déclaré vacant, sauf dans les cas prévus aux 3° et 9° de l'article R. 6152-51, pour lesquels le poste est déclaré vacant lorsque cette durée excède un an.

[Art. R6152-59](#) → A l'expiration de son détachement, le praticien est réintégré : 1° Soit, de droit, dans son poste si la durée de détachement n'a pas excédé six mois ou un an si le praticien était détaché en application des 3° et 9° de l'article R. 6152-51 ; 2° Soit sur son poste s'il est toujours vacant, par décision du directeur général du Centre national de gestion après avis favorable du directeur, du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement ; 3° Soit dans un autre poste de même discipline, conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6152-7, si le poste qu'occupait le praticien a été pourvu. Le praticien détaché qui, ayant sollicité sa réintégration, n'a pu l'obtenir est placé en disponibilité d'office dans les conditions fixées à l'article R. 6152-63. Le praticien détaché qui refuse trois propositions de poste peut être rayé des cadres par le directeur général du Centre national de gestion après avis de la commission statutaire nationale.

[Art. R6152-60](#) → Les candidats nommés praticiens hospitaliers universitaires, en application des dispositions de l'article 27 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires sont simultanément nommés et titularisés en qualité de praticiens hospitaliers. Ils sont placés en position de détachement sur un emploi de praticien hospitalier universitaire par arrêté du directeur général du Centre national de gestion.

[Art. R6152-61](#) → A l'issue de leur détachement et à défaut d'être titularisés dans un corps du personnel enseignant et hospitalier, ils sont réintégré dans un emploi de praticien hospitalier dans les conditions prévues au 3° de l'article R. 6152-7.

Ils sont placés, le cas échéant, en disponibilité d'office, pour la période comprise entre la fin du détachement en qualité de praticien hospitalier universitaire et leur réintégration dans le corps des praticiens hospitaliers.

[Art. R6152-62](#) → Les praticiens hospitaliers peuvent être mis en disponibilité soit d'office, dans les cas prévus aux articles R. 6152-37 à R. 6152-39, R. 6152-42, R. 6152-50-5, R. 6152-59, R. 6152-61 et R. 6152-68, soit sur leur demande. Les praticiens hospitaliers faisant l'objet d'une interdiction temporaire d'exercer la profession de médecin,

de pharmacien ou de donner des soins aux assurés sociaux sont placés en disponibilité d'office pendant toute la durée de cette interdiction.

[Art. R6152-63](#) → La durée de la disponibilité d'office ne peut excéder une année. Elle est renouvelable dans la limite d'une durée totale de trois ans.

[Art. R6152-64](#) → I.-La mise en disponibilité est accordée de droit au praticien hospitalier, sur sa demande : 1° Pour accident ou une maladie grave du conjoint ou du partenaire avec lequel il est lié par un pacte civil de solidarité, d'un enfant ou d'un ascendant, pour une durée ne pouvant excéder trois années, renouvelable dans la limite d'une durée totale de neuf années ; 2° Pour élever un enfant âgé de moins de huit ans, ou atteint d'une infirmité exigeant des soins continus, pour une durée ne pouvant excéder deux années, renouvelable. La mise en disponibilité est également accordée de droit, sur sa demande, au praticien titulaire de l'agrément mentionné aux articles L. 225-2 et L. 225-17 du Code de l'action sociale et des familles lorsqu'il se rend à l'étranger ou dans un département d'outre-mer, une collectivité d'outre-mer ou en Nouvelle-Calédonie, depuis un département métropolitain, un autre département d'outre-mer ou depuis Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin ou Saint-Pierre-et-Miquelon en vue de l'adoption d'un ou de plusieurs enfants. Dans ce cas, la mise en disponibilité ne peut excéder six semaines par agrément. II.-La mise en disponibilité sur demande de l'intéressé peut être accordée, sous réserve des nécessités du service, dans les cas suivants : 1° Pour suivre son conjoint ou le partenaire avec lequel il est lié par un pacte civil de solidarité, si ce dernier, en raison de sa profession, établit sa résidence habituelle en un lieu éloigné de celui de l'exercice des fonctions du praticien : la durée de la disponibilité ne peut, dans ce cas, excéder deux années ; elle est renouvelable pour la même durée sans qu'elle puisse excéder un total de dix années sur l'ensemble de la carrière ; 2° Pour études ou recherches présentant un intérêt général : la durée de la disponibilité ne peut, dans ce cas, excéder trois années ; elle est renouvelable une fois pour une durée égale pour l'ensemble de la carrière ; 3° Pour convenances personnelles, pour une durée ne pouvant excéder trois années, renouvelable pour la même durée, sans qu'elle ne puisse excéder un total de dix années sur l'ensemble de la carrière ; 4° Pour formation, pour une durée ne pouvant excéder un an par six années de fonctions en qualité de praticien hospitalier.

[Art. R6152-65](#) → La demande de mise en disponibilité ou de renouvellement est présentée deux mois avant la date à laquelle elle doit débiter au directeur de l'établissement d'affectation par le praticien. La mise en disponibilité et son renouvellement sont prononcés par arrêté du directeur général du Centre national de gestion et, sauf dans les cas mentionnés au I de l'article R. 6152-64, après avis du chef de pôle, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement dans lequel exerce l'intéressé pour la demande initiale et le premier renouvellement de celle-ci. Ces avis ne sont pas requis pour les renouvellements suivants.

[Art. R6152-66](#) → Le praticien en disponibilité cesse de bénéficier des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23. Le temps passé dans cette position n'est pas pris en compte pour l'avancement.

[Art. R6152-68](#) → Le poste libéré par un praticien placé en disponibilité est déclaré vacant lorsque la disponibilité excède six mois. Lorsque l'intéressé désire être réintégré avant l'achèvement d'une période de disponibilité, il doit en faire la demande au moins deux mois à l'avance.

A l'issue de sa mise en disponibilité le praticien est réintégré dans les conditions fixées à l'article R. 6152-59.

S'il n'a pu être réintégré, il est placé en disponibilité d'office dans les conditions fixées à l'article R. 6152-63.

Au cas où à l'expiration d'une période de disponibilité un praticien n'a ni repris ses fonctions, ni obtenu une prolongation de sa disponibilité, il est rayé des cadres.

[Art. R6152-69](#) → Nonobstant les dispositions du 1° de l'article R. 6152-35, les praticiens exerçant leurs fonctions dans un établissement de santé public situé dans un département d'outre-mer, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin, à Mayotte ou à Saint-Pierre-et-Miquelon bénéficient, par période de trois ans de services ininterrompus dans l'établissement, d'un congé bonifié d'une durée de trente jours ouvrables, délais de route compris, pour se rendre en métropole. Ce congé bonifié doit être pris en une seule fois à la suite du congé annuel de l'année au titre de laquelle il est accordé. Toute interruption du congé bonifié entraîne la perte du bénéfice de la durée restant à courir.

Le droit à congé bonifié est acquis à compter du premier jour du trente-cinquième mois de service ininterrompu.

Les congés prévus aux articles R. 6152-35 et R. 6152-49 n'interrompent pas, à l'exception des congés de longue durée, les séjours pris en compte pour l'ouverture du droit à congé bonifié.

Les frais de voyage à l'aller et au retour du praticien, de son conjoint et de ses enfants à charge au sens du livre V du Code de la sécurité sociale sont remboursés par l'établissement de santé d'affectation sur la base du prix du voyage par avion en classe la plus économique.

Art. R6152-70 ↗ Lorsque le praticien en fonctions dans un département d'outre-mer, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin, à Mayotte ou à Saint-Pierre-et-Miquelon demande à cumuler ses droits à congés de formation au titre de deux années successives, le congé de formation donne lieu au remboursement des frais de déplacement du praticien sur la base du prix du voyage par avion en classe la plus économique, sous réserve de l'agrément du stage par le directeur général de l'agence régionale de santé de la Guyane, le directeur général de l'agence de santé de la Guadeloupe, de Saint-Barthélemy et de Saint-Martin, le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien ou le préfet de Saint-Pierre-et-Miquelon. Toutefois, par dérogation aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6152-49, le congé de formation dû au titre de l'année où le praticien bénéficie d'un congé bonifié ne peut être regroupé qu'avec ce congé bonifié.

Art. R6152-71 ↗ Les praticiens en fonctions dans un département d'outre-mer, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin, à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon perçoivent une indemnité mensuelle égale : 1° Pour les praticiens en fonctions dans les départements de Guadeloupe et de Martinique, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin à 20 % des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23 ; 2° Pour les praticiens en fonctions dans les départements de la Guyane, de la Réunion, à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon, à 40 % des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23. L'indemnité spéciale n'entre pas en compte dans l'assiette des cotisations du régime de retraite complémentaire.

Art. R6152-72 ↗ Les frais de transport des praticiens, de leur conjoint et de leurs enfants à charge au sens du livre V du *Code de la sécurité sociale* ainsi que les frais de déménagement de leur mobilier, afférents à leur changement de résidence sont supportés, lors de leur installation et lors de leur retour après affectation sur le territoire métropolitain, par l'établissement du département d'outre-mer, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Mayotte ou de Saint-Pierre-et-Miquelon dans lequel les praticiens intéressés sont ou ont été affectés. Pour l'application des dispositions de l'alinéa précédent, les praticiens sont classés dans le groupe I prévu pour les fonctionnaires de l'Etat.

Sous-section 7 : Droit syndical.

Art. R6152-73 ↗ Le droit syndical est reconnu aux praticiens hospitaliers.

Ils peuvent créer des organisations syndicales, y adhérer, y exercer des mandats. Ils ne peuvent subir aucun préjudice ou bénéficier d'avantages en raison de leurs engagements syndicaux.

Des autorisations spéciales d'absence sont accordées, par le directeur de l'établissement, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, aux représentants syndicaux des praticiens hospitaliers, dûment mandatés, à l'occasion de la tenue de congrès syndicaux, fédéraux et confédéraux, ainsi que de la réunion des instances nationales et régionales de leur syndicat lorsqu'ils en sont membres élus.

Sous-section 8 : Discipline.

Art. R6152-74 ↗ Les sanctions disciplinaires applicables aux praticiens relevant de la présente section sont : 1°

L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° La réduction d'ancienneté de services entraînant une réduction des émoluments ;

4° La suspension pour une durée ne pouvant excéder six mois avec suppression totale ou partielle des émoluments ;

5° La mutation d'office ;

6° La révocation.

L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur général du Centre national de gestion, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, du directeur de l'établissement, de la commission médicale d'établissement siégeant en formation restreinte aux praticiens titulaires, et après communication de son dossier à l'intéressé. Ces décisions sont motivées. L'avis de la commission médicale d'établissement est rendu dans un délai de deux mois à compter de la date de sa convocation. A défaut, l'avis motivé du président de la commission médicale d'établissement est alors seul requis. Les autres sanctions sont prononcées par décision motivée du directeur général du Centre national de gestion après avis du conseil de discipline.

La composition et les modalités de fonctionnement du conseil de discipline sont fixées par la sous-section 2 de la section 3 du présent chapitre.

Art. R6152-75 → Le conseil de discipline est saisi par le directeur général du Centre national de gestion. Le praticien intéressé doit être avisé au moins deux mois à l'avance, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, de la date de sa comparution devant le conseil de discipline et avoir communication intégrale de son dossier. Il peut présenter devant le conseil de discipline des observations écrites ou orales, faire entendre des témoins et se faire assister d'un défenseur de son choix.

Le droit de citer des témoins appartient également à l'administration.

Le conseil entend toutes les personnes qu'il estime devoir convoquer. Il prend connaissance des observations du directeur général de l'agence régionale de santé, du directeur de l'établissement et de la commission médicale de l'établissement où exerce le praticien siégeant en formation restreinte aux praticiens titulaires et hors la présence du praticien. Le conseil de discipline peut ordonner toute enquête complémentaire susceptible de l'éclairer.

Art. R6152-76 → Le conseil de discipline doit se prononcer dans le délai de quatre mois à compter du jour où il a été saisi, ce délai étant porté à six mois lorsqu'une enquête complémentaire est effectuée.

En cas de poursuites devant une juridiction pénale, le conseil de discipline peut surseoir à émettre son avis jusqu'à la décision de cette juridiction.

Art. R6152-77 → Dans l'intérêt du service, le praticien qui fait l'objet d'une procédure disciplinaire peut être immédiatement suspendu par le directeur général du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière pour une durée maximale de six mois. Toutefois, lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, la suspension peut être prolongée pendant toute la durée de la procédure. Le praticien suspendu conserve les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23. Toutefois, lorsqu'une décision de justice lui interdit d'exercer, ses émoluments subissent une retenue, qui ne peut excéder la moitié de leur montant.

Lorsqu'à l'issue de la procédure disciplinaire aucune sanction n'a été prononcée, le praticien perçoit à nouveau l'intégralité de sa rémunération.

Lorsque le praticien, à l'issue de la procédure disciplinaire n'a été frappé d'aucune sanction ou n'a fait l'objet que d'un avertissement ou d'un blâme, il a droit au remboursement des retenues opérées sur son traitement.

Lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, sa situation financière n'est définitivement réglée qu'après que la décision rendue par la juridiction saisie est devenue définitive.

Art. R6152-78 → Le praticien qui a fait l'objet d'une sanction disciplinaire et qui n'a pas été exclu des cadres peut, après cinq années, s'il s'agit d'un avertissement ou d'un blâme, et dix années, s'il s'agit de toute autre peine, demander au directeur général du Centre national de gestion qu'aucune trace de la sanction ne subsiste à son dossier. Le directeur général du Centre national de gestion statue après avis du conseil de discipline lorsque celui-ci a été consulté préalablement à la sanction.

S'il y a lieu le dossier du praticien est reconstitué sous le contrôle du conseil de discipline.

Sous-section 9 : Insuffisance professionnelle.

Art. R6152-79 → L'insuffisance professionnelle consiste en une incapacité dûment constatée à accomplir les travaux ou à assumer les responsabilités relevant normalement des fonctions de praticien hospitalier. Elle résulte de l'inaptitude à l'exercice des fonctions du fait de l'état physique, psychique ou des capacités intellectuelles du praticien. L'insuffisance professionnelle ne peut être retenue dans les cas mentionnés aux articles R. 6152-37 à R. 6152-41. Elle est distincte des fautes à caractère disciplinaire. Le praticien hospitalier qui fait preuve d'insuffisance professionnelle fait l'objet soit d'une mesure de reconversion professionnelle, soit d'une mesure de licenciement avec indemnité. Ces mesures sont prononcées par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, après avis de la commission statutaire nationale siégeant dans les conditions fixées par l'article R. 6152-80. Le praticien qui bénéficie d'une mesure de reconversion professionnelle est placé en recherche d'affectation.

Art. R6152-80 → Lorsque la commission statutaire nationale est appelée à donner un avis sur l'insuffisance professionnelle d'un praticien hospitalier, elle siège dans une composition et selon des modalités déterminées aux articles R. 6152-324-13 à R. 6152-324-23. La commission statutaire nationale est saisie par le directeur général du Centre national de gestion après avis de la commission médicale de l'établissement où est affecté le praticien, siégeant en formation restreinte aux praticiens titulaires, et du directeur général de l'agence régionale de santé. La commission médicale d'établissement rend son avis dans un délai de deux mois à compter de la date de sa convocation. A défaut, seul est requis l'avis du président de la commission médicale d'établissement. L'intéressé a

communication de son dossier deux mois avant sa comparution devant la commission. Il peut se faire assister par un ou plusieurs experts de son choix et citer des témoins. L'administration peut également désigner des experts et citer des témoins.

Art. R6152-81 ↗ *Lorsque l'intérêt du service l'exige, le praticien qui fait l'objet d'une procédure prévue à l'article R. 6152-80 peut être suspendu en attendant qu'il soit statué sur son cas. Il conserve, pendant la durée de sa suspension, la totalité des émoluments prévus au 1° de l'article R. 6152-23.*

Art. R6152-82 ↗ *En cas de licenciement pour insuffisance professionnelle, l'intéressé perçoit une indemnité dont le montant est fixé à la moitié de la dernière rémunération mensuelle perçue avant le licenciement pour chacune des douze premières années de service, au tiers de cette même rémunération pour chacune des années suivantes, sans que son montant puisse excéder douze fois la rémunération mensuelle. Toute durée de service supérieure à six mois est comptée pour un an et toute durée de service inférieure à six mois n'est pas prise en compte.*

Sous-section 10 : Cessation progressive d'exercice.

Art. R6152-94 ↗ *Les praticiens hospitaliers en position d'activité occupant un emploi à temps complet dont la limite d'âge est fixée à soixante-cinq ans, qui sont âgés de cinquante-sept ans au moins et qui justifient de trente-trois années de cotisations à un ou plusieurs régimes de base obligatoires d'assurance vieillesse et qui ont accompli vingt-cinq années de services militaires et de services civils effectifs en qualité de fonctionnaire ou d'agent public, peuvent être admis par le directeur de l'établissement, sur leur demande et sous réserve des nécessités de service, en tenant compte notamment de la situation des effectifs, à bénéficier d'un régime de cessation progressive d'exercice. La durée des vingt-cinq années de services prévue à l'alinéa précédent est réduite, dans la limite de six années, du temps durant lequel les praticiens ont bénéficié d'un congé parental ou ont été placés en disponibilité au titre des 1° et 2° de l'article R. 6152-64.*

Les praticiens hospitaliers admis au bénéfice de la cessation progressive d'exercice s'engagent à y demeurer jusqu'à la date à laquelle ils atteignent l'âge d'ouverture de leurs droits à la retraite, sans pouvoir revenir sur ce choix. Le bénéfice de la cessation progressive d'exercice cesse sur demande à compter de cette date et au plus tard à la limite d'âge. Les praticiens hospitaliers sont alors mis à la retraite.

Pendant la durée de la cessation progressive d'exercice, les praticiens hospitaliers exercent leur fonction à temps réduit. La quotité de temps de travail qu'ils accomplissent est soit :

1° Dégressive en fonction de leur date d'entrée dans le dispositif : 80 % pendant les deux premières années, puis 60 %. Les intéressés perçoivent alors pendant les deux premières années passées en cessation progressive d'exercice six septièmes de leurs émoluments hospitaliers mentionnés au 1° de l'article R. 6152-23 et, le cas échéant, des l'indemnité pour activité sur plusieurs établissements et l'indemnité d'engagement de service public exclusif. Ils perçoivent ensuite et jusqu'à leur sortie du dispositif 70 % des émoluments hospitaliers et des indemnités mentionnées au présent alinéa.

2° Fixe avec une quotité de travail à 50 %.

Les intéressés perçoivent une rémunération égale à 60 % de leurs émoluments hospitaliers et, le cas échéant, des indemnités visées à l'alinéa précédent.

Les praticiens hospitaliers sont admis au bénéfice de la cessation progressive d'exercice au plus tôt le premier jour du mois suivant celui de leur cinquante-septième anniversaire et s'ils justifient des conditions de cotisation et de services effectifs prévus au premier alinéa du présent article.

La différence entre les émoluments qui leur seraient servis s'ils réalisaient la même durée de temps de travail à temps réduit et la rémunération effectivement servie n'entre pas dans l'assiette des cotisations du régime de retraite complémentaire des assurances sociales institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 portant création d'un régime de retraite complémentaire des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques (IRCANTEC).

Sous-section 11 : Cessation de fonctions.

Art. R6152-95 ↗ *La limite d'âge des praticiens relevant du présent statut est fixée à soixante-cinq ans.*

[Art. R6152-96](#) → Les praticiens hospitaliers régis par la présente section peuvent se prévaloir du titre d'ancien médecin, chirurgien, psychiatre, spécialiste, biologiste, odontologiste ou pharmacien des hôpitaux, s'ils ont exercé leurs fonctions pendant cinq années effectives.

Ils peuvent se prévaloir de l'honorariat de leur emploi, lorsqu'ils cessent leurs fonctions pour faire valoir leurs droits à la retraite, à condition d'avoir accompli vingt ans au moins de services hospitaliers. Toutefois, l'honorariat peut être refusé, au moment du départ du praticien, par une décision motivée du directeur général du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière, pour un motif tiré de la qualité des services rendus. Il peut également être retiré, après la radiation des cadres, si la nature des activités exercées le justifie. Il ne peut être fait mention de l'honorariat à l'occasion d'activités privées lucratives autres que culturelles, scientifiques ou de recherche.

[Art. R6152-97](#) → Les praticiens hospitaliers peuvent présenter leur démission au directeur général du Centre national de gestion, en respectant un délai de préavis de trois mois. Dans un délai de trente jours à compter de la réception de la demande du praticien, le directeur général du Centre national de gestion notifie sa décision au praticien. Il peut demander au praticien démissionnaire d'assurer ses fonctions pendant la durée nécessaire à son remplacement sans que cette durée puisse excéder six mois à compter de la date de réception par le Centre national de gestion de la demande du praticien. Si le directeur général du Centre national de gestion ne s'est pas prononcé dans le délai de trente jours à compter de la réception de la lettre de démission, la démission est réputée acceptée. Lorsque le praticien démissionnaire prévoit d'exercer une activité salariée ou à titre libéral, lui sont applicables les dispositions de l'article 87 de la loi n° 93-122 du 29 janvier 1993 relative à la prévention de la corruption et à la transparence de la vie économique et des procédures publiques et la réglementation prise pour son application.

[Art. R6152-98](#) → Le praticien hospitalier qui cesse de remplir les conditions fixées au 1° de l'article R. 6152-302 ou qui fait l'objet d'une condamnation comportant la perte des droits civiques ou d'une radiation du tableau de l'ordre est licencié sans indemnité.

Section 2 : Statut des praticiens des hôpitaux à temps partiel

Sous-section 1 : Dispositions générales.

[Art. R6152-201](#) → Les praticiens des hôpitaux à temps partiel exercent les fonctions définies par le présent statut dans les établissements publics de santé mentionnés aux articles L. 6141-1 et L. 6141-2, dans l'établissement public de santé de Mayotte, dans l'établissement public de santé territorial de Saint-Pierre-et-Miquelon ainsi que dans les établissements publics mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles. Dans les centres hospitaliers universitaires, ils exercent leur activité sur des emplois placés hors du champ d'application des dispositions du chapitre II du titre IV du livre Ier de la présente partie. Les dispositions de la présente section qui prescrivent la consultation de la commission médicale d'établissement ou de son président ne sont pas applicables aux praticiens exerçant leur activité à temps partiel qui exercent leurs fonctions dans des établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles. Les dispositions de la présente section qui prescrivent la proposition ou l'avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne ne sont pas applicables aux praticiens exerçant leurs fonctions dans les établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles, pour lesquels seul la proposition ou l'avis du directeur est requis. Ils peuvent exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser le développement de la mise en réseaux des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires et les actions de coopération mentionnées à l'article L. 6134-1. Dans ce cas, les modalités de répartition de l'activité du praticien et les charges supportées par chacun des établissements sont déterminées par une convention passée entre les établissements après avis motivés du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne des présidents de commission médicale d'établissement intéressés. Les modalités d'application de ces dispositions sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

[Art. R6152-202](#) → Les praticiens des hôpitaux à temps partiel assurent les actes médicaux de diagnostic, de traitement, de soins d'urgence dispensés par les établissements publics de santé et participent aux missions définies aux articles L. 6112-1 et L. 6112-2 dans les conditions fixées à l'article L. 6112-3. Ils participent aux tâches de gestion qu'impliquent leurs fonctions.

Les pharmaciens régis par le présent statut exercent soit les fonctions définies par l'article L. 5126-5, soit des fonctions liées à la spécialité dans laquelle ils ont été inscrits sur la liste d'aptitude nationale mentionnée à l'article R. 6152-301.

Art. R6152-203 ↔ *Il peut être fait appel à des praticiens hospitaliers pour exercer dans toutes les disciplines médicales, biologiques et odontologiques et leurs spécialités, ainsi que dans la discipline pharmaceutique.*

Les intéressés portent le titre de médecin, chirurgien, psychiatre, spécialiste, biologiste, odontologiste ou pharmacien des hôpitaux à temps partiel.

Sous-section 2 : Recrutement, nomination et affectation.

Art. R6152-204 ↔ *Sur proposition des directeurs généraux d'agence régionale de santé, le directeur général du centre national de gestion établit une liste de postes à recrutement prioritaire qui, d'une part, sont conformes aux objectifs définis par le schéma régional d'organisation des soins, d'autre part, présentent des difficultés particulières de recrutement et d'exercice. Le praticien hospitalier, nommé ou en fonctions sur l'un des postes mentionnés à l'alinéa précédent, s'engage par convention conclue avec le directeur de l'établissement de santé à exercer ses fonctions pendant cinq ans. Un praticien ne peut signer plus d'un engagement de servir dans le même établissement au cours de sa carrière.*

Les modalités d'application de ces dispositions sont précisées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Art. R6152-205 ↔ *La procédure de recrutement en qualité de praticien des hôpitaux à temps partiel a pour but de pourvoir à la vacance de postes dans un pôle d'activité d'un établissement public de santé, déclarée par le directeur général du Centre national de gestion sur proposition du directeur général de l'agence régionale de santé. Chaque vacance donne lieu à établissement d'un profil de poste, dont les caractéristiques, relatives notamment à la spécialité et à la position du praticien dans la structure, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. La vacance des postes à recrutement prioritaire définie à l'article R. 6152-204 fait l'objet d'une liste distincte. Les listes de postes mentionnées aux articles R. 6152-204 et R. 6152-205 sont publiées par voie électronique sur le site internet du Centre national de gestion. Les candidatures à un poste doivent être déposées dans le délai de quinze jours à compter de la publication de la vacance du poste. La recevabilité des candidatures est appréciée à la date de clôture du dépôt des candidatures. Les postes restés vacants à l'issue du tour de recrutement peuvent être proposés, au-delà du délai réglementaire de quinze jours mentionné à l'alinéa précédent et jusqu'à la publication suivante, par le directeur général du Centre national de gestion aux praticiens mentionnés à l'article R. 6152-206. Le directeur de l'établissement peut, avant de communiquer au directeur général de l'agence régionale de santé pour proposition au directeur général du Centre national de gestion la vacance d'un ou plusieurs postes, en organiser la publicité en vue de pourvoir ces postes par mutation interne, dans les conditions fixées à l'article R. 6152-209.*

Art. R6152-206 ↔ *Peuvent faire acte de candidature aux postes vacants de praticien des hôpitaux à temps partiel :*

- 1° Les praticiens des hôpitaux à temps partiel candidats à la mutation comptant au moins trois années de fonctions effectives dans un même établissement à compter de leur date d'installation, sauf dérogation exceptionnelle accordée par le directeur général du Centre national de gestion ;*
- 2° Les praticiens des hôpitaux à temps plein comptant au moins trois années de fonctions effectives dans un même établissement à compter de leur date d'installation, sauf dérogation exceptionnelle accordée par le directeur général du Centre national de gestion ;*
- 3° Les praticiens hospitaliers, les praticiens des hôpitaux à temps partiel qui, à l'issue d'un détachement ou d'une disponibilité, à l'expiration d'un des congés accordés au titre des articles R. 6152-230 à R. 6152-232 dans les cas où ils ne bénéficient pas des dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6152-233 ou pendant la période de recherche d'affectation, sollicitent leur réintégration ;*
- 4° Les membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires qui sollicitent une intégration dans le corps des praticiens des hôpitaux à temps partiel ;*
- 5° Les candidats inscrits sur une liste d'aptitude en cours de validité, après réussite au concours national de praticien des établissements publics de santé prévu par l'article R. 6152-301. Les intéressés ne peuvent faire acte de candidature que sur les postes publiés dans la spécialité correspondant à leur inscription sur une liste d'aptitude. Dans les cas mentionnés aux 1° et 2°, la condition de durée de fonctions n'est pas exigée pour les praticiens, nommés à titre permanent, en fonction dans l'établissement où survient la vacance, ni pour les praticiens dont l'emploi est supprimé en application des dispositions de l'article L. 6131-5. Les candidats doivent justifier qu'ils remplissent les conditions fixées par l'article R. 6152-207. La nature des pièces justificatives à produire est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Sous-section 3 : Nominations.

Art. R6152-208 ↔ En vue de la nomination d'un praticien des hôpitaux, le chef de pôle ou, à défaut, le responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne peut proposer plusieurs candidatures au directeur de l'établissement. La nomination dans l'établissement public de santé est prononcée par arrêté du directeur général du Centre national de gestion. La nomination est notifiée, par lettre recommandée avec avis de réception, aux praticiens ainsi qu'aux directeurs d'établissement intéressés. Elle fait l'objet d'une publication par voie électronique sur le site internet du Centre national de gestion, selon les modalités prévues par son règlement intérieur.

Art. R6152-209 ↔ Lorsqu'il est pourvu à la vacance par candidature externe, dès réception de l'arrêté de nomination mentionné à l'article R. 6152-208, le directeur d'établissement prononce l'affectation sur le poste dans le pôle d'activité ou, à défaut, dans le service, l'unité fonctionnelle ou une autre structure interne. En cas de mutation interne, le directeur affecte le praticien déjà nommé dans l'établissement dans un pôle d'activité sur proposition du chef de pôle et après avis du président de la commission médicale d'établissement. En cas de transfert de poste d'un pôle d'activité à un autre pôle du même établissement public de santé intervenant dans le cadre d'une réorganisation interne, le praticien affecté sur ce poste fait l'objet d'une nouvelle affectation par le directeur dans le pôle d'accueil, sur proposition du chef de ce pôle et après avis du président de la commission médicale d'établissement, dès lors que le profil du poste est compatible avec la spécialité d'exercice du praticien. En cas de fusion de deux ou plusieurs établissements publics de santé, les praticiens des hôpitaux à temps partiel des établissements concernés sont affectés sur un poste dans un pôle du nouvel établissement, sur proposition du responsable du pôle d'accueil et du président de la commission médicale d'établissement. En cas de transfert de l'activité à un groupement de coopération sanitaire érigé en établissement public de santé, les praticiens des hôpitaux à temps partiel des établissements concernés sont nommés dans le nouvel établissement par le directeur général du Centre national de gestion et affectés dans un pôle par le directeur du nouvel établissement, sur proposition du chef du pôle et après avis du président de la commission médicale d'établissement.

Art. R6152-209-1 ↔ Le praticien doit rejoindre son poste dans le délai de deux mois à compter de la réception de la notification prévue au dernier alinéa de l'article R. 6152-208, sauf dérogation accordée par le directeur du Centre national de gestion sur proposition du directeur de l'établissement dans lequel il est nommé après avis du chef du pôle d'affectation ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne d'affectation. Si l'intéressé ne rejoint pas son poste, sa nomination est rapportée après mise en demeure. Dans le cas d'une première nomination, il perd le bénéfice de son inscription sur la liste d'aptitude. Dans le cas d'une nomination consécutive à une demande de mutation, l'intéressé est réputé avoir obtenu sa mutation.

Le praticien doit établir sa résidence effective à proximité du lieu d'exercice de ses fonctions dans des conditions compatibles avec les responsabilités qu'il exerce dans le service public hospitalier, après validation le cas échéant, par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6152-210 ↔ Les candidats issus du concours national de praticien des établissements publics de santé sont nommés pour une période probatoire d'un an d'exercice effectif des fonctions, à l'issue de laquelle ils sont, après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement ainsi que, le cas échéant, de la commission statutaire nationale, soit nommés dans un emploi de praticien à titre permanent, soit admis à prolonger leur période probatoire pour une nouvelle durée d'un an, soit licenciés pour inaptitude à l'exercice des fonctions en cause, par arrêté du directeur général du Centre national de gestion. La commission statutaire nationale est saisie lorsque les avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur sont défavorables à la titularisation ou divergents. En cas de prolongation de l'année probatoire, celle-ci peut être réalisée, pour tout ou partie, dans un autre établissement public de santé. L'évaluation de cette période est transmise, le cas échéant, à la commission statutaire nationale.

Art. R6152-211 ↔ Les dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6152-203, de l'article R. 6152-238, à l'exception des 3°, 5° et 7°, des paragraphes 3 et 6 de la sous-section 7, de la sous-section 10, et de l'article R. 6152-275 ne sont pas applicables aux praticiens des hôpitaux à temps partiel nommés pour une période probatoire. Les praticiens des hôpitaux à temps partiel nommés pour une période probatoire peuvent être placés en disponibilité d'office dans les cas prévus aux articles R. 6152-229 à R. 6152-231. Les praticiens exerçant leur activité à temps partiel nommés pour une période probatoire peuvent ouvrir un compte épargne-temps. Toutefois, ils ne peuvent

utiliser, au cours de la période probatoire, ni des droits épargnés antérieurement à leur nomination, ni des droits acquis depuis celle-ci.

Art. R6152-212 ↗ Les praticiens nommés au titre des 4° et 5° de l'article R. 6152-206 sont classés dans l'emploi de praticien des hôpitaux à temps partiel, compte tenu : 1° De la durée légale du service national et des services militaires obligatoires, selon les règles applicables aux fonctionnaires de l'Etat ; 2° Des services hospitaliers accomplis à l'étranger en application d'un contrat de coopération ; 3° De la durée des fonctions de même nature effectuées antérieurement à leur nomination et présentant un intérêt pour le service public hospitalier, en France ou dans un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen, sous réserve qu'ils justifient avoir accompli celles-ci en détenant les titres, diplômes ou autorisations exigés en France pour l'exercice de leur profession. 4° De la durée des services effectués par les praticiens visés au 4° de l'article L. 6152-1. Pour l'application de ces dispositions, la durée de la formation requise pour l'obtention du diplôme de médecin, pharmacien ou odontologiste ou du diplôme de spécialité médicale, quels que soient le statut du praticien durant la formation et la durée de cette dernière dans le pays d'obtention du diplôme de spécialité, n'est pas prise en compte.

Art. R6152-213 ↗ Les praticiens nommés au titre des dispositions des 1°, 2° ou 3° de l'article R. 6152-206 sont reclassés à l'échelon qu'ils détenaient dans leur ancienne situation, avec conservation de leur ancienneté d'échelon. Les fonctions accomplies dans un établissement mentionné au 1° de l'article R. 6152-1 en qualité de praticien non titulaire par un praticien hospitalier titulaire en attente d'une réintégration sont également prises en compte, dès lors que le recrutement intervient sur un poste dont la vacance a été publiée et sur lequel le praticien a fait acte de candidature, et pour une durée comprise entre la date de publication de la vacance du poste et la date d'installation du praticien sur ce poste.

Art. R6152-214 ↗ Pour l'application des articles R. 6152-212 et R. 6152-213, les services accomplis à temps plein sont comptés pour la totalité de leur durée. Les services accomplis à temps partiel sont comptés au prorata de leur durée. Toutefois, ceux accomplis dans les conditions fixées par la présente section ainsi que ceux accomplis par les personnels enseignants et hospitaliers à temps plein sont comptés comme des services à temps plein. Les fonctions accomplies par les médecins et les chirurgiens-dentistes en cabinet libéral ou en laboratoire d'analyses médicales sont prises en compte à compter de la date d'installation, dans la limite de vingt années, aux 2/3 pour les douze premières années et pour 1/3 pour les huit années suivantes. Pour les pharmaciens, les fonctions accomplies en officine ou en laboratoire d'analyses médicales sont prises en compte à compter de la date de leur inscription à l'ordre des pharmaciens, dans les conditions prévues ci-dessus.

Les fonctions cumulées accomplies à un ou plusieurs titres sur une même période sont prises en compte au maximum pour un temps plein.

Les décisions de classement prévues au présent article sont prononcées par arrêté du directeur général du Centre national de gestion.

Sous-section 4 : Commissions statutaires.

Art. R6152-215 ↗ Une commission paritaire régionale, présidée par une personnalité qualifiée désignée par le préfet de région, comporte :

1° En qualité de représentants de l'administration :

- a) Le directeur régional des affaires sanitaires et sociales ou son représentant ;
- b) Le médecin inspecteur régional de santé publique ou son représentant ou pour la discipline pharmaceutique, le pharmacien inspecteur régional de santé publique ou son représentant ;
- c) Un médecin inspecteur départemental de santé publique ou son suppléant ayant la même qualité ;
- d) Un membre de conseil d'administration ou un directeur d'établissement public de santé de la région ou son suppléant ayant l'une de ces qualités, désigné par le préfet de région, après avis de la Fédération hospitalière de France.

2° En qualité de représentant des praticiens des hôpitaux régis par la présente section, quatre membres titulaires ou leurs suppléants élus, pour chaque discipline, au scrutin de liste proportionnel, avec répartition des restes selon la règle de la plus forte moyenne.

Le mandat de la commission est de cinq ans.

Les modalités de représentation des différentes disciplines, d'organisation des élections, de désignation des membres ainsi que les conditions de fonctionnement de la commission et l'adaptation de sa composition aux structures administratives des départements d'outre-mer et de Saint-Pierre-et-Miquelon, sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Chaque commission paritaire régionale est tenue informée de la durée des services accomplis dans des postes à recrutement prioritaire en application de l'article R. 6152-204.

Note : Décret 2006-1221 du 5 octobre 2006 art. 28 : les dispositions du présent article cessent d'être applicables à compter de la date de nomination des membres du conseil d'administration de l'établissement national chargé de la gestion des personnels de direction de la fonction publique hospitalière et des praticiens hospitaliers.

Art. R6152-216 ↗ *Une commission paritaire nationale, présidée par un conseiller d'Etat ou son suppléant en activité ou honoraire, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat, comprend :*

1° En qualité des représentants de l'administration :

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

b) Le directeur général de la santé ou son représentant ;

c) Un membre de l'inspection générale des affaires sociales ou son suppléant ;

d) Deux médecins inspecteurs régionaux de santé publique ou leurs suppléants, ayant la même qualité ou, pour la discipline pharmaceutique, deux pharmaciens inspecteurs régionaux de santé publique ou leurs suppléants ayant la même qualité ;

e) Un membre de conseil d'administration ou un directeur d'établissement public de santé, désigné par le ministre chargé de la santé après avis de la Fédération hospitalière de France.

2° En qualité de représentants des praticiens des hôpitaux régis par la présente section, six membres titulaires ou leurs suppléants élus, pour chaque discipline, au scrutin de liste proportionnel, avec répartition des restes selon la règle de la plus forte moyenne, par un collège national composé des membres titulaires et suppléants des commissions paritaires régionales prévues à l'article R. 6152-215.

Les membres élus doivent appartenir au collège électoral.

Le mandat de la commission est de cinq ans.

Les modalités de représentation des différentes disciplines, d'organisation des élections, de désignation des membres autres que le président et son suppléant, ainsi que les conditions de fonctionnement de la commission sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 5 : Avancement.

Art. R6152-217 ↗ *La carrière des praticiens des hôpitaux comprend treize échelons.*

Art. R6152-218 ↗ *L'avancement d'échelon s'effectue suivant les durées suivantes : 1er échelon : un an ;*

2e échelon : un an ;

3e échelon : deux ans ;

4e échelon : deux ans ;

5e échelon : deux ans ;

6e échelon : deux ans ;

7e échelon : deux ans ;

8e échelon : deux ans ;

9e échelon : deux ans ;

10e échelon : deux ans ;

11e échelon : deux ans ;

12e échelon : quatre ans.

L'avancement d'échelon est prononcé par le directeur général du Centre national de gestion.

Art. R6152-219 ↗ *Les praticiens régis par la présente section bénéficient, lorsqu'ils ont accompli cinq ans de services effectifs dans le cadre de l'engagement de servir prévu à l'article R. 6152-204 d'un avancement accéléré d'une durée de deux ans prononcé par le directeur général du Centre national de gestion.*

Sous-section 6 : Rémunération.

Art. R6152-220 ↔ Les praticiens perçoivent, après service fait, attesté par le tableau mensuel de service réalisé, validé par le chef de pôle ou, à défaut, par le responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne : 1° Des émoluments mensuels variant selon l'échelon des intéressés et la durée des obligations hebdomadaires de service hospitalier. Ces émoluments sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Ils suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé ;

2° Des indemnités et allocations dont la liste est fixée par décret.

Art. D6152-220-1 ↔ Les indemnités et allocations mentionnées au 2° de l'article R. 6152-220 sont : 1° Des indemnités de participation à la permanence des soins ou de réalisation de périodes de travail au-delà des obligations de service hebdomadaires :

a) Des indemnités de sujétion correspondant au temps de travail effectué, dans le cadre des obligations de service hebdomadaires, la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

b) Des indemnités forfaitaires pour tout temps de travail additionnel accompli, sur la base du volontariat, au-delà des obligations de service hebdomadaires ;

c) Des indemnités correspondant aux astreintes et aux déplacements auxquels elles peuvent donner lieu.

Les indemnités mentionnées aux deux alinéas précédents sont versées lorsque, selon le choix du praticien, le temps de travail additionnel, les astreintes et les déplacements ne font pas l'objet d'une récupération.

2° Des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements publics de santé.

3° Une allocation spécifique versée aux praticiens hospitaliers ayant signé l'engagement prévu à l'article R. 6152-204. Cette allocation, non soumise à cotisation de retraite complémentaire, est versée en une seule fois.

4° Des indemnités visant à développer le travail en réseau :

a) Une indemnité pour activité dans plusieurs établissements, versée pour favoriser le développement de la mise en réseau des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général des fonctionnaires et les actions de coopération mentionnées à l'article L. 6134-1 ;

b) Une indemnité d'activité sectorielle et de liaison versée aux psychiatres des hôpitaux exclusive de l'indemnité prévue au 5° du présent article.

Le versement des indemnités prévues au 4° du présent article est maintenu pendant les congés et jours de récupération mentionnés aux 1°, 2°, 3° et 5° de l'article R. 6152-227. Pour les praticiens placés en congé de maladie au titre des articles R. 6152-229 à R. 6152-231, le versement des indemnités prévues au 4° est maintenu pendant une période qui ne peut excéder trois mois. La durée de cette période est portée à six mois en cas de congé de maladie accordé au titre de l'article R. 6152-232.

5° Une indemnité correspondant à une part complémentaire variable de la rémunération visée au 1° de l'article R. 6152-220 et subordonnée au respect d'un engagement contractuel déterminant, dans le respect des dispositions des articles R. 4127-5, R. 4127-95, R. 4127-97, R. 4127-249 et R. 4235-18 du présent code, des objectifs de qualité et d'activité mesurés par des indicateurs définis par arrêté. Les indemnités mentionnées au b du 4° et au 5° du présent article ne peuvent être versées qu'aux praticiens des hôpitaux à temps partiel nommés à titre permanent. 6° Les praticiens des hôpitaux à temps partiel bénéficient du remboursement des frais engagés à l'occasion de leurs déplacements temporaires réalisés pour les besoins du service selon les dispositions prévues à l'article R. 6152-32. Ils sont classés dans le groupe I prévu pour les fonctionnaires de l'Etat. Le montant, les conditions d'attribution et les modalités de versement des indemnités et allocations mentionnées aux 1° à 5° du présent article sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Sous-section 7 : Exercice de fonctions - Positions

Art. R6152-221 ↔ Les médecins, pharmaciens et odontologistes régis par la présente section ont la responsabilité médicale de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique, conjointement avec les autres membres du corps médical et les autres pharmaciens de l'établissement. Ils doivent en particulier :

1° Participer à l'ensemble de l'activité de la structure, dans les conditions définies par le règlement intérieur et le tableau de service, et :

-dans les structures organisées en temps continu, assurer le travail de jour et de nuit ;

-dans les autres structures, assurer le travail quotidien du matin et de l'après-midi ; en outre, ils participent à la permanence des soins ou à la permanence pharmaceutique organisée soit sur place, soit en astreinte à domicile.

Toutefois, si l'intérêt du service l'exige, le directeur de l'établissement, après avis motivé du président de la commission médicale d'établissement, peut décider de suspendre leur participation à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés. Le directeur transmet sans délai sa décision au directeur général du Centre national de gestion, qui met en œuvre, selon le cas, les dispositions prévues par l'article R. 6152-228 ou par les sous-sections 9 et 10 de la présente section ;

2° Participer au remplacement des praticiens à temps plein, ou à temps partiel, imposé par les différents congés, dans les conditions définies par l'article R. 6152-31.

Ils doivent en outre participer aux jurys de concours et d'examens organisés par le ministère de la santé ou sous son contrôle ainsi que dans les conditions définies par le ministère de la santé à l'enseignement et à la formation des personnels des hôpitaux ou organismes extra-hospitaliers du secteur. Ces activités donnent lieu au versement d'indemnités de participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels.

Art. R6152-222 ↔ Les praticiens des hôpitaux régis par la présente section peuvent exercer une activité rémunérée en dehors de leurs obligations statutaires définies par les articles R. 6152-221, R. 6152-223 et R. 6152-224 en respectant, pour les médecins, les conditions de l'article R. 4127-98 et, pour les chirurgiens-dentistes, celles de l'article R. 4127-251. Les pharmaciens à temps partiel ne peuvent être titulaires d'une officine, exercer les fonctions de biologiste responsable d'un laboratoire de biologie médicale ou remplir les fonctions de pharmacien responsable ou délégué d'un établissement pharmaceutique, ni assurer la gérance d'une officine de pharmacie mutualiste ou minière.

Art. R6152-223 ↔ Le service normal hebdomadaire des praticiens des hôpitaux à temps partiel est fixé à six demi-journées. Il peut être ramené à cinq demi-journées ou à quatre demi-journées lorsque l'activité hospitalière le justifie. La durée du service hebdomadaire est fixée par la décision d'affectation du praticien dans une structure de l'établissement, conformément au profil de poste établi en application du premier alinéa de l'article R. 6152-205.

A l'initiative de l'établissement en cas de restructuration ou de modification d'activité affectant directement la structure d'affectation du praticien des hôpitaux à temps partiel concerné, ou à la demande du praticien, la durée du service hebdomadaire de ce praticien peut être modifiée par décision motivée du directeur prise après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne.

Cette modification est reportée dans la décision d'affectation du praticien.

Lorsque le service hebdomadaire est accompli la nuit, celle-ci est comptée pour deux demi-journées.

Lorsque l'activité médicale est organisée en temps continu, l'obligation de service hebdomadaire du praticien ne peut excéder une durée horaire définie, sur la base de quarante-huit heures, au prorata des obligations de service hebdomadaires du praticien et calculée en moyenne sur une période de quatre mois.

Art. R6152-224 ↔ Les horaires et obligations de service des praticiens régis par la présente section sont précisés par le règlement intérieur de l'établissement. Afin d'assurer la continuité des soins, l'organisation du temps de présence médicale, pharmaceutique et odontologique établie en fonction des caractéristiques propres aux différentes structures est arrêtée annuellement par le directeur d'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Un tableau de service nominatif, établi sur cette base, est arrêté mensuellement par le directeur d'établissement sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne dont relève le praticien. La décision d'affectation fixe le nombre de demi-journées ou, lorsque le praticien exerce dans une structure organisée en temps médical continu, la durée horaire hebdomadaire que le praticien doit consacrer au service en application du règlement intérieur. L'intéressé reçoit du directeur notification du règlement intérieur, notamment en ce qui le concerne. Il doit en accuser réception et s'engager à exercer son activité professionnelle pendant les périodes prévues au tableau de service. Le tableau de service précise les conditions dans lesquelles est effectuée la demi-journée de service qui peut être répartie entre la matinée et la contre-visite de l'après-midi, ou être effectuée l'après-midi et éventuellement la nuit au titre des services de permanence. Le praticien peut accomplir, sur la base du volontariat, au-delà de ses obligations de service hebdomadaires, un temps de travail additionnel donnant lieu à récupération ou au versement d'indemnités de participation à la continuité des soins et, le cas échéant, d'indemnités de temps de travail additionnel et au deuxième alinéa du présent article. Le praticien bénéficie d'un repos quotidien d'une durée minimale de onze heures consécutives par période de vingt-quatre heures. Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, il peut accomplir une durée de travail continue maximale de vingt-quatre heures. Dans ce cas, il bénéficie, immédiatement à l'issue de cette période, d'un repos d'une durée équivalente. Le temps de soins accompli dans le cadre d'un déplacement en astreinte est considéré comme temps de travail effectif.

[Art. R6152-225](#) ↔ *Tout praticien qui est dans l'impossibilité de rejoindre son poste ou d'exercer sa fonction doit en aviser immédiatement le directeur de l'établissement et lui communiquer son adresse sauf cas de force majeure. A défaut, il est licencié sans indemnité pour abandon de poste, par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, après mise en demeure assortie d'un délai de quinze jours.*

[Art. R6152-226](#) ↔ *Les praticiens des hôpitaux à temps partiel doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances. Leur développement professionnel continu est organisé par le plan mentionné au 6° de l'article R. 6144-1.*

[Art. R6152-227](#) ↔ *Les praticiens régis par la présente section ont droit : 1° A un congé annuel dont la durée est définie, sur la base de vingt-cinq jours ouvrés, au prorata des obligations de service hebdomadaires ; 2° A un congé accordé au titre de la réduction du temps de travail, dans les conditions définies à l'article R. 6152-801 ; 3° A des jours de récupération des périodes de temps de travail additionnelles, des astreintes et des déplacements en astreinte, lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet d'une indemnisation. Pendant les congés et jours de récupération mentionnés aux 1°, 2° et 3° ci-dessus, les praticiens perçoivent la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-220. Le directeur arrête le tableau des congés prévus aux 1°, 2° et 3° ci-dessus après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne dont relève le praticien et en informe la commission médicale d'établissement ; 4° A des congés de maladie, longue maladie, longue durée dans les conditions fixées aux articles R. 6152-229 à R. 6152-233 ; 5° A un congé de maternité, d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale pendant lequel l'intéressé perçoit l'intégralité des émoluments prévus au 1° de l'article R. 6152-220 ; 6° A un congé parental dans les conditions prévues à l'article R. 6152-234 ; 7° A des congés de formation dans les conditions prévues à l'article R. 6152-235 ; 8° A des autorisations spéciales d'absence dans les cas et dans les conditions prévus au 8° de l'article R. 6152-35 ; 9° A un congé non rémunéré de solidarité familiale, dans les conditions fixées par l'article R. 6152-35-1. 10° A un congé de présence parentale non rémunéré, dans les conditions fixées par l'article R. 6152-35-2.*

[Art. R6152-228](#) ↔ *Le comité médical mentionné à l'article R. 6152-36 a également compétence pour les praticiens exerçant à temps partiel régis par la présente section.*

[Art. R6152-229](#) ↔ *En cas de maladie dûment constatée et attestée par un certificat médical mettant un praticien dans l'impossibilité d'exercer, celui-ci est de droit mis en congé par décision du directeur de l'établissement. Le praticien en congé de maladie conserve la totalité des émoluments prévus au 1° de l'article R. 6152-220, pendant une durée de trois mois ; ces émoluments sont réduits à la moitié pendant les neuf mois suivants.*

Lorsque, à l'expiration de la première période de six mois consécutifs de congé de maladie, un praticien est inapte à reprendre son service, le comité médical est saisi pour avis de toute demande de prolongation de ce congé dans la limite des six mois restant à courir.

Lorsqu'un praticien a obtenu des congés de maladie d'une durée totale de douze mois consécutifs, il ne peut, à l'expiration de sa dernière période de congé, reprendre son service sans l'avis favorable du comité médical ; en cas d'avis défavorable, il est mis en disponibilité, dans les conditions fixées à l'article R. 6152-244.

Au cas où un praticien est atteint d'une affection ou d'une infirmité entraînant une incapacité professionnelle, le directeur général du Centre national de gestion peut prononcer d'office la mise en disponibilité du praticien en cause, après avis du comité médical et dans les conditions fixées aux articles R. 6152-242, R. 6152-244 et R. 6152-246.

[Art. R6152-230](#) ↔ *Un praticien atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, qui rend nécessaire un traitement et des soins coûteux et prolongés et qui figure sur la liste établie en application de l'article 28 du décret n° 86-442 du 14 mars 1986 relatif à la désignation des médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de congés de maladie des fonctionnaires, est de droit mis en congé de longue maladie pour une durée maximale de trois ans par décision du préfet de département. Il conserve, dans cette position, la totalité de ses émoluments pendant un an et la moitié de ses émoluments pendant les deux années suivantes.*

Le praticien qui a obtenu un congé de longue maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de cette nature s'il n'a pas auparavant repris l'exercice de ses fonctions pendant un an.

Lorsqu'à l'expiration de ses droits à congé de longue maladie le praticien n'est pas reconnu apte par le comité médical à reprendre ses fonctions, il est mis en disponibilité dans les conditions fixées aux articles R. 6152-242, R. 6152-244 et R. 6152-246.

Art. R6152-231 ↗ *Un praticien reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, d'affection cancéreuse, de poliomyélite ou de déficit immunitaire grave et acquis par le comité médical et empêché d'exercer ses fonctions est de droit mis en congé de longue durée par décision du préfet du département.*

Le congé de longue durée ne peut être accordé pour une durée inférieure à trois mois ou supérieure à six mois. Il peut être renouvelé à concurrence d'un total de cinq années. Au-delà de ce total de congés, le praticien qui ne peut reprendre son service est mis en disponibilité dans les conditions fixées aux articles R. 6152-242, R. 6152-244 et R. 6152-246.

Le praticien placé en congé de longue durée a droit au maintien de la totalité de ses émoluments pendant trois ans, et de la moitié pendant deux ans.

Art. R6152-232 ↗ *En cas de maladie manifestement imputable à l'exercice des fonctions hospitalières ou d'accident survenu dans l'exercice de ces fonctions ou à l'occasion de ces fonctions, l'intéressé continue à percevoir la totalité des émoluments qui lui sont accordés en application du 1° de l'article R. 6152-220, dans la limite de six mois, après avis du comité médical mentionné à l'article R. 6152-228, sous réserve que l'intéressé fasse la preuve que la maladie ou l'accident est imputable à l'exercice de ses fonctions hospitalières. Ce congé peut être prolongé par périodes n'excédant pas six mois, dans les mêmes conditions de rémunération, après avis du comité médical, sans que la durée totale du congé accordé au titre du présent article puisse excéder cinq ans.*

Art. R6152-233 ↗ *Le praticien qui, à l'issue d'un congé accordé en application des articles R. 6152-229 à R. 6152-232, est déclaré apte à reprendre ses fonctions réintègre le poste qu'il occupait au moment de son placement en congé ou, si celui-ci est pourvu, un autre poste dans l'établissement ou dans un autre établissement du territoire de santé. A défaut, il est réintégré en surnombre. Lorsqu'à l'issue d'un an de congés accordés en application des articles R. 6152-229 à R. 6152-232, le praticien ne peut reprendre ses fonctions, son poste est déclaré vacant. Le praticien qui, à l'expiration de ses droits à congés est reconnu définitivement inapte, après avis du comité médical, est placé en disponibilité. Il perd le bénéfice du présent statut à la date d'effet de sa pension d'invalidité.*

Art. R6152-234 ↗ *Le praticien des hôpitaux à temps partiel peut être placé dans la position de congé parental, non rémunéré, pour élever son enfant.*

Dans cette position, le praticien n'acquiert pas de droits à la retraite ; il conserve ses droits à l'avancement d'échelon, réduits de moitié.

Le congé parental est accordé sur sa demande à la mère après un congé de maternité ou au père après une naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant.

Il est également accordé sur leur demande au père ou à la mère, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer d'un enfant adopté ou confié en vue de son adoption et âgé de moins de trois ans.

Lorsque l'enfant adopté ou confié en vue de son adoption est âgé de plus de trois ans lors de son arrivée au foyer mais n'a pas encore atteint l'âge de la fin de l'obligation scolaire, le congé parental accordé ne peut excéder une année à compter de l'arrivée de cet enfant au foyer.

La demande de congé parental doit être présentée un mois au moins avant le début du congé et doit comporter l'engagement du praticien de consacrer effectivement le congé à élever son enfant.

Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement public de santé par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. Le praticien qui souhaite interrompre son congé parental doit en avertir le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement. En cas de motif grave, l'interruption du congé parental peut être obtenue à tout moment par son bénéficiaire.

Lorsque le père et la mère sont tous deux praticiens des hôpitaux, le parent bénéficiaire du congé parental peut y renoncer au profit de l'autre parent pour la période restant à courir jusqu'à l'expiration du droit. L'autre parent doit présenter sa demande au moins un mois à l'avance. Il est placé en position de congé parental, au plus tôt, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire.

Si une nouvelle naissance ou une nouvelle adoption se produit au cours du congé parental, le nouveau congé parental auquel le praticien des hôpitaux à temps partiel a droit n'est pas prolongé du délai restant à courir du congé parental en cours.

Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du praticien des hôpitaux à temps partiel est réellement consacrée à élever son enfant. Si le contrôle révèle que ce n'est pas le cas, il peut être mis fin au congé après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations.

Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption.

A la fin du congé parental, le praticien des hôpitaux à temps partiel est réintégré de plein droit, le cas échéant en surnombre, dans son établissement public de santé d'origine. Il doit en formuler la demande un mois au moins avant la date à laquelle il souhaite être réintégré.

Art. R6152-235 ↗ *Les praticiens des hôpitaux à temps partiel ont droit à un congé de formation d'une durée de six jours ouvrables par an, pour mettre à jour leurs connaissances. Les droits à congé au titre de deux années peuvent être cumulés. Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions d'exercice du droit à congé de formation. Au cours de leur congé de formation, les praticiens des hôpitaux, en position d'activité, continuent à percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-220, à la charge de l'établissement de santé dont ils relèvent. Les praticiens ayant souscrit l'engagement mentionné à l'article R. 6152-204 bénéficient de trois jours ouvrables supplémentaires par an au titre du congé de formation.*

Art. R6152-236 ↗ *Les praticiens des hôpitaux relevant de la présente section peuvent être placés par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur, à leur demande, en position de mission temporaire pour une durée maximale de trois mois, par période de deux ans. Ils conservent dans cette position le bénéfice des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-220, lorsque la mission est effectuée dans l'intérêt exclusif de l'établissement de santé.*

Art. R6152-236-1 ↗ *La recherche d'affectation est la situation dans laquelle le praticien des hôpitaux à temps partiel en activité est placé, compte tenu des nécessités du service, auprès du Centre national de gestion, soit sur sa demande, soit d'office, en vue de permettre son adaptation ou sa reconversion professionnelle ou de favoriser la réorganisation ou la restructuration des structures hospitalières. Lorsque la demande de placement en recherche d'affectation est présentée par le praticien, le directeur transmet celle-ci au directeur général du Centre national de gestion, accompagnée de son avis et de celui du président de la commission médicale de l'établissement.*

Lorsque la demande de placement en recherche d'affectation est présentée en application de l'article L. 6143-7 par le directeur de l'établissement, celui-ci adresse sa demande au directeur général du Centre national de gestion. Celle-ci est accompagnée de la proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne ainsi que de l'avis du président de la commission médicale d'établissement.

Lorsque la demande de placement en recherche d'affectation est présentée dans le cadre de l'application des dispositions de l'article L. 6131-5 par le directeur de l'établissement ou, en cas de carence, par le directeur général de l'agence régionale de santé, celui-ci saisit le directeur général du Centre national de gestion sans que les propositions et avis mentionnés à l'alinéa ci-dessus soient requis.

Le placement d'un praticien des hôpitaux à temps partiel en recherche d'affectation est décidé, pour une durée maximale de deux ans, par le directeur général du Centre national de gestion, après avis de la commission statutaire nationale.

Art. R6152-236-2 ↗ *Dans la situation de recherche d'affectation, le praticien est tenu d'accomplir toutes les actions et démarches, concertées avec lui et arrêtées par le directeur général du Centre national de gestion, lui permettant soit de retrouver une affectation dans un établissement public de santé, soit d'accéder à un autre emploi des secteurs public ou privé. Il peut assurer, à la demande du directeur général du Centre national de gestion ou avec son accord, des missions dans l'un des établissements, administrations ou structures auprès desquels une mise à disposition est autorisée conformément aux dispositions de l'article R. 6152-237 ou dans un établissement de santé privé. En cas de projet de reconversion professionnelle, il peut effectuer des stages auprès de tout organisme susceptible de lui offrir une formation pratique appropriée.*

Ces missions ou stages sont assurés dans le cadre d'une convention passée entre l'organisme d'accueil et le Centre national de gestion.

Le praticien hospitalier peut bénéficier, à sa demande ou à celle du directeur général du Centre national de gestion, d'un bilan professionnel et suivre des actions de formation.

Art. R6152-236-3 ↗ *La rémunération du praticien des hôpitaux à temps partiel placé en recherche d'affectation est assurée par le Centre national de gestion. Elle comprend les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-220. Le praticien perçoit également, le cas échéant, des indemnités de participation à la permanence des soins qui lui sont versées par l'établissement d'accueil, des indemnités de participation aux jurys de concours et des indemnités de frais de déplacement. Sans préjudice des dispositions relatives au cumul d'activités, la rémunération nette perçue par le praticien placé en recherche d'affectation est réduite du montant des revenus nets qu'il perçoit au titre de toute*

mission qui lui est confiée dans le cadre de la recherche d'affectation, à l'exception des indemnités mentionnées dans la deuxième phrase du premier alinéa du présent article.

Art. R6152-236-4 ↗ Le praticien des hôpitaux placé en recherche d'affectation est autorisé à prendre les congés mentionnés aux articles R. 6152-227 à R. 6152-232 par le directeur général du Centre national de gestion. Toutefois, lorsqu'il exerce dans l'un des organismes d'accueil mentionnés à l'article R. 6152-237, les congés prévus aux 1° à 3° et 8° de l'article R. 6152-227 lui sont accordés par l'autorité compétente de cet organisme, qui en avise sans délai le Centre national de gestion. Les dispositions de l'article R. 6152-801 s'appliquent au praticien hospitalier placé en recherche d'affectation pendant les missions qu'il accomplit dans des établissements mentionnés à l'article L. 6141-1, au prorata de la durée de ces missions. Lorsque ces missions ont lieu dans d'autres organismes, le praticien hospitalier bénéficie de jours de réduction du temps de travail dans les conditions en vigueur au sein de l'organisme d'accueil où il exerce son activité.

Pour l'application des dispositions des articles R. 6152-229 à R. 6152-232 ainsi que de l'article R. 6152-234 aux praticiens placés en recherche d'affectation, le comité médical compétent est celui du département de résidence de l'intéressé. Le comité médical est saisi par le directeur général du Centre national de gestion.

Lorsque le praticien bénéficie de l'un des congés prévus aux articles R. 6152-229 à R. 6152-232 ainsi qu'à l'article R. 6152-234 pendant une durée supérieure à quatre mois consécutifs, la période comprise entre le début du cinquième mois de congé et la date à laquelle son état lui permet de reprendre une activité professionnelle ou, à défaut, la date d'expiration de ses droits à congés n'est pas prise en compte pour la détermination de la durée de la recherche d'affectation prévue au troisième alinéa de l'article R. 6152-236-1.

Art. R6152-236-5 ↗ Le praticien des hôpitaux à temps partiel placé en recherche d'affectation peut postuler aux emplois dont la vacance est publiée. Le directeur général du Centre national de gestion met fin à la recherche d'affectation lorsque le praticien hospitalier a refusé successivement trois offres d'emploi public fermes et précises, dûment constatées et correspondant à son projet personnalisé d'évolution professionnelle et tenant compte de sa situation de famille et de son lieu de résidence habituel.

Dans l'hypothèse prévue à l'alinéa précédent au plus tard à la fin de la seconde année de la recherche d'affectation, le praticien des hôpitaux à temps partiel est placé en position de disponibilité d'office dans les conditions fixées à l'article R. 6152-244 ou admis à la retraite s'il remplit les conditions nécessaires.

A l'issue de la période de recherche d'affectation, le praticien est réintégré dans les conditions fixées à l'article R. 6152-241.

Le praticien hospitalier peut démissionner durant la période de recherche d'affectation, conformément aux dispositions de l'article R. 6152-270, sans qu'il puisse lui être imposé de poursuivre ses fonctions pendant une période de six mois au plus à compter de la date de notification de l'acceptation de sa démission.

Le Centre national de gestion présente annuellement au comité consultatif national paritaire un bilan de la gestion des praticiens des hôpitaux à temps partiel en recherche d'affectation.

Art. R6152-237 ↗ Les praticiens des hôpitaux à temps partiel en position d'activité dans un établissement public de santé peuvent, avec leur accord et en demeurant dans cette position statutaire, être mis à disposition soit d'un établissement mentionné à l'article R. 6152-201, d'une administration ou d'un établissement public de l'Etat, d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public en dépendant, d'un syndicat interhospitalier dès lors que ce syndicat est autorisé à exercer les missions d'un établissement de santé ou à gérer une pharmacie à usage intérieur, d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus à l'article L. 6134-1 ou d'un groupement de coopération sanitaire ou groupement de coopération sociale et médico-sociale dont est membre leur établissement d'affectation. La mise à disposition est prononcée par le directeur de l'établissement public de santé d'affectation, après signature d'une convention passée entre l'établissement public de santé d'affectation et l'établissement ou l'organisme d'accueil. Une copie de la décision est adressée au Centre national de gestion et au directeur général de l'agence régionale de santé.

Cette convention précise notamment la durée de la mise à disposition, sous réserve, en ce qui concerne la mise à disposition auprès d'un établissement public de santé, des dispositions du dernier alinéa du présent article, ainsi que les conditions d'emploi et de retour dans l'établissement public de santé d'origine.

Elle prévoit le remboursement de la rémunération du praticien intéressé et des charges y afférentes, par l'établissement ou l'organisme d'accueil.

Elle peut toutefois prévoir l'exonération, totale ou partielle, temporaire ou permanente, de ce remboursement, sauf lorsque la mise à disposition intervient au bénéfice d'un syndicat interhospitalier.

La convention de mise à disposition auprès d'un établissement mentionné à l'article R. 6152-201 est conclue pour une durée de six mois, renouvelable une fois pour la même durée. Au terme de la mise à disposition, le praticien doit reprendre son affectation initiale ou faire l'objet, dans le cadre d'une mutation, d'une nomination dans l'établissement de mise à disposition. Dans les autres cas de mise à disposition, la convention en fixe la durée. Elle peut être renouvelée.

Art. R6152-238 ↔ Les praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent être placés en position de détachement, sur leur demande, sous réserve qu'ils comptent au moins trois années de fonctions dans leur emploi. Cette condition n'est pas applicable aux cas de détachements prononcés en application des 3°, 5° et 7° du présent article. Ils peuvent être détachés :

1° Sur un emploi de praticien recruté par contrat mentionné au 3° de l'article L. 6152-1, sous réserve d'avoir validé la période probatoire ;

2° En qualité de salarié auprès d'un établissement de santé privé chargé d'une ou plusieurs des missions de service public définies à l'article L. 6112-1, dès lors que le praticien exerce ses fonctions dans le cadre d'une ou plusieurs de ces missions, ou auprès d'un établissement privé entrant dans le champ d'application du I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles ;

3° Auprès d'une administration de l'Etat, auprès d'un établissement public de l'Etat ou d'une entreprise publique ;

4° Auprès d'une collectivité territoriale ou d'un établissement public territorial autre que de santé ;

5° Auprès d'une organisation internationale intergouvernementale ;

6° Pour exercer une fonction publique élective autre que celles mentionnées à l'article R. 6152-239 ou un mandat syndical, lorsque la fonction ou le mandat ne permet pas d'assurer normalement les obligations de service telles qu'elles sont définies aux articles R. 6152-221, R. 6152-223 et R. 6152-224 ;

7° Auprès d'un groupement de coopération sanitaire, d'un groupement d'intérêt public entrant dans l'un des cas prévus à l'article L. 6134-1 ou d'une fondation hospitalière mentionnée à l'article L. 6141-7-3.

Art. R6152-239 ↔ Le praticien appelé à exercer des fonctions de membre du Gouvernement ou un mandat parlementaire est détaché de plein droit, pour la durée de ces fonctions ou de ce mandat. Le poste libéré est déclaré vacant.

Art. R6152-240 ↔ Le détachement est prononcé par périodes de cinq années au maximum. Il peut être renouvelé dans les mêmes conditions. Lorsque la durée du détachement excède six mois, le poste est déclaré vacant, sauf dans les cas prévus aux 1° et 5° de l'article R. 6152-238, pour lesquels le poste est déclaré vacant lorsque cette durée excède un an.

Le praticien détaché continue à bénéficier de ses droits à avancement dans son emploi d'origine. Il cesse de percevoir toute rémunération au titre de l'emploi dont il est détaché.

Le détachement sur demande ou son renouvellement sont prononcés par le directeur général du Centre national de gestion. La décision intervient, sauf dans le cas prévu à l'article R. 6152-239, après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement dans lequel exerce l'intéressé pour la demande initiale et le premier renouvellement de celle-ci. Ces avis ne sont pas requis pour les renouvellements suivants.

Art. R6152-241 ↔ A l'expiration du détachement, le praticien intéressé est réintégré : 1° Soit, de droit, dans son poste si la durée du détachement n'a pas excédé six mois ou si le praticien était détaché en application de l'article R. 6152-239 ;

2° Soit sur son poste s'il est toujours vacant, par décision du directeur général du Centre national de gestion après avis du directeur de l'établissement, du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne et du président de la commission médicale d'établissement ;

3° Soit dans un autre poste de même discipline, conformément aux dispositions du 3° de l'article R. 6152-206, si le poste qu'occupait le praticien a été pourvu.

Le praticien détaché qui, ayant sollicité sa réintégration, refuse trois propositions de poste à l'issue de la procédure de mutation peut être licencié sans indemnité après avis de la commission statutaire nationale.

Art. R6152-242 ↔ Les praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent être mis en disponibilité soit d'office, dans les cas prévus aux articles R. 6152-229 à R. 6152-232, et à l'article R. 6152-236-1, R. 6152-243, R. 6152-273 et R. 6152-274, soit sur leur demande.

[Art. R6152-243](#) ↔ *Les praticiens des hôpitaux à temps partiel faisant l'objet d'une interdiction temporaire d'exercer la médecine ou de donner des soins aux assurés sociaux sont placés en disponibilité d'office pendant toute la durée de cette interdiction.*

[Art. R6152-244](#) ↔ *La durée de la disponibilité d'office ne peut excéder une année. Elle est renouvelable dans la limite d'une durée totale de trois ans.*

[Art. R6152-245](#) ↔ *I.-La mise en disponibilité est accordée de droit au praticien hospitalier, sur sa demande :*
 1° *Pour accident ou maladie grave du conjoint ou du partenaire avec lequel il est lié par un pacte civil de solidarité, d'un enfant ou d'un ascendant, pour une durée ne pouvant excéder trois années, renouvelable dans la limite d'une durée totale de neuf années ;*
 2° *Pour élever un enfant âgé de moins de huit ans ou atteint d'une infirmité exigeant des soins continus, pour une durée ne pouvant excéder deux années, renouvelable.*

La mise en disponibilité est également accordée de droit, sur sa demande, au praticien titulaire de l'agrément mentionné aux articles L. 225-2 et L. 225-17 du Code de l'action sociale et des familles lorsqu'il se rend à l'étranger ou dans un département d'outre-mer, une collectivité d'outre-mer ou en Nouvelle-Calédonie, depuis un département métropolitain, un autre département d'outre-mer ou depuis Mayotte, Saint-Barthélemy, Saint-Martin ou Saint-Pierre-et-Miquelon en vue de l'adoption d'un ou de plusieurs enfants. Dans ce cas, la mise en disponibilité ne peut excéder six semaines par agrément.

II.-La mise en disponibilité sur demande de l'intéressé peut être accordée, sous réserve des nécessités du service, dans les cas suivants :

1° *Pour suivre son conjoint ou le partenaire avec lequel il est lié par un pacte civil de solidarité si ce dernier, en raison de sa profession, établit sa résidence habituelle en un lieu éloigné de celui de l'exercice des fonctions du praticien : la durée de la disponibilité ne peut, dans ce cas, excéder deux années, elle est renouvelable pour la même durée sans qu'elle ne puisse excéder un total de dix années sur l'ensemble de la carrière ;*

2° *Pour études ou recherches présentant un intérêt général : la durée de la disponibilité ne peut, dans ce cas, excéder trois années mais est renouvelable une fois pour une durée égale pour l'ensemble de la carrière ;*

3° *Pour convenances personnelles : la durée de la disponibilité ne peut, dans ce cas, excéder un an ; elle est renouvelable pour la même durée sans qu'elle ne puisse excéder un total de dix années sur l'ensemble de la carrière ;*

4° *Pour formation : en ce cas, la mise en disponibilité ne peut excéder un an par six années de fonctions en qualité de praticien hospitalier.*

[Art. R6152-246](#) ↔ *La demande de mise en disponibilité ou de renouvellement est présentée au directeur de l'établissement d'affectation par le praticien deux mois avant la date à laquelle elle doit débiter. La mise en disponibilité et son renouvellement sont prononcés par arrêté du directeur général du Centre national de gestion et, sauf dans les cas mentionnés au I de l'article R. 6152-245, après avis du chef de pôle, du président de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement dans lequel exerce l'intéressé pour la demande initiale et le premier renouvellement de celle-ci. Ces avis ne sont pas requis pour les renouvellements suivants. Le praticien en disponibilité cesse de bénéficier des émoluments mentionnés au I° de l'article R. 6152-220. Le temps passé dans cette position n'est pas pris en compte pour l'avancement. Le poste libéré par un praticien placé en disponibilité est déclaré vacant, lorsque la disponibilité excède six mois.*

A l'issue de sa disponibilité le praticien est réintégré dans les conditions fixées à l'article R. 6152-241.

Au cas où, à l'expiration d'une période de disponibilité, un praticien n'a ni repris ses fonctions ni obtenu une prolongation de sa disponibilité, il est licencié sans indemnité.

[Art. R6152-247](#) ↔ *Les praticiens des hôpitaux à temps partiel en fonctions dans un département d'outre-mer, à Saint-Barthélemy, à Saint-Martin et à Saint-Pierre-et-Miquelon perçoivent une indemnité mensuelle égale : a) Pour les praticiens en fonctions dans les départements de Guadeloupe et de Martinique, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, à 20 % des émoluments mentionnés au I° de l'article R. 6152-220 ; b) Pour les praticiens en fonctions dans les départements de Guyane, de la Réunion, à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon, à 40 % des émoluments mentionnés au I° de l'article R. 6152-220. L'indemnité spéciale n'entre pas en compte dans l'assiette des cotisations du régime de retraite complémentaire.*

Sous-section 8 : Droit syndical.

[Art. R6152-248](#) ↔ *Le droit syndical est reconnu aux praticiens des hôpitaux à temps partiel.*

Ils peuvent créer des organisations syndicales, y adhérer, y exercer des mandats. Ils ne peuvent subir aucun préjudice ou bénéficier d'avantages en raison de leurs engagements syndicaux.

Des autorisations spéciales d'absence sont accordées, par le directeur de l'établissement, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, aux représentants syndicaux des praticiens des hôpitaux, dûment mandatés, à l'occasion de la tenue de congrès syndicaux, fédéraux et confédéraux, ainsi que de la réunion des instances nationales et régionales de leur syndicat lorsqu'ils en sont membres élus.

Sous-section 9 : Discipline.

Art. R6152-249 ↗ *Les sanctions disciplinaires applicables aux praticiens relevant du présent statut sont : 1° L'avertissement ; 2° Le blâme ; 3° La réduction d'ancienneté de services entraînant une réduction des émoluments ; 4° La suspension pour une durée ne pouvant excéder six mois, avec suppression totale ou partielle des émoluments ; 5° La mutation d'office ; 6° La révocation. L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur général du Centre national de gestion, après avis du directeur général de l'agence régionale de santé, du directeur de l'établissement et de la commission médicale d'établissement siégeant en formation restreinte aux praticiens titulaires, et après communication de son dossier à l'intéressé. Ces décisions sont motivées. La commission médicale d'établissement rend son avis dans un délai de deux mois à compter de la date de sa convocation. A défaut, seul est requis l'avis du président de la commission médicale d'établissement. Les autres sanctions sont prononcées par décision motivée du directeur général du Centre national de gestion, après avis d'un conseil de discipline national.*

Art. R6152-250 ↗ *Le conseil de discipline est saisi par le directeur général du Centre national de gestion. Le praticien intéressé doit être avisé au moins deux mois à l'avance, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, de la date de sa comparution devant le conseil de discipline et avoir communication intégrale de son dossier. Il peut présenter devant le conseil de discipline des observations écrites ou orales, faire entendre des témoins et se faire assister d'un défenseur de son choix.*

Le droit de citer des témoins appartient également à l'administration.

Le conseil entend toutes les personnes qu'il estime devoir convoquer. Il prend connaissance des observations du directeur général de l'agence régionale de santé, du directeur et de la commission médicale d'établissement siégeant en formation restreinte aux praticiens titulaires et hors la présence de l'intéressé.

Le conseil de discipline peut ordonner toute enquête complémentaire susceptible de l'éclairer.

Art. R6152-251 ↗ *Le conseil de discipline doit se prononcer dans le délai de quatre mois à compter du jour où il a été saisi, ce délai étant porté à six mois lorsqu'une enquête complémentaire est effectuée.*

En cas de poursuites devant une juridiction pénale, le conseil de discipline peut surseoir à émettre son avis jusqu'à la décision de cette juridiction.

Art. R6152-252 ↗ *Dans l'intérêt du service, le praticien qui fait l'objet d'une procédure disciplinaire peut être immédiatement suspendu par le directeur général du Centre national de gestion pour une durée maximale de six mois. Toutefois, lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, la suspension peut être prolongée pendant toute la durée de la procédure. Le praticien suspendu conserve les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-220. Toutefois, lorsqu'une décision de justice lui interdit d'exercer, ses émoluments subissent une retenue, qui ne peut excéder la moitié de leur montant.*

Lorsqu'à l'issue de la procédure disciplinaire, aucune sanction n'a été prononcée, le praticien perçoit à nouveau l'intégralité de sa rémunération.

Lorsque le praticien, à l'issue de la procédure disciplinaire, n'a été frappé d'aucune sanction ou n'a fait l'objet de d'un avertissement ou d'un blâme, il a droit au remboursement des retenues opérées sur son traitement.

Lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, sa situation financière n'est définitivement réglée qu'après que la décision rendue par la juridiction saisie est devenue définitive.

Art. R6152-253 ↗ *Le praticien qui a fait l'objet d'une sanction disciplinaire et qui n'a pas été exclu des cadres peut, après cinq années, s'il s'agit d'un avertissement ou d'un blâme, et dix années, s'il s'agit de toute autre peine, demander au directeur général du Centre national de gestion qu'aucune trace de la sanction ne subsiste à son dossier. Le directeur général du Centre national de gestion statue après avis du conseil de discipline lorsque celui-ci a été consulté préalablement à la sanction.*

S'il y a lieu, le dossier du praticien est reconstitué sous le contrôle du conseil de discipline.

Sous-section 10 : Insuffisance professionnelle.

[Art. R6152-254](#) ↗ L'insuffisance professionnelle consiste en une incapacité dûment constatée à accomplir les travaux ou à assumer les responsabilités relevant normalement des fonctions de praticien des hôpitaux à temps partiel. Elle résulte de l'inaptitude à l'exercice des fonctions du fait de l'état physique, psychique ou des capacités intellectuelles du praticien. L'insuffisance professionnelle ne peut être retenue dans les cas mentionnés aux articles R. 6152-229 à R. 6152-232. Elle est distincte des fautes à caractère disciplinaire. Le praticien des hôpitaux à temps partiel qui fait preuve d'insuffisance professionnelle fait l'objet soit d'une mesure de reconversion professionnelle, soit d'une mesure de licenciement avec indemnité. Ces mesures sont prononcées par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, après avis de la commission statutaire nationale siégeant dans les conditions fixées par l'article R. 6152-255. Le praticien qui bénéficie d'une mesure de reconversion professionnelle est placé en recherche d'affectation.

[Art. R6152-255](#) ↗ Lorsque la commission statutaire nationale est appelée à donner un avis sur l'insuffisance professionnelle d'un praticien des hôpitaux à temps partiel, elle siège dans une composition et selon des modalités déterminées aux articles R. 6152-324-13 à R. 6152-324-23. La commission statutaire nationale est saisie par le directeur général du Centre national de gestion après avis de la commission médicale de l'établissement où est affecté le praticien, siégeant en formation restreinte aux praticiens titulaires, et du directeur général de l'agence régionale de santé. L'intéressé a communication de son dossier deux mois avant sa comparution devant la commission. Il peut se faire assister par un ou plusieurs experts de son choix et citer des témoins. L'administration peut également désigner des experts et citer des témoins.

[Art. R6152-256](#) ↗ Lorsque l'intérêt du service l'exige, le praticien qui fait l'objet d'une procédure prévue à l'article R. 6152-254 peut être suspendu par arrêté du directeur général du Centre national de gestion, en attendant qu'il soit statué sur son cas. Il conserve, pendant la durée de sa suspension, la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-220.

[Art. R6152-257](#) ↗ En cas de licenciement pour insuffisance professionnelle, l'intéressé perçoit une indemnité dont le montant est fixé à la moitié des derniers émoluments mensuels perçus avant le licenciement, multipliée par le nombre d'années de services effectifs, dans la limite de douze. Au-delà des années pleines, une durée de service égale ou supérieure à six mois est comptée pour un an et une durée de service inférieure à six mois n'est pas prise en compte pour le calcul des droits.

Sous-section 11 : Cessation de fonctions.

[Art. R6152-269](#) ↗ La limite d'âge des praticiens relevant du présent statut est fixée à soixante-cinq ans.

[Art. R6152-270](#) ↗ Les praticiens des hôpitaux à temps partiel peuvent présenter leur démission au directeur général du Centre national de gestion en respectant un délai de préavis de trois mois. Dans un délai de trente jours à compter de la réception de la demande du praticien, le directeur général du Centre national de gestion notifie sa décision au praticien. Il peut demander au praticien démissionnaire d'assurer ses fonctions pendant la durée nécessaire à son remplacement, sans que cette durée puisse excéder six mois à compter de la date de réception par le Centre national de gestion de la demande du praticien. Si le directeur général du Centre national de gestion ne s'est pas prononcé dans le délai de trente jours à compter de la réception de la lettre de démission, la démission est réputée acceptée.

[Art. R6152-271](#) ↗ Le praticien des hôpitaux à temps partiel qui cesse de remplir les conditions fixées au 1° de l'article R. 6152-302 ou qui fait l'objet d'une condamnation comportant la perte des droits civiques ou d'une radiation du tableau de l'ordre est licencié sans indemnité.

[Art. R6152-272](#) ↗ Lorsque les besoins de l'activité hospitalière justifient la transformation en un poste à temps plein d'un poste de praticien à temps partiel pourvu par un praticien des hôpitaux à temps partiel nommé à titre permanent, l'intéressé peut :

- soit poser sa candidature au poste transformé en temps plein, dans les conditions fixées par l'article R. 6152-9 ;
- soit opter pour le maintien d'une activité à temps partiel.

[Art. R6152-273](#) ↗ Lorsque le praticien n'opte pas pour l'exercice de fonctions à plein temps, ou si sa nomination en qualité de praticien hospitalier à plein temps n'est pas prononcée, l'intéressé est : 1° Soit affecté sur un emploi vacant de praticien à temps partiel de même discipline du même établissement selon la procédure de mutation interne prévue

au deuxième alinéa de l'article R. 6152-209 ; 2° Soit muté dans un emploi vacant de praticien à temps partiel de même discipline d'un autre établissement selon la procédure prévue à l'article R. 6152-208. S'il ne peut être pourvu d'une nouvelle affectation, l'intéressé est, soit placé d'office dans la position de disponibilité, dans les conditions prévues à l'article R. 6152-244, soit licencié avec une indemnité égale au montant des émoluments forfaitaires afférents au dernier mois d'activité, multiplié par le nombre d'années de services effectifs, dans la limite de douze. Au-delà des années pleines, une durée de service égale ou supérieure à six mois est comptée pour un an, et une durée de service inférieure à six mois n'est pas prise en compte pour le calcul des droits.

Art. R6152-274 ↔ En cas de suppression de son poste, le praticien à temps partiel doit être informé de cette décision par une lettre du directeur général du Centre national de gestion exposant les motifs de cette suppression six mois avant la date d'effet. A l'issue de cette période, le praticien peut, selon son choix, soit être nommé sur un autre emploi, soit être placé en recherche d'affectation ou en disponibilité pour convenances personnelles, soit être licencié avec indemnité dans les conditions fixées à l'article R. 6152-273.

Art. R6152-275 ↔ Les praticiens des hôpitaux régis par la présente section peuvent se prévaloir du titre d'ancien médecin, chirurgien, psychiatre, spécialiste, biologiste, odontologiste, pharmacien des hôpitaux à temps partiel, s'ils ont exercé leurs fonctions pendant dix années. Ils peuvent se prévaloir de l'honorariat de praticien des hôpitaux à temps partiel lorsqu'ils cessent leurs fonctions pour faire valoir leurs droits à la retraite, à condition d'avoir accompli vingt ans au moins de services hospitaliers. Toutefois, l'honorariat peut être refusé, au moment du départ du praticien, par une décision motivée du directeur général du Centre national de gestion pour un motif tiré de la qualité des services rendus. Il peut également être retiré, après la radiation des cadres, si la nature des activités exercées le justifie. Il ne peut être fait mention de l'honorariat à l'occasion d'activités privées lucratives autres que culturelles, scientifiques ou de recherche.

Art. D6152-277 ↔ Sont soumis au régime complémentaire de retraite des assurances sociales institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 portant création d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des établissements publics les praticiens exerçant à temps partiel dans les établissements de santé publics. Un décret fixe les éléments de l'assiette des cotisations qui font l'objet d'une limitation.

Section 3 : Dispositions statutaires communes aux praticiens hospitaliers à temps plein et aux praticiens des hôpitaux à temps partiel

Sous-section 1 : Concours national.

Art. R6152-301 ↔ Chaque année, un concours national de praticien des établissements publics de santé, donnant lieu à établissement d'une liste d'aptitude unique, établie par discipline, par spécialité et par type d'épreuves, peut être organisé. Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe, pour chaque session, les disciplines et spécialités ouvertes au concours.

Les candidats ne peuvent se présenter, pour une même session, qu'à un seul type d'épreuves et dans une seule spécialité.

La durée de validité de la liste d'aptitude est fixée à quatre ans à compter de sa date de publication au Journal officiel de la République française.

Art. R6152-302 ↔ Tout candidat à ce concours doit remplir les conditions suivantes : 1° Soit remplir les conditions requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien en application des articles L. 4111-1 et L. 4221-1 et présenter : a) Soit le diplôme ou certificat de spécialisation de troisième cycle qualifiant permettant l'exercice de la spécialité postulée ; b) Soit l'équivalence du certificat de spécialisation de troisième cycle qualifiant correspondant à la spécialité postulée délivrée par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur ; c) Soit la qualification ordinale correspondant à la spécialité postulée ; d) Soit un diplôme, certificat ou autre titre de spécialiste délivré par un des Etats membres de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 2° Soit être autorisé à exercer la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, le cas échéant par spécialité, en application des articles L. 4111-2, L. 4131-1-1, L. 4141-3-1, L. 4221-12, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2, L. 6213-3, de la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2 ou de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. Dans tous les

cas énumérés à l'alinéa précédent, le candidat doit justifier d'une inscription au tableau de l'ordre professionnel. Lorsqu'il n'existe ni diplôme, ni certificat, ni autre titre correspondant à une des spécialités offertes au concours, un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé fixe les conditions retenues pour l'inscription dans cette spécialité. La nature des pièces justificatives à produire par le candidat est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6152-303 ↔ *Les épreuves de type I comportent un entretien avec le jury et un examen, sur dossier, des titres, travaux et services rendus.*

Elles sont ouvertes à toutes les personnes ayant validé le troisième cycle des études de médecine, de pharmacie ou d'odontologie, qui ont exercé pendant deux ans durant les cinq dernières années des fonctions effectives de médecin, de pharmacien ou d'odontologiste dans une administration, un établissement public ou un organisme à but non lucratif.

Art. R6152-304 ↔ *Les épreuves de type II comportent un entretien avec le jury, une épreuve orale de connaissances professionnelles et un examen, sur dossier, des titres, travaux et services rendus.*

Elles sont ouvertes à toutes les personnes ne pouvant accéder aux épreuves de type I telles que définies à l'article R. 6152-303.

Art. R6152-305 ↔ *Les modalités d'application des articles R. 6152-303 et R. 6152-304 ainsi que les modalités d'organisation des épreuves sont fixées par un arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R6152-306 ↔ *Un jury national commun aux deux types d'épreuves est constitué par discipline ou par spécialité. Chaque jury est composé pour moitié :*

1° De praticiens hospitaliers régis par les dispositions des sections 1 et 2 du présent chapitre comptant au moins quatre ans de services effectifs dans l'une ou l'autre de ces qualités ;

2° De membres du personnel enseignant et hospitalier titulaires régis par le décret n° 84-135 du 24 février 1984 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires ou par le décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 modifié portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires.

Art. R6152-307 ↔ *Les membres du jury sont désignés par tirage au sort et nommés par arrêté du directeur général du Centre national de gestion des praticiens hospitaliers et des personnels de direction de la fonction publique hospitalière. Ils ne peuvent siéger deux années consécutives pour un même concours et ne peuvent être membres de la commission nationale statutaire.*

Les modalités de constitution des collèges et de tirage au sort des membres des jurys, par discipline et spécialité, sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. R6152-308 ↔ *Chaque jury, par spécialité, évalue l'aptitude des candidats aux fonctions de praticien des établissements publics de santé. Il fixe, par type d'épreuves, la note minimale au-dessous de laquelle les candidats ne sont pas admissibles.*

Le jury peut, si nécessaire et pour toute épreuve, se constituer en groupe d'examineurs. Toutefois, afin d'assurer l'égalité des conditions de notation des candidats, le jury opère, s'il y a lieu, la péréquation des notes attribuées par chaque groupe d'examineurs et procède à la délibération finale.

Il établit la liste d'aptitude par discipline et spécialité, par type d'épreuves et par ordre alphabétique.

Sous-section 3 : Commission statutaire nationale

Art. R6152-324 ↔ *La commission statutaire nationale, présidée par le chef de l'inspection générale des affaires sociales ou son représentant, membre de l'inspection générale ayant rang d'inspecteur général, comprend en nombre égal : 1° Six membres représentants de l'administration, désignés par le ministre chargé de la santé, dont la moitié au moins ayant la qualité de médecin ou de pharmacien : a) Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; b) Dans toutes les sections, un inspecteur ayant la qualité de médecin et un inspecteur ayant la qualité de pharmacien exerçant dans les agences régionales de santé, figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ; c) Pour les sections médicales, un inspecteur ayant la qualité de médecin, ou, pour la section pharmacie, de pharmacien exerçant dans les agences régionales de santé, figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ; d) Un membre de l'inspection générale des affaires sociales, choisi par le directeur général du Centre national de gestion parmi six membres de l'inspection générale des affaires sociales figurant sur une liste*

fixée par arrêté du ministre chargé de la santé, ou un conseiller général des établissements de santé, désigné dans les mêmes conditions ; e) Un directeur ou un membre d'un conseil de surveillance d'un établissement public de santé, choisi par le directeur général du Centre national de gestion parmi des personnes proposées par la Fédération hospitalière de France et figurant sur une liste fixée par arrêté du ministre chargé de la santé ; 2° Six membres, élus par collège, pour chaque section, au scrutin de liste proportionnel avec répartition des restes à la plus forte moyenne. La commission statutaire nationale comprend deux collèges : a) Le collège des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel ; b) Le collège des personnels enseignants et hospitaliers titulaires. Lorsque la commission est appelée à se prononcer sur la situation des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel, elle comprend, outre les membres mentionnés au 1°, le collège des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel. Lorsqu'elle est appelée à se prononcer sur la situation des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel exerçant dans les centres hospitaliers universitaires, la commission comprend également des représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires. Chaque collège mentionné aux a et b élit six représentants titulaires et six représentants suppléants pour chacune des sections suivantes : 1° Médecine et spécialités médicales ; 2° Chirurgie, spécialités chirurgicales et odontologie ; 3° Anesthésie-réanimation ; 4° Radiologie ; 5° Biologie ; 6° Psychiatrie ; 7° Pharmacie. La durée du mandat des membres de la présente commission est fixée pour cinq ans. Elle peut être prorogée dans la limite de la même durée. Les modalités d'organisation des élections sont fixées par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.

[Art. R6152-324-1](#) ↗ Les membres de la commission statutaire nationale sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé, publié sur le site internet du Centre national de gestion. L'arrêté fixe la date d'effet du mandat des membres de la commission.

[Art. R6152-324-2](#) ↗ Sont électeurs, par section, au titre de chaque commission statutaire nationale, pour le collège des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel et pour le collège des personnels enseignants et hospitaliers titulaires, les praticiens nommés à titre permanent. Les électeurs doivent être en activité ou en position de détachement.

[Art. R6152-324-3](#) ↗ Sont éligibles au titre d'une commission statutaire nationale les praticiens remplissant les conditions pour être inscrits sur la liste électorale de cette commission. Tous les électeurs sont éligibles sous réserve qu'aucune sanction disciplinaire énoncée aux 4° et 5° des articles R. 6152-74 et R. 6152-249 du Code de la santé publique ne figure à leur dossier et qu'ils ne soient pas en congé longue durée ni en congé parental.

[Art. R6152-324-4](#) ↗ Cesse de plein droit d'appartenir à la commission au sein de laquelle il a été élu le praticien qui, en cours de mandat : 1° Est placé en position de disponibilité ou en congé de longue durée ; 2° Fait l'objet d'une sanction disciplinaire, inscrite à son dossier, énoncée aux 4°, 5° et 6° des articles R. 6152-74 et R. 6152-249 du Code de la santé publique ; 3° N'exerce plus les fonctions de praticien au titre desquelles il a été élu ; 4° Est admis à bénéficier d'un congé parental.

Lorsque, avant l'expiration de son mandat, l'un des représentants titulaires se trouve dans l'impossibilité d'accomplir son mandat pour l'un des motifs énumérés ci-dessus, un suppléant pris dans l'ordre de désignation est nommé titulaire à sa place jusqu'au renouvellement de la commission statutaire nationale.

Le suppléant nommé titulaire est alors remplacé par un candidat non élu de la même liste qui avait obtenu le plus grand nombre de voix après lui.

Lorsqu'une liste se trouve dans l'impossibilité de pourvoir, dans les conditions prévues ci-dessus, aux sièges de membres titulaires auxquels elle a droit plus de six mois avant l'échéance du renouvellement, il est procédé, pour la section et le collège considérés, à une élection de l'ensemble des représentants, titulaires et suppléants, pour le temps du mandat restant à accomplir.

[Art. R6152-324-5](#) ↗ La commission statutaire nationale se réunit sur convocation du directeur général du Centre national de gestion.

[Art. R6152-324-6](#) ↗ Le secrétariat de la commission statutaire nationale est assuré par le Centre national de gestion. Les membres de la commission statutaire nationale et le personnel qui en assure le secrétariat sont soumis au secret professionnel pour tous les faits et documents dont ils ont connaissance en leur qualité.

[Art. R6152-324-7](#) ↗ Les membres titulaires ou suppléants dont le dossier est soumis à l'avis de la commission ne peuvent prendre part aux délibérations sur l'ensemble du point de l'ordre du jour qui les concerne.

[Art. R6152-324-8](#) ↔ *Communication doit être donnée aux membres de la commission statutaire nationale des pièces et documents nécessaires à l'accomplissement de leur mission.*

[Art. R6152-324-9](#) ↔ *La commission statutaire nationale ne délibère valablement que si au moins la moitié de ses membres, plus le président ou son suppléant, sont présents.*

[Art. R6152-324-10](#) ↔ *La commission statutaire nationale émet ses avis à la majorité des membres présents. S'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu à main levée. En cas de partage égal des voix, le président de la commission dispose d'une voix prépondérante, sauf dans l'hypothèse du vote à bulletin secret.*

A la demande de l'un des membres de la commission, le vote a lieu à bulletin secret. Si le vote a lieu à bulletin secret, en cas de partage égal des voix, l'avis est réputé donné.

[Art. R6152-324-11](#) ↔ *Le président désigne des rapporteurs en dehors de la commission ; les rapporteurs désignés n'ont pas voix délibérative.*

[Art. R6152-324-12](#) ↔ *Les membres de la commission statutaire nationale ne perçoivent aucune indemnité du fait de leurs fonctions. Des frais de déplacement et de séjour leur sont attribués dans les conditions fixées pour les fonctionnaires.*

[Art. R6152-324-13](#) ↔ *Lorsque la commission statutaire nationale prévue à l'article R. 6152-324 est appelée à donner un avis sur l'insuffisance professionnelle d'un praticien dans les conditions fixées à l'article R. 6152-80 ou R. 6152-255, elle siège dans la composition suivante : 1° Le président ou son suppléant ;*

2° Les membres représentant l'administration ;

3° Les membres élus représentant les praticiens hospitaliers de la section dans laquelle exerce le praticien faisant l'objet de la procédure.

[Art. R6152-324-14](#) ↔ *Ne peuvent siéger à la commission : 1° Le conjoint du praticien intéressé ou la personne ayant avec ce dernier un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus ;*

2° Toute personne qui est à l'origine de la procédure ;

3° L'auteur de l'enquête dont les conclusions ont motivé la saisine de la commission ;

4° Le praticien qui fait l'objet de la procédure ;

5° Les médecins et les pharmaciens exerçant dans l'agence régionale de santé de la région où exerce le praticien concerné ;

6° Toute personne exerçant ses fonctions ou investie d'un mandat dans l'établissement où exerce le praticien qui fait l'objet de la procédure.

[Art. R6152-324-15](#) ↔ *La commission ne peut valablement délibérer que si au moins deux tiers de ses membres dont le président ou son suppléant sont présents.*

[Art. R6152-324-16](#) ↔ *Le praticien dont le cas est soumis à la commission est informé de cette saisine par lettre recommandée avec demande d'avis de réception et invité à prendre connaissance des pièces de son dossier, et notamment de celles sur lesquelles est fondée l'imputation d'insuffisance professionnelle. Il peut présenter devant la commission des observations écrites et orales. Les témoins sont cités directement soit par l'administration, soit par le praticien concerné, qui doivent porter leurs noms et qualités à la connaissance du président. Il en est de même pour les experts.*

[Art. R6152-324-17](#) ↔ *Les rapports des experts établis au cours de la procédure sont transmis au président de la commission, qui les communique aux membres et au praticien concerné au moins un mois avant la date à laquelle siègera la commission. Les experts peuvent être entendus par la commission.*

[Art. R6152-324-18](#) ↔ *Pour chaque affaire, le président de la commission choisit un rapporteur soit parmi les membres de l'inspection générale des affaires sociales qui sont médecins, soit parmi les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin ou de pharmacien, à l'exception des inspecteurs ayant la qualité de médecin ou de pharmacien exerçant dans l'agence régionale de santé de la région de l'établissement où exerce le praticien intéressé. Si le praticien en cause est odontologiste, le rapporteur est désigné par le président de la commission d'insuffisance professionnelle parmi les personnels titulaires enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers universitaires.*

Les incompatibilités prévues à l'article R. 6152-324-11 sont applicables pour le choix du rapporteur.

Le secrétariat est assuré par le centre national de gestion.

[Art. R6152-324-19](#) ↔ *Le rapporteur instruit l'affaire par tous les moyens propres à éclairer la commission ; il établit un rapport écrit contenant l'exposé des faits et les moyens des parties et le transmet au président de la commission. Si un expert ou le rapporteur s'est appuyé sur des éléments nouveaux, le président doit ordonner la communication des pièces utilisées et reporter la date de la commission afin que le praticien dispose d'un délai de quinze jours pour présenter ses observations.*

Lors de la séance, le rapporteur donne lecture de son rapport en présence du praticien intéressé ou de son représentant, et, le cas échéant, du défenseur qui l'assiste. Il peut fournir toutes observations complémentaires.

[Art. R6152-324-20](#) ↔ *La commission entend toute personne qu'elle estime devoir convoquer. Si elle ne se juge pas suffisamment éclairée, la commission peut ordonner un supplément d'information. Dans ce cas l'avis prévu par l'article R. 6152-324-22 est donné après dépôt d'un nouveau rapport et communication au praticien intéressé des nouveaux éléments d'information soumis à la commission.*

Le praticien dispose alors d'un délai supplémentaire, dont la durée est fixée par le président, pour préparer de nouvelles observations.

Il est dressé un procès-verbal des auditions auxquelles a procédé la commission.

[Art. R6152-324-21](#) ↔ *Les délibérations ne sont pas publiques et les votes sont émis à bulletin secret. Dans un premier temps, les membres de la commission se prononcent sur le licenciement du praticien qui fait l'objet de la procédure. Cette mesure ne peut être acquise qu'à la majorité absolue des membres présents. En cas de partage égal des voix, il est procédé à un deuxième tour. Si au deuxième tour cette mesure ne recueille pas la majorité absolue des membres présents, la commission est appelée à se prononcer sur le principe d'une mesure de reconversion professionnelle, au premier tour à la majorité absolue des membres présents puis, au deuxième tour, à la majorité des suffrages exprimés. La commission se prononce dans les mêmes conditions sur les modalités de cette mesure de reconversion professionnelle.*

[Art. R6152-324-22](#) ↔ *L'avis motivé émis par la commission est transmis dans un délai de quinze jours au directeur général du Centre national de gestion pour décision.*

[Art. R6152-324-23](#) ↔ *Les membres de la commission d'insuffisance professionnelle et le personnel du centre national de gestion qui en assure le secrétariat sont soumis au secret professionnel pour tous les faits et documents dont ils ont connaissance en leur qualité au cours de l'examen de l'affaire.*

Sous-section 2 : Conseils de discipline

[Art. R6152-310](#) ↔ *Ne peuvent siéger au conseil de discipline pour une affaire déterminée : 1° Le conjoint du praticien intéressé ou la personne ayant avec ce dernier un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus ;*

2° L'auteur de la plainte ayant provoqué la saisine du conseil de discipline ;

3° L'auteur de l'enquête dont les conclusions ont motivé la saisine du conseil de discipline ;

4° Le praticien qui fait l'objet de la procédure ;

5° Les inspecteurs de l'agence régionale de santé ayant la qualité de médecin ou de pharmacien de la région où exerce le praticien concerné ;

6° Toute personne exerçant ses fonctions ou investie d'un mandat dans l'établissement où exerce le praticien qui fait l'objet de la procédure.

[Art. R6152-311](#) ↔ *La représentation des praticiens est assurée par les représentants élus de la discipline ou du groupe de discipline dont relève le praticien à l'égard duquel la procédure a été mise en oeuvre.*

[Art. R6152-312](#) ↔ *La citation de témoins est effectuée par les parties qui doivent en informer le président du conseil de discipline en lui communiquant les noms et qualités des personnes citées.*

[Art. R6152-313](#) ↔ *Pour chaque affaire, le président du conseil de discipline choisit un rapporteur soit parmi les membres ou anciens membres de l'inspection générale des affaires sociales, docteurs en médecine n'appartenant pas au conseil de discipline, soit parmi les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin et de pharmacien, exception faite des médecins ou des pharmaciens exerçant dans l'agence régionale de santé de la région de l'établissement où exerce le praticien intéressé. Si le praticien intéressé est odontologiste, le rapporteur est choisi par le président du conseil de discipline parmi les personnels titulaires enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires.*

Les incompatibilités prévues à l'article R. 6152-310 sont applicables pour le choix du rapporteur.

Art. R6152-314 ↔ *Le rapporteur instruit l'affaire par tous les moyens propres à éclairer le conseil de discipline ; il établit un rapport écrit contenant l'exposé des faits et les moyens des parties et le transmet au président du conseil de discipline.*

Si le rapporteur s'est appuyé sur des éléments nouveaux pour instruire l'affaire, le président doit ordonner la communication des pièces utilisées et reporter la date de la réunion du conseil de discipline afin que le praticien dispose d'un délai supplémentaire, dont la durée est fixée par le président pour préparer une défense.

Le rapporteur assiste avec voix consultative à la séance du conseil de discipline devant lequel il donne lecture de son rapport en présence du praticien intéressé et, le cas échéant, du défenseur qui l'assiste. Il peut fournir toutes observations complémentaires.

Art. R6152-315 ↔ *Le conseil ne peut valablement délibérer que si au moins deux tiers de ses membres, dont le président ou son suppléant, sont présents.*

Le vote a lieu à bulletin secret.

Si plusieurs peines disciplinaires sont envisagées au cours de la délibération, la peine la plus forte est mise aux voix la première. Une peine ne peut être retenue qu'à la majorité absolue des membres présents.

En cas de partage égal des voix, il est procédé à une nouvelle délibération et à un deuxième tour de scrutin. Si, au deuxième tour, le partage égal des voix est maintenu, la sanction n'est pas retenue et le président met aux voix une peine moins grave.

Art. R6152-316 ↔ *L'avis du conseil de discipline doit être motivé et mentionner le nom des membres ayant participé à la délibération. Il est signé et daté par le président. L'avis du conseil de discipline est transmis dans un délai de quinze jours au directeur général du Centre national de gestion, accompagné des observations formulées avant la saisine du conseil par le directeur général de l'agence régionale de santé et la commission médicale de l'établissement où exerce le praticien.*

Art. R6152-317 ↔ *Le secrétariat du conseil de discipline est assuré par le centre national de gestion.*

Les membres du conseil de discipline et le personnel du centre national de gestion qui en assure le secrétariat sont soumis au secret professionnel défini aux articles 226-13 et 226-14 du Code pénal pour tous les faits et documents dont ils ont connaissance en leur qualité.

Art. R6152-318 ↔ *Le conseil de discipline comprend : 1° Un président et un président suppléant, conseillers d'Etat, nommés par le ministre chargé de la santé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat ; 2° Le directeur général de la santé ou un médecin le représentant ; 3° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ; 4° Un membre titulaire et un membre suppléant, nommés par le ministre chargé de la santé parmi les membres de l'inspection générale des affaires sociales, en activité ou honoraires, docteurs en médecine ou en pharmacie, sur proposition du chef de l'inspection générale des affaires sociales ; 5° Un membre titulaire et un membre suppléant, nommés par le ministre chargé de la santé parmi les inspecteurs ayant la qualité de médecin ou de pharmacien exerçant au sein des agences régionales de santé ; 6° Un membre titulaire et un membre suppléant directeur d'un établissement public de santé, désignés par le ministre chargé de la santé sur une liste de six noms proposés par la Fédération hospitalière de France ; 7° Un membre titulaire et un membre suppléant, nommés par le ministre chargé de la santé parmi les personnels enseignants et hospitaliers titulaires mentionnés au 1° de l'article 1er du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, pour chacune des sections énumérées au 8° ; 8° Six représentants titulaires et suppléants, élus par le collège des praticiens à temps plein et des praticiens à temps partiel pour chacune des sections suivantes : a) Médecine et spécialités médicales ; b) Psychiatrie ; c) Chirurgie, spécialités chirurgicales et odontologie ; d) Radiologie ; e) Biologie ; f) Anesthésie-réanimation ; g) Pharmacie. Pour chacune de ces sections, il est constitué un collège unique des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel. Les membres du conseil de discipline sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé publié sur le site internet du Centre national de gestion. L'arrêté fixe la date d'effet du mandat des membres élus de la commission.*

Art. R6152-319 ↔ *La durée du mandat des membres du conseil de discipline est fixée pour cinq ans. Elle peut être prorogée dans la limite de la même durée.*

Art. R6152-320 ↔ *Les élections ont lieu au scrutin de liste proportionnel avec répartition des restes selon les règles de la plus forte moyenne.*

Art. R6152-321 ↔ *Sont électeurs, par section, au titre de chaque conseil de discipline, pour le collège des praticiens hospitaliers à temps plein et des praticiens des hôpitaux à temps partiel, les praticiens nommés à titre permanent. Les électeurs doivent être en position d'activité ou de détachement.*

Art. R6152-322 ↔ *Sont éligibles au titre du conseil de discipline les praticiens remplissant les conditions pour être inscrits sur la liste électorale de cette commission. Tous les électeurs sont éligibles sous réserve qu'aucune sanction disciplinaire énoncée aux 4° et 5° des articles R. 6152-74 et R. 6152-249 ne figure à leur dossier et qu'ils ne soient ni en congé de longue durée, ni en congé parental. Les modalités d'organisation des élections sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R6152-323 ↔ *Cesse de plein droit d'appartenir au conseil de discipline au sein duquel il a été élu, le membre qui, en cours de mandat :*
1° *Est placé en position de disponibilité ou en congé de longue durée ;*
2° *Fait l'objet d'une sanction disciplinaire inscrite à son dossier, énoncée aux 4°, 5° et 6° des articles R. 6152-74 et R. 6152-249 ;*

3° *N'exerce plus les fonctions de praticien au titre desquelles il a été élu ;*

4° *Est admis à bénéficier d'un congé parental.*

Lorsque, avant l'expiration de son mandat, l'un des représentants titulaires se trouve dans l'impossibilité d'accomplir son mandat pour l'un des motifs énumérés ci-dessus, son suppléant est nommé titulaire à sa place jusqu'au renouvellement du conseil de discipline.

Le suppléant nommé titulaire est alors remplacé par le candidat non élu de la même liste qui avait obtenu le plus grand nombre de voix après lui.

Lorsqu'une liste se trouve dans l'impossibilité de pourvoir dans les conditions prévues ci-dessus aux sièges de membre titulaire auxquels elle a droit plus de six mois avant l'échéance du renouvellement, il est procédé, pour la discipline et le collège considérés, à une élection de l'ensemble des représentants, titulaires et suppléants, pour le temps du mandat restant à accomplir.

Sous-section 4 : Commissions régionales paritaires

Art. R6152-325 ↔ *La commission régionale paritaire placée auprès de chaque directeur général d'agence régionale de santé comprend au maximum seize membres désignés en nombre égal parmi :*
1° *Des représentants des praticiens relevant des sections 1 et 2 du présent chapitre désignés par les organisations syndicales les plus représentatives au plan national, à raison de deux membres par organisation ;*
2° *Des représentants des directeurs et des présidents de commission médicale d'établissement des établissements publics de santé ainsi que des représentants des services territoriaux de l'Etat compétents en matière sanitaire, désignés par le directeur général d'agence régionale de santé. La commission régionale paritaire est présidée par le directeur général d'agence régionale de santé qui a voix prépondérante en cas de partage égal des voix. Les modalités de désignation des membres et les modalités de fonctionnement de la commission régionale paritaire sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.*

Art. R6152-326 ↔ *La commission régionale paritaire est consultée par le directeur général de l'agence régionale de santé sur :*
1° *L'organisation de la continuité des soins et de la permanence pharmaceutique dans les établissements publics de santé et l'évaluation de cette organisation ;*

2° *Le suivi de la mise en oeuvre des engagements relatifs à la part complémentaire variable de rémunération ;*

3° *Le suivi budgétaire des emplois médicaux, et en particulier leur adaptation aux besoins de l'activité hospitalière. Elle est destinataire d'un bilan annuel des postes de praticien dont la vacance a été publiée ainsi que des opérations de restructuration ou de coopération et de leurs incidences sur les emplois de praticiens et la situation des praticiens concernés ;*
4° *Le suivi des praticiens mentionnés au 3° de l'article L. 6152-1. La commission peut se voir confier, à la demande du Centre national de gestion ou du directeur général de l'agence régionale de santé, une action de conciliation en matière de gestion des praticiens ou de prévention des conflits.*

Elle peut faire toute proposition pour améliorer la gestion des praticiens au Centre national de gestion.

Sous-section 5 : Comité consultatif national paritaire

Art. R6152-327 ↔ *Un comité consultatif national paritaire est institué auprès du ministre chargé de la santé.*

Ce comité, présidé par un représentant du ministre chargé de la santé, est composé de douze membres titulaires représentant l'administration et de douze membres représentant les praticiens hospitaliers temps plein et les praticiens des hôpitaux à temps partiel désignés par les organisations syndicales représentatives au plan national. Des membres suppléants sont désignés en nombre égal à celui des membres titulaires et dans les mêmes conditions. Le comité est consulté par le ministre chargé de la santé sur les questions générales relatives aux praticiens intéressés et notamment celles touchant à leurs conditions de travail et à leur situation, à l'exclusion des dispositions statutaires. Il peut saisir sur ces questions une ou plusieurs commissions visées à l'article R. 6125-325, dès lors que ces questions relèvent de leurs attributions.

Les modalités d'organisation et de fonctionnement du comité consultatif national paritaire sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 4 : Statut des praticiens contractuels

Sous-section 1 : Recrutement.

Art. R6152-401 ↔ *Les établissements publics de santé, en application des dispositions du 2° de l'article L. 6152-1 et les établissements publics mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles peuvent recruter des médecins, des pharmaciens et des odontologistes en qualité de praticiens contractuels à temps plein ou de praticiens contractuels à temps partiel. Ne sont pas applicables aux praticiens exerçant leurs fonctions dans les établissements mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles les dispositions qui prescrivent la consultation de la commission médicale d'établissement ou de son président ainsi que celles qui prévoient la proposition ou l'avis du chef de pôle ou à défaut du responsable de service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne. Pour ces praticiens, seul l'avis du directeur d'établissement est requis.*

Art. R6152-402 ↔ *Les praticiens contractuels mentionnés à l'article R. 6152-401 ne peuvent être recrutés que dans les cas et conditions suivants : 1° Pour exercer des fonctions temporaires en vue de faire face à un surcroît occasionnel d'activité de l'établissement public de santé. La durée d'engagement ne peut excéder six mois par période de douze mois ; 2° Pour assurer, en cas de nécessité de service, le remplacement de praticiens hospitaliers à temps plein ou à temps partiel, lors de leurs absences ou congés statutaires et dont le remplacement ne peut être assuré dans les conditions prévues par leurs statuts. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement d'un an ; 3° (Supprimé) 4° Pour occuper, en cas de nécessité de service et lorsqu'il s'avère impossible d'opérer un tel recrutement en application des dispositions statutaires en vigueur, un poste de praticien à temps plein ou à temps partiel resté vacant à l'issue de chaque procédure statutaire de recrutement. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de six mois renouvelable dans la limite d'une durée totale d'engagement de deux ans ; 5° Pour exercer des fonctions temporaires liées à des activités nouvelles ou en voie d'évolution nécessitant des connaissances hautement spécialisées. Le contrat peut être conclu par périodes maximales de six mois renouvelables dans la limite d'une durée totale d'engagement de deux ans. Un même praticien ne peut bénéficier, au sein du même établissement, de recrutements successifs en qualité de praticien contractuel au titre d'un ou de plusieurs des alinéas ci-dessus que pour une durée maximale de trois ans.*

Art. R6152-403 ↔ *Les praticiens contractuels mentionnés à l'article R. 6152-401 peuvent également être recrutés pour assurer certaines missions spécifiques, temporaires ou non, nécessitant une technicité et une responsabilité particulières et dont la liste est définie par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. Le contrat peut être conclu pour une période maximale de trois ans, renouvelable par reconduction expresse. La durée des contrats conclus successivement ne peut excéder six ans. Si, à l'issue de la période de reconduction, le contrat du praticien est renouvelé sur le même emploi dans le même établissement, il ne peut l'être que par décision expresse et pour une durée indéterminée.*

Art. R6152-404 ↔ *Le recrutement d'un praticien contractuel doit être compatible avec le projet médical de l'établissement.*

Art. R6152-405 ↔ *Pour pouvoir être recruté en qualité de praticien contractuel, le postulant doit : 1° Remplir les conditions légales d'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien en France et : a) Soit remplir les conditions prévues par les articles L. 4111-1 ou L. 4221-1 ; b) Soit être autorisé à exercer la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, en application des articles L. 4111-2, L. 4131-1-1, L.*

4141-3-1, L. 4221-12, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2, L. 6213-3, de la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2 ou de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle ; 2° Justifier d'une inscription au tableau de l'ordre dont il relève, le cas échéant en qualité de praticien qualifié dans la spécialité correspondante, si le candidat postule en tant que praticien spécialiste ; 3° Jouir de ses droits civiques dans l'Etat dont il est ressortissant ; 4° Ne pas avoir subi une condamnation incompatible avec l'exercice des fonctions. L'absence de condamnation est attestée par : a) Pour les ressortissants français, un extrait du bulletin n° 2 du casier judiciaire datant de moins de trois mois ; b) Pour les ressortissants d'un Etat étranger, un extrait de casier judiciaire ou un document équivalent datant de moins de trois mois, délivré par une autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée, pour les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ; 5° Etre en position régulière au regard des obligations du service national de l'Etat dont il est ressortissant ; 6° Remplir les conditions d'aptitude exigées pour l'exercice de sa fonction compte tenu des possibilités de compensation du handicap ; 7° Pour les étrangers autres que les ressortissants communautaires, être en situation régulière au regard de la réglementation relative aux conditions de séjour et de travail.

[Art. R6152-406](#) ↔ Les praticiens contractuels employés à temps plein s'engagent à consacrer la totalité de leur activité professionnelle au service de l'établissement public de santé employeur, sous réserve des activités autorisées au titre du cumul d'activités et de rémunérations, conformément aux dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 modifiée portant droits et obligations des fonctionnaires et des dispositions réglementaires prises pour leur application. En aucun cas, les praticiens contractuels ne peuvent exercer une activité libérale au sein de l'établissement public de santé.

[Art. R6152-407](#) ↔ Le service hebdomadaire des praticiens contractuels exerçant à temps plein est fixé à dix demi-journées hebdomadaires, sans que la durée de travail puisse excéder quarante-huit heures par semaine, cette durée étant calculée en moyenne sur une période de quatre mois. Lorsqu'il est effectué la nuit, il est compté pour deux demi-journées. Le service hebdomadaire des praticiens contractuels à temps partiel correspond à une quotité comprise entre quatre et neuf demi-journées hebdomadaires. Lorsque l'activité médicale est organisée en temps continu, l'obligation de service hebdomadaire des praticiens est, par dérogation aux deux alinéas ci-dessus, calculée en heures, en moyenne sur une période de quatre mois, et ne peut dépasser quarante-huit heures, au prorata de la durée des obligations de service hebdomadaires du praticien. Les praticiens peuvent accomplir, sur la base du volontariat au-delà de leurs obligations de service hebdomadaires, un temps de travail additionnel donnant lieu soit à récupération, soit à indemnisation. Les praticiens contractuels bénéficient d'un repos quotidien d'une durée minimale de onze heures consécutives par période de vingt-quatre heures. Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, ils peuvent accomplir une durée de travail continue n'excédant pas vingt-quatre heures ; dans ce cas, ils bénéficient, immédiatement à l'issue de cette période, d'un repos d'une durée équivalente. Le temps de soins accompli dans le cadre d'un déplacement en astreinte est considéré comme temps de travail effectif.

[Art. R6152-408](#) ↔ Les praticiens contractuels participent à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique conjointement avec les autres membres du corps médical ou avec les autres pharmaciens de l'établissement. A ce titre, ils assurent en particulier :

- 1° Dans les structures organisées en temps continu, le travail de jour et de nuit dans les conditions définies par le règlement intérieur et le tableau de service ;
- 2° Dans les autres structures, le travail quotidien du matin et de l'après-midi ; en outre, ils participent à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique organisée soit sur place, soit en astreinte à domicile.

[Art. R6152-409](#) ↔ Les praticiens contractuels des établissements publics de santé entretiennent et perfectionnent leurs connaissances. Selon qu'ils sont médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, ils satisfont à l'obligation de développement professionnel continu prévue respectivement aux articles L. 4133-1, L. 4143-1 et L. 4236-1. Le développement professionnel continu des praticiens contractuels recrutés à temps plein est organisé par le plan mentionné au 8° de l'article R. 6144-1.

[Art. R6152-410](#) ↔ Les médecins, pharmaciens et odontologistes relevant des statuts énumérés ci-après peuvent, dans la mesure où ces statuts les y autorisent et sous réserve d'exercer leurs fonctions dans des établissements distincts, être recrutés comme praticiens contractuels : 1° Les praticiens régis par les décrets du 22 septembre

1965 relatif aux centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaire, n° 72-360 du 20 avril 1972 portant statut des pharmaciens résidents de l'administration générale de l'assistance publique à Paris, de l'administration de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille et des hospices civils de Lyon, n° 72-361 du 20 avril 1972 relatif à la nomination et à l'avancement des pharmaciens résidents des établissements d'hospitalisation, de soins et de cure publics, n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, n° 90-92 du 24 janvier 1990 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires et par les dispositions des sections 1 et 3 ; 2° Les praticiens attachés régis par les dispositions de la section 6 ; 3° Les assistants des hôpitaux régis par les dispositions de la section 5 ; 4° Les personnels régis par les décrets n° 60-1030 du 24 septembre 1960 portant statut du personnel enseignant et hospitalier des centres hospitaliers et universitaires, n° 85-733 du 17 juillet 1985 relatif aux personnels enseignants associés ou invités dans les établissements d'enseignement supérieur et de recherche relevant du ministère de l'éducation nationale, n° 86-380 du 11 mars 1986 portant statut des assistants des disciplines médicales, biologiques et mixtes, du décret n° 86-555 du 14 mars 1986 relatif aux chargés d'enseignement et aux attachés d'enseignement dans les disciplines médicales et odontologiques.

Art. R6152-411 ↗ Les praticiens contractuels sont recrutés par le directeur de l'établissement public de santé sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne dont relève le praticien, du président de la commission médicale d'établissement et, dans le délai de trente jours, du directeur général de l'agence régionale de santé. Celui-ci vérifie notamment que le recrutement est compatible avec le projet médical de l'établissement et qu'il respecte les dispositions de la présente section. En cas de recrutement pour une durée égale ou inférieure à trois mois, l'avis du directeur général de l'agence régionale de santé n'est pas requis. Le nombre de praticiens recrutés en application des 1° à 4° de l'article R. 6152-402 pour une durée inférieure à trois mois, exprimé en équivalent temps plein, ne peut excéder celui des praticiens titulaires et des praticiens nommés ou recrutés pour une durée de plus de trois mois exerçant leurs fonctions dans la structure où ils sont affectés ainsi que dans la discipline d'activité au sein de l'établissement. Un état semestriel des effectifs de praticiens contractuels recrutés pour une durée inférieure à trois mois est établi par structure et par discipline d'activité et transmis au directeur général de l'agence régionale de santé par le directeur de l'établissement.

Art. R6152-412 ↗ Le contrat de recrutement est un contrat administratif. Il est passé par écrit. Un double de ce contrat est adressé sans délai au directeur général de l'agence régionale de santé ainsi qu'au praticien contractuel concerné. Ce dernier en transmet aussitôt un exemplaire au conseil de l'ordre dont il relève.

Art. R6152-413 ↗ En cas de faute grave ou d'insuffisance professionnelle, le directeur peut, après avoir communiqué les griefs à l'intéressé et l'avoir invité à présenter ses observations dans le délai de huit jours, mettre fin au contrat par décision motivée prise après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne et de la commission médicale d'établissement et notifiée au praticien contractuel concerné. A défaut d'avis de la commission médicale d'établissement rendu dans les deux mois de sa convocation, seul l'avis de son président est requis.

Art. R6152-413-1 ↗ Sans préjudice des dispositions de l'article R. 6152-413, le praticien contractuel qui bénéficie d'un contrat à durée indéterminée prévu à l'article R. 6152-403 peut être licencié, après avis de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement locale. Le préavis est alors de trois mois. La décision de licenciement prononcée par le directeur est motivée. Le praticien a droit à une indemnité égale au montant des émoluments afférents au dernier mois d'activité, multiplié par le nombre d'années de services effectifs réalisées dans l'établissement concerné, dans la limite de douze. A défaut d'avis de la commission médicale d'établissement rendu dans les deux mois de sa convocation, seul l'avis de son président est requis.

Art. R6152-414 ↗ Lorsque l'intérêt du service l'exige, un praticien contractuel peut être suspendu par le directeur de l'établissement public de santé après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne dont relève le praticien et du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée maximale de deux mois. Pendant la période de suspension, il perçoit la totalité des émoluments mentionnés à l'article R. 6152-416 correspondant à ses obligations de service. Le directeur d'établissement informe le directeur général de l'agence régionale de santé de sa décision.

Art. R6152-415 ↗ Le contrat précise : 1° Les titres de formation et qualifications professionnelles ; 2° Celles des dispositions de l'article R. 6152-402 au titre desquelles le recrutement est effectué ;

- 3° La nature des fonctions occupées ainsi que les obligations de service incombant au praticien, notamment en ce qui concerne sa participation à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique sur place ou en astreinte ;
- 4° La date de prise de fonction du praticien, la durée du contrat ainsi que la date à laquelle celui-ci prend fin et, le cas échéant, la période d'essai fixée à un mois pour un contrat d'une durée inférieure à six mois et à deux mois pour un contrat d'une durée égale ou supérieure à six mois ;
- 5° La durée du préavis en cas de résiliation anticipée du contrat ou de démission, à savoir un mois pour un contrat inférieur à six mois et deux mois pour un contrat d'une durée égale ou supérieure à six mois ;
- 6° L'indication du régime de protection sociale (régime général de la sécurité sociale et régime complémentaire de retraite de l'Ircantec) ;
- 7° La rémunération fixée en fonction des conditions de recrutement prévues aux articles R. 6152-402 et R. 6152-403 et des prescriptions de l'article R. 6152-416 ainsi que les indemnités qui peuvent s'y ajouter.
- Le renouvellement de l'engagement peut être prononcé sous forme d'avenant au contrat initial, lorsque le motif du recrutement est inchangé.

Sous-section 2 : Rémunération.

[Art. R6152-416](#) ↗ La rémunération des praticiens contractuels est fixée selon les règles suivantes : 1° Les praticiens contractuels recrutés en application des 1°, 2°, 4° et 5° de l'article R. 6152-402 sont rémunérés sur la base des émoluments applicables aux praticiens hospitaliers ou aux praticiens des hôpitaux recrutés en début de carrière, proportionnellement à la durée de travail définie au contrat en ce qui concerne les praticiens des hôpitaux. Ces émoluments peuvent être majorés dans la limite des émoluments applicables aux praticiens parvenus au 4e échelon de la carrière, majorés de 10 % ;

2° Les praticiens contractuels recrutés en application du 3° de l'article R. 6152-402 sont rémunérés, sur la base des émoluments applicables aux assistants spécialistes en première et deuxième années proportionnellement à la durée de travail défini au contrat. Ces émoluments ne peuvent être supérieurs à ceux applicables aux assistants spécialistes en 3e et 4e années ;

3° Les praticiens contractuels recrutés en application de l'article R. 6152-403 sont rémunérés, sur la base des émoluments applicables aux praticiens hospitaliers ou pour les praticiens à temps partiel, proportionnellement à la durée du travail définie au contrat, dans les conditions définies par l'arrêté interministériel prévu à l'article R. 6152-403.

[Art. D6152-417](#) ↗ A la rémunération mentionnée à l'article R. 6152-416, s'ajoutent, le cas échéant, les indemnités suivantes : 1° Des indemnités de sujétion correspondant au temps de travail accompli, dans le cadre des obligations de service hebdomadaires, la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ; 2° Des indemnités forfaitaires pour tout temps de travail additionnel accompli, sur la base du volontariat, au-delà des obligations de service hebdomadaires ; 3° Des indemnités correspondant aux astreintes et aux déplacements auxquels elles peuvent donner lieu ; Les indemnités mentionnées aux deux alinéas précédents sont versées lorsque, selon le choix du praticien, le temps de travail, les astreintes et les déplacements ne font pas l'objet d'une récupération. Les montants et les modalités de versement des indemnités mentionnées aux 1°, 2° et 3° sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé ; ils sont revalorisés comme les traitements de la fonction publique par arrêté du ministre chargé de la santé ; 4° Des indemnités pour remboursement des frais de déplacements peuvent être allouées aux praticiens contractuels à l'occasion des déplacements temporaires effectués pour les besoins du service dans les conditions prévues à l'article R. 6152-32 à l'exclusion du remboursement des frais de changement de résidence.

Sous-section 3 : Activité et positions.

[Art. R6152-418](#) ↗ Les dispositions du [Code du travail](#) et celles du [Code de la sécurité sociale](#) sont applicables aux praticiens contractuels en tant qu'elles sont relatives aux congés annuels ou de maladie, de maternité ou d'adoption, de paternité, de présence parentale, de solidarité familiale, à l'indemnité prévue à l'article L. 1243-8 du [Code du travail](#) et aux allocations d'assurance prévues à l'article L. 5424-1 du [Code du travail](#).

[Art. R6152-418-1](#) ↗ I.-Le praticien contractuel qui bénéficie d'un contrat à durée indéterminée en application de l'article R. 6152-403 peut bénéficier d'un congé parental d'éducation non rémunéré, pour élever son enfant. Ce congé suspend le contrat. Le congé parental est accordé de droit à la mère après un congé de maternité ou au père après

une naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Il est également accordé de droit au père ou à la mère, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer d'un enfant adopté ou confié en vue de son adoption et âgé de moins de trois ans. Lorsque l'enfant adopté ou confié en vue de son adoption est âgé de plus de trois ans lors de son arrivée au foyer mais n'a pas encore atteint l'âge de la fin de l'obligation scolaire, le congé ne peut excéder une année à compter de l'arrivée de cet enfant au foyer. II.-La demande de congé parental est présentée un mois au moins avant le début du congé et comporte l'engagement du praticien de consacrer effectivement le congé à élever son enfant. Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement public de santé par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. Le praticien qui souhaite interrompre son congé parental en avertit le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement. Le bénéficiaire du congé parental peut, à tout moment, demander à écourter la durée du congé pour motif grave, notamment en cas de diminution des revenus du ménage, ou en cas de nouvelle grossesse. Lorsque le père et la mère sont praticiens contractuels, le parent bénéficiaire du congé parental peut y renoncer au profit de l'autre parent pour la période restant à courir jusqu'à l'expiration du droit. L'autre parent présente sa demande au moins un mois à l'avance. Il est placé en position de congé parental, au plus tôt, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire. Si une nouvelle naissance ou une nouvelle adoption se produit au cours du congé parental, le praticien contractuel a droit à un nouveau congé parental. III.-Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du praticien est réellement consacrée à élever son enfant. Si un contrôle révèle que ce n'est pas le cas, il peut être mis fin au congé après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations. Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption. A la fin du congé parental, le praticien contractuel est réintégré de plein droit, le cas échéant en surmombre. Il en formule la demande un mois au moins avant la date à laquelle il souhaite être réintégré.

Art. R6152-419 ↔ En sus des congés annuels qui leur sont accordés dans les conditions définies à l'article R. 6152-418, les praticiens contractuels bénéficient des congés prévus par les 2° et 3° de l'article R. 6152-35, lorsqu'ils exercent leurs fonctions à temps plein, ou des congés définis à l'article R. 6152-46, lorsqu'ils exercent leurs fonctions à temps partiel. Les praticiens contractuels ont droit également à des autorisations spéciales d'absence dans les cas et les conditions prévus au 8° de l'article R. 6152-35. Durant les congés susmentionnés, les praticiens contractuels perçoivent la rémunération prévue à l'article R. 6152-416.

Le directeur de l'établissement arrête le tableau des congés mentionnés ci-dessus après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne dont relève le praticien.

Art. R6152-420 ↔ Les praticiens contractuels recrutés au titre de l'article R. 6152-403 et exerçant leurs fonctions à temps plein ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à huit jours ouvrables par an. Cette durée est fixée à cinq jours ouvrables pour les praticiens exerçant à temps partiel. Les praticiens contractuels recrutés au titre des 4° et 5° de l'article R. 6152-402 et exerçant leurs fonctions à temps plein ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à cinq jours ouvrables par an.

Les droits à congé de formation au titre de deux années peuvent être cumulés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités d'exercice du droit à congé de formation.

Pendant ce congé, les praticiens contractuels continuent de percevoir la totalité de la rémunération fixée par leur contrat de recrutement.

Art. R6152-421 ↔ Les dispositions de l'article R. 6152-73 sont applicables aux praticiens contractuels.

Section 5 : Statut des assistants des hôpitaux

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6152-501 ↔ Les médecins, odontologistes et pharmaciens mentionnés au 2° de l'article L. 6152-1 peuvent être recrutés en qualité d'assistant des hôpitaux dans les conditions définies par la présente section : 1° Dans les établissements publics de santé ; 2° Dans les établissements publics mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles. Ils peuvent exercer leur activité dans plusieurs établissements pour favoriser les actions de coopération mentionnées à l'article L. 6134-1. Dans ce cas, une convention passée entre les établissements après avis du chef de pôle et du président de la commission médicale d'établissement des établissements concernés après avis des commissions médicales d'établissement intéressées détermine les modalités de répartition de l'activité de l'assistant et les charges supportées par chacun des établissements. Un arrêté du ministre chargé de la santé

précise les conditions d'application de ces dispositions. Les dispositions de la présente section qui prescrivent la consultation de la commission médicale d'établissement de son président, du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne ne sont pas applicables aux assistants qui exercent leurs fonctions dans les établissements publics mentionnés au I de l'article L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles.

Art. R6152-502 ↔ Les assistants peuvent, avec leur accord, être mis à disposition d'un syndicat interhospitalier ou d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale dont est membre leur établissement employeur. La mise à disposition est prononcée par décision du directeur de l'établissement, après signature d'une convention passée entre le groupement de coopération sanitaire et l'établissement ou entre le groupement de coopération sociale et médico-sociale et l'établissement ou entre cet établissement et le syndicat interhospitalier après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne et du président de la commission médicale d'établissement. Cette convention précise notamment la durée de la mise à disposition ainsi que les conditions d'emploi et de réintégration dans l'établissement public de santé d'origine. Elle prévoit le remboursement par le syndicat interhospitalier ou par le groupement de coopération sanitaire ou par le groupement de coopération sociale et médico-sociale de la rémunération de l'assistant intéressé et des charges y afférentes. Elle peut toutefois prévoir l'exonération totale ou partielle de ce remboursement lorsque la mise à disposition intervient au bénéfice d'un groupement de coopération sanitaire ou d'un groupement de coopération sociale et médico-sociale.

Sous-section 2 : Recrutement.

Art. R6152-503 ↔ Peuvent être recrutés :

1° En qualité d'assistant généraliste des hôpitaux, les médecins, les chirurgiens-dentistes et les pharmaciens remplissant les conditions légales d'exercice de leur profession ;

2° En qualité d'assistant spécialiste, les praticiens mentionnés au 1° qui sont, en outre, titulaires de l'un des titres ou diplômes définis par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. R6152-504 ↔ Les assistants généralistes et les assistants spécialistes des hôpitaux exercent à temps plein ou à temps partiel des fonctions de diagnostic, de soins et de prévention ou assurent des actes pharmaceutiques ou biologiques au sein de l'établissement, sous l'autorité du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne dont ils relèvent. Afin d'assurer la continuité des soins, l'organisation du temps de présence médicale, odontologique et pharmaceutique, établie en fonction des caractéristiques propres aux différentes structures, est arrêtée annuellement par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Un tableau de service nominatif, établi sur cette base, est arrêté mensuellement par le directeur sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne dont relève l'assistant.

Le service hebdomadaire des assistants exerçant à temps plein est fixé à dix demi-journées hebdomadaires, sans que la durée de travail puisse excéder quarante-huit heures par semaine, cette durée étant calculée en moyenne sur une période de quatre mois. Lorsqu'il est effectué la nuit, il est compté pour deux demi-journées.

Lorsque l'activité médicale est organisée en temps continu, l'obligation de service hebdomadaire du praticien est, par dérogation à l'alinéa ci-dessus, calculée en heures, en moyenne sur une période de quatre mois, et ne peut dépasser quarante-huit heures. Lorsqu'ils exercent leurs fonctions à temps partiel, l'obligation de service des assistants est fixée à cinq ou six demi-journées hebdomadaires ou, dans le cadre d'un service organisé en temps continu, à une durée horaire définie sur la base de quarante-huit heures, au prorata des obligations de service hebdomadaires du praticien et calculée en moyenne sur une période de quatre mois.

Les assistants peuvent accomplir, sur la base du volontariat, au-delà de leurs obligations de service hebdomadaires, un temps de travail additionnel donnant lieu soit à récupération, soit à indemnisation, dans les conditions prévues par l'article R. 6152-514.

Ils bénéficient d'un repos quotidien d'une durée minimale de onze heures consécutives par période de vingt-quatre heures.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, ils peuvent accomplir une durée de travail continue n'excédant pas vingt-quatre heures ; dans ce cas, ils bénéficient, immédiatement à l'issue de cette période, d'un repos d'une durée équivalente.

Le temps de soins accompli dans le cadre d'un déplacement effectué en astreinte est considéré comme temps de travail effectif.

Art. R6152-505 ↗ Les assistants participent à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique conjointement avec les autres membres du corps médical ou avec les autres pharmaciens de l'établissement. A ce titre, ils assurent en particulier :

1° Dans les structures organisées en temps continu, le travail de jour et de nuit dans les conditions définies par le règlement intérieur et le tableau de service ;

2° Dans les autres structures, le travail quotidien du matin et de l'après-midi ; en outre, ils participent à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique organisée soit sur place, soit en astreinte à domicile.

Toutefois, si l'intérêt du service l'exige, et après avis du président de la commission médicale d'établissement, le directeur de l'établissement peut décider de suspendre la participation d'un assistant des hôpitaux à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés pour une période de trois mois. Il en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé. Si, à l'issue de cette période, l'assistant n'est pas autorisé à participer à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique, sa situation fait l'objet d'un examen soit dans le cadre des dispositions des articles R. 6152-521 à R. 6152-524, soit dans le cadre de celles de la sous-section 5 de la présente section.

Art. R6152-506 ↗ Les assistants peuvent être nommés chargés d'enseignement dans les conditions définies par l'article L. 952-1 du Code de l'éducation.

Art. R6152-507 ↗ Les assistants des hôpitaux doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances. Leur développement professionnel continu est organisé par le plan mentionné au 8° de l'article R. 6144-1.

Art. R6152-508 ↗ Les postes d'assistant à pourvoir font l'objet d'une publication organisée par l'établissement concerné par voie d'affichage et par tous autres moyens. La date limite de dépôt des candidatures est postérieure d'un mois au moins à la date de l'affichage dans l'établissement.

Art. R6152-509 ↗ Les candidats aux fonctions d'assistant justifient, par la présentation d'un certificat délivré par un médecin hospitalier, qu'ils remplissent les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'ils postulent.

Art. R6152-510 ↗ Les assistants sont recrutés par contrat écrit passé avec le directeur de l'établissement public de santé, sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne, après avis du président de la commission médicale d'établissement et du directeur général de l'agence régionale de santé ; l'avis de celui-ci est formulé dans le délai de trente jours suivant la transmission du projet de contrat et du dossier de l'intéressé.

Art. R6152-511 ↗ Sous réserve des dispositions de l'article R. 6152-512, les assistants sont recrutés pour une période initiale soit d'un an, soit de deux ans renouvelable par période d'un an, à concurrence d'une durée totale d'engagement de six ans.

Art. R6152-511-1 ↗ Les assistants doivent avoir accompli au moins deux ans de services effectifs à temps plein avant de pouvoir être recrutés en qualité d'assistants des hôpitaux à temps partiel.

Un assistant ayant exercé ses fonctions à temps plein ou à temps partiel pendant six ans ne peut plus être recruté en cette qualité par un établissement public de santé.

Art. R6152-512 ↗ Les candidats assistants qui ont souscrit le contrat d'engagement d'exercice au sein d'un établissement public de santé prévu à l'article R. 6152-516, pour une durée soit de deux ans, soit de quatre ans, sont recrutés ou, le cas échéant, renouvelés, pour une période respectivement fixée à deux ans ou à quatre ans. La durée totale de leurs fonctions en qualité d'assistant ne peut excéder six années.

Art. R6152-513 ↗ Le non-renouvellement du contrat à l'issue d'une période d'engagement est notifié avec un préavis de deux mois. Les démissions sont présentées avec le même préavis.

Sous-section 3 : Rémunération.

Art. R6152-514 ↗ Les assistants perçoivent après service fait : 1° Des émoluments forfaitaires mensuels différents selon qu'ils sont généralistes ou spécialistes, variables selon l'ancienneté, et dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale. Le montant de ces émoluments est calculé au prorata

du nombre de demi-journées hebdomadaires effectuées, lorsque les fonctions sont exercées à temps partiel. Ces émoluments suivent l'évolution des traitements de la fonction publique, constatée par le ministre chargé de la santé ;
 2° Des indemnités de sujétion correspondant au temps de travail effectué dans le cadre des obligations de service hebdomadaires, la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ;

3° Des indemnités forfaitaires pour tout temps de travail additionnel accompli, sur la base du volontariat, au-delà des obligations de service hebdomadaires ;

4° Des indemnités correspondant aux astreintes et aux déplacements auxquels elles peuvent donner lieu.

Les indemnités mentionnées aux deux alinéas précédents sont versées lorsque, selon le choix du praticien, le temps de travail additionnel, les astreintes et les déplacements ne font pas l'objet d'une récupération.

Les montants et modalités de versement des indemnités mentionnées aux 2°, 3° et 4° sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale ;

5° Des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers, dont le montant est fixé par arrêté des ministres mentionnés au 1° ;

6° Une indemnité pour activités dans plusieurs établissements. Un arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale détermine les conditions d'attribution et le montant de cette indemnité. Le versement de cette indemnité est maintenu durant les congés et jours de récupération mentionnés à l'article R. 6152-519 ainsi qu'à l'article R. 6152-520. Pour les assistants placés en congé de maladie au titre des articles R. 6152-521 à R. 6152-523, le versement de cette indemnité est maintenu pendant une période qui ne peut excéder trois mois. La durée de cette période peut être portée à six mois en cas de congé de maladie accordé au titre de l'article R. 6152-524 ;
 7° Le remboursement des frais de déplacements à l'occasion des déplacements temporaires effectués pour les besoins du service dans les conditions prévues à l'article R. 6152-32 à l'exclusion des frais de changement de résidence.

Sous réserve des dispositions des articles R. 6152-506, R. 6152-517, de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires et des dispositions réglementaires prises pour son application, les assistants exerçant à temps plein ne peuvent percevoir aucun autre émoluments au titre d'activités exercées tant à l'intérieur qu'à l'extérieur de l'établissement d'affectation.

Art. R6152-515 ↗ La durée des fonctions effectivement exercées en qualité de chef de clinique des universités-assistant des hôpitaux ou d'assistant hospitalier universitaire est prise en compte au titre de l'ancienneté en qualité d'assistant spécialiste pour le calcul des émoluments forfaitaires mensuels mentionnés au 1° de l'article R. 6152-514.

Art. R6152-516 ↗ Une prime est versée à l'occasion du recrutement initial ou du renouvellement du contrat de l'assistant qui s'engage à exercer à temps plein dans un établissement public de santé pour une période soit de deux ans, soit de quatre ans.

Un assistant ne peut bénéficier de cette prime qu'une seule fois.

En cas de cessation de fonctions de l'assistant, le bénéfice de la prime obéit aux règles suivantes :

1° Elle reste acquise à son bénéficiaire s'il cesse ses fonctions dans les cas prévus aux articles R. 6152-521 à R. 6152-524 ;

2° Il est procédé au recouvrement de la prime versée, lorsque l'assistant démissionne avant le terme de l'engagement qu'il a souscrit ;

3° Il est procédé au recouvrement de la prime versée au prorata de la durée d'engagement restant à courir si l'assistant cesse ses fonctions dans les cas prévus au 4° de l'article R. 6152-530 et à l'article R. 6152-532 ;

4° Elle reste acquise à son bénéficiaire si ce dernier est nommé praticien hospitalier avant le terme de son engagement.

Toutefois, en cas de cessation définitive des fonctions de praticien hospitalier avant le terme de l'engagement souscrit en qualité d'assistant, il est procédé au recouvrement de la prime versée.

Le montant et les modalités de versement de la prime sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale.

Sous-section 4 : Exercice de fonctions - Positions

Art. R6152-517 ↗ Pendant leur première année de fonctions, les assistants peuvent, sur leur demande et sous réserve de l'avis favorable du praticien exerçant les fonctions de chef du pôle ou, à défaut, de responsable de la structure interne d'affectation, être mis en congé sans rémunération dans la limite de trente jours par an, en vue d'assurer des remplacements de praticiens exerçant soit dans les établissements publics de santé ou privés, soit en

clientèle de ville. A partir de la deuxième année de fonctions, les assistants peuvent, sur leur demande et sous réserve de l'avis mentionné à l'alinéa précédent, être mis en congé sans rémunération dans la limite de quarante-cinq jours par an en vue d'exercer une activité hors de leur établissement d'affectation.

La durée des congés accordés en application des deux premiers alinéas est prise en compte dans le calcul de l'ancienneté des assistants des hôpitaux.

Art. R6152-518 → Les assistants recrutés en application des dispositions de l'article R. 6152-503 et qui exercent leurs fonctions à temps plein ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à quinze jours ouvrables par an. Lorsqu'ils exercent leurs fonctions à temps partiel, la durée de ce congé est fixée à douze demi-journées ouvrables par an.

Les droits à congé de formation au titre de deux années peuvent être cumulés.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les conditions d'exercice du droit à congé de formation.

Pendant ce congé, les assistants continuent à percevoir les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-514 à la charge de l'établissement dont ils relèvent.

En ce qui concerne les assistants mentionnés à l'article R. 6152-503, la durée des congés prévus aux premier et deuxième alinéas de l'article R. 6152-517 ainsi qu'au premier alinéa du présent article est prise en considération dans la durée des services effectifs permettant d'accéder au titre d'ancien assistant spécialiste des hôpitaux ou d'ancien assistant généraliste des hôpitaux prévu à l'article R. 6152-537.

Art. R6152-519 → Les assistants ont droit : 1° A un congé annuel de vingt-cinq jours ouvrés ; 2° A un congé accordé au titre de la réduction du temps de travail ; 3° A des jours de récupération des périodes de temps de travail additionnel, des astreintes et des déplacements dans le cadre des astreintes lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet d'une indemnisation. Les assistants exerçant leur activité à temps partiel bénéficient des droits à congé définis aux 1° et 2° ci-dessus au prorata de la durée de leurs obligations de service hebdomadaires. Pendant les congés et jours de récupération mentionnés aux 1°, 2° et 3° du présent article, les assistants perçoivent la rémunération mentionnée au 1° de l'article R. 6152-514. La durée des congés mentionnés ci-dessus pouvant être pris en une seule fois ne peut excéder trente et un jours consécutifs. Le directeur de l'établissement arrête le tableau des congés et des jours de récupération prévus aux 1°, 2° et 3° après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne.

Art. R6152-519-1 → Les assistants ont droit également : 1° A des autorisations spéciales d'absence dans les cas et les conditions prévus au 8° de l'article R. 6152-35 ;

2° A un congé non rémunéré de solidarité familiale dans les conditions fixées par l'article R. 6152-35-1 ;

3° A un congé de présence parentale non rémunéré, dans les conditions fixées par l'article R. 6152-35-2.

Art. R6152-520 → Les assistants bénéficient d'un congé de maternité, d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale pendant lequel ils perçoivent la rémunération mentionnée au 1° de l'article R. 6152-514 ainsi que, le cas échéant, l'indemnité mentionnée au 6° du même article.

Art. R6152-520-1 → I. - Les assistants peuvent être placés dans la position de congé parental, non rémunéré, pour élever leur enfant. Ce congé suspend le contrat. Le congé parental est accordé de droit à la mère après un congé de maternité ou au père après une naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Il est également accordé de droit au père ou à la mère, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer d'un enfant adopté ou confié en vue de son adoption et âgé de moins de trois ans. Lorsque l'enfant adopté ou confié en vue de son adoption est âgé de plus de trois ans lors de son arrivée au foyer mais n'a pas encore atteint l'âge de la fin de l'obligation scolaire, le congé ne peut excéder une année à compter de l'arrivée de cet enfant au foyer. II. - La demande de congé parental est présentée un mois au moins avant le début du congé et comporte l'engagement de l'assistant de consacrer effectivement le congé à élever son enfant. Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement public de santé par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. L'assistant qui souhaite interrompre son congé parental en avertit le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement. Le bénéficiaire du congé parental peut, à tout moment, demander à écourter la durée du congé pour motif grave, notamment en cas de diminution des revenus du ménage, ou en cas de nouvelle grossesse. Lorsque le père et la mère sont assistants, le parent bénéficiaire du congé parental peut y renoncer au profit de l'autre parent pour la période restant à courir jusqu'à l'expiration du droit. L'autre parent présente sa demande au moins un mois à l'avance. Il est placé en position de congé parental, au plus tôt à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire. Si une nouvelle naissance ou une nouvelle adoption se produit au cours du congé parental, l'assistant a droit à un nouveau congé parental. III. - Le directeur de

l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité de l'assistant est réellement consacrée à élever son enfant. Si un contrôle révèle que ce n'est pas le cas, il peut être mis fin au congé après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations. Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption. A la fin du congé parental, l'assistant est réintégré de plein droit pour la durée d'engagement restant à courir, le cas échéant en surnombre. Il en formule la demande un mois au moins avant la date à laquelle il souhaite être réintégré.

Art. R6152-521 ↔ *Les assistants en congé de maladie perçoivent pendant les trois premiers mois de ce congé les deux tiers de la rémunération mentionnée au 1° de l'article R. 6152-514 et la moitié de celle-ci pendant les six mois suivants.*

Un congé sans rémunération de douze mois au maximum peut être accordé, sur sa demande, après avis du comité mentionné à l'article R. 6152-36 à l'assistant qui ne peut, à l'expiration de ses droits à congé de maladie, reprendre ses activités pour raison de santé. Si le comité estime qu'à l'issue de ce congé de douze mois l'intéressé ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci.

Art. R6152-522 ↔ *L'assistant atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, qui rend nécessaires un traitement et des soins prolongés et qui figure sur la liste établie en application de l'article 28 du décret n° 86-442 du 14 mars 1986 relatif à la désignation de médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de congés de maladie des fonctionnaires, a droit à un congé de longue maladie d'une durée maximale de trente mois par périodes ne pouvant excéder six mois. L'intéressé perçoit les deux tiers de ses émoluments pendant six mois, et le tiers pendant les vingt-quatre mois suivants. Si à l'issue du congé de longue maladie l'intéressé ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci.*

Art. R6152-523 ↔ *L'assistant reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, d'affection cancéreuse ou de poliomyélite par le comité médical mentionné à l'article R. 6152-521, et empêché d'exercer ses fonctions, est placé en congé de longue durée pour une durée maximale de dix-huit mois par périodes ne pouvant excéder six mois. Dans cette position, il perçoit les deux tiers de ses émoluments. Si à l'issue de ce congé il ne peut reprendre ses activités, il lui est accordé sur sa demande un congé sans rémunération d'une durée maximale de dix-huit mois. Si à l'issue de ce dernier congé il ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci.*

Art. R6152-524 ↔ *En cas de maladie ou d'accident imputable à l'exercice des fonctions ou en cas de maladie contractée ou d'accident survenu à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, l'assistant bénéficie, après avis du comité médical mentionné à l'article R. 6152-521, d'un congé d'une durée maximale de douze mois pendant lequel il perçoit la totalité de la rémunération mentionnée au 1° de l'article R. 6152-514.*

A l'issue d'une période de douze mois de congé, l'intéressé est examiné par le comité mentionné à l'article R. 6152-521 qui propose, soit la reprise de l'activité, soit la prolongation du congé avec maintien des deux tiers de la rémunération mentionnée au 1° de l'article R. 6152-514, par périodes ne pouvant excéder six mois et dans la limite d'une durée totale de vingt-quatre mois, soit la cessation des fonctions.

Art. R6152-525 ↔ *Les assistants sont affiliés au régime général de la sécurité sociale.*

L'établissement qui assure la rémunération de l'assistant est subrogé dans les droits de l'intéressé aux prestations en espèces de la sécurité sociale, dans les conditions prévues aux articles R. 323-11 et R. 433-12 du Code de la sécurité sociale.

Art. R6152-526 ↔ *En application de l'article 1er du décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 portant création d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des établissements publics, les assistants des hôpitaux bénéficient du régime de retraite géré par l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques. Un décret fixe les éléments de l'assiette des cotisations qui font l'objet d'une limitation.*

Art. R6152-527 ↔ *Lorsque l'intérêt du service l'exige, un assistant recruté en application de l'article R. 6152-503 peut être immédiatement suspendu de ses fonctions, à titre provisoire, par le directeur de l'établissement, après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne. Le directeur informe aussitôt de cette suspension le directeur général de l'agence régionale de santé. Si des poursuites disciplinaires sont engagées à l'encontre de l'assistant, la décision de suspension peut être confirmée par le directeur général de l'agence régionale de santé dans le délai d'un mois suivant la décision du directeur, pour une durée qui ne peut au total excéder trois mois.*

A défaut de confirmation par cette autorité de la décision du directeur dans le délai susmentionné d'un mois, cette décision de suspension provisoire cesse de plein droit d'avoir effet.

L'intéressé conserve pendant la durée de sa suspension la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-514.

Art. R6152-528 ↔ *A l'occasion de leur première prise de fonctions dans un établissement public de santé d'un département d'outre-mer, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Mayotte ou de Saint-Pierre-et-Miquelon, les assistants précédemment domiciliés sur le territoire métropolitain bénéficient du remboursement des frais de transport engagés pour eux, leur conjoint et leurs enfants à charge au sens du livre V du Code de la sécurité sociale. Ces frais sont à la charge de l'établissement public de santé de première affectation et remboursés sur la base du prix du voyage par avion en classe économique.*

Art. R6152-529 ↔ *Les assistants en fonctions dans un établissement d'un département d'outre-mer, de Saint-Barthélemy, de Saint-Martin, de Mayotte ou de Saint-Pierre-et-Miquelon perçoivent une indemnité mensuelle non soumise à cotisation au régime de retraite complémentaire égale : 1° Pour les assistants en fonctions dans les départements de la Guadeloupe et de la Martinique, à Saint-Barthélemy et à Saint-Martin, à 20 % des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-514 ; 2° Pour les assistants en fonctions dans les départements de la Guyane et de la Réunion, à Mayotte et à Saint-Pierre-et-Miquelon, à 40 % des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-514.*

Sous-section 5 : Garanties disciplinaires.

Art. R6152-530 ↔ *Les sanctions disciplinaires applicables aux assistants sont : 1° L'avertissement ; 2° Le blâme ; 3° La suspension pour une durée ne pouvant excéder six mois, avec suppression totale ou partielle des émoluments ; 4° Le licenciement. L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement. Les autres sanctions sont prononcées par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis de la commission médicale d'établissement et du directeur de l'établissement. A défaut d'avis rendu par la commission médicale d'établissement dans les deux mois de sa convocation, seul l'avis de son président est requis.*

Art. R6152-531 ↔ *L'assistant qui fait l'objet d'une procédure disciplinaire a droit à la communication de l'intégralité de son dossier individuel et de tous documents annexes ; il peut se faire assister par le ou les défenseurs de son choix. L'intéressé est informé de son droit à communication de son dossier.*

Sous-section 6 : Insuffisance professionnelle.

Art. R6152-532 ↔ *En cas d'insuffisance professionnelle, il peut être mis fin au contrat sans indemnité, ni préavis sur avis conforme de la commission médicale d'établissement. En cas d'urgence, le directeur de l'établissement peut, jusqu'à l'intervention de cet avis, suspendre l'assistant de ses fonctions pour une durée qui ne peut excéder un mois ; l'intéressé conserve pendant la durée de cette suspension la totalité des émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-514. A défaut d'avis de la commission médicale d'établissement rendu dans un délai de deux mois à compter de sa convocation, seul l'avis de son président est requis.*

Sous-section 7 : Dispositions diverses.

Art. R6152-534 ↔ *Les dispositions de l'article R. 6152-73 sont applicables aux assistants.*

Art. R6152-535 ↔ *Le contrat de l'assistant est suspendu pendant la durée légale du service national.*

Art. R6152-536 ↔ *Le contrat de l'assistant peut être suspendu en cas d'accident ou de maladie grave du conjoint ou d'un enfant : la durée de la suspension ne peut, en ce cas, excéder une durée de six mois, renouvelable une fois.*

Art. R6152-537 ↔ *Pour porter le titre d'ancien assistant spécialiste des hôpitaux ou d'ancien assistant généraliste des hôpitaux, il est nécessaire de justifier de deux années de fonctions effectives respectivement en l'une ou l'autre de ces qualités.*

Sous-section 8 : Assistants associés.

[Art. R6152-538](#) ⇨ *Peuvent être recrutés comme assistants généralistes associés ou assistants spécialistes associés les praticiens qui, ne remplissant pas les conditions indiquées à l'article R. 6152-503, ont achevé leurs études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques et qui, en outre, remplissent les conditions de diplôme, de titre et de formation fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.*

Les assistants associés exercent leurs fonctions sous la responsabilité directe du responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés ou, en cas d'empêchement de celui-ci, de l'un de ses collaborateurs médecin, odontologiste ou pharmacien. Ils sont associés à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique assurée sur place, mais ne sont pas autorisés à effectuer des remplacements.

[Art. R6152-539](#) ⇨ *Les dispositions des articles R. 6152-501, à l'exception du 2° et du cinquième alinéa, R. 6152-502, R. 6152-504, à l'exception des premier et dernier alinéas, R. 6152-508 à R. 6152-513, R. 6152-514, à l'exception des 4° et 5°, R. 6152-516, R. 6152-518, à l'exception du dernier alinéa, et des articles R. 6152-519 à R. 6152-536 sont applicables aux assistants associés.*

[Art. R6152-540](#) ⇨ *Les assistants associés mis, avec leur accord, à disposition d'un syndicat interhospitalier dans les conditions fixées par l'article R. 6152-502, ne peuvent assurer leurs fonctions que sous la responsabilité directe du praticien responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés. Ce praticien remplit les conditions d'exercice fixées par le livre Ier de la partie IV du présent code.*

[Art. R6152-541](#) ⇨ *Le dossier d'un assistant associé, mentionné à l'article R. 6152-510 comprend notamment les documents justifiant que l'intéressé a une bonne connaissance de la langue française et se trouve en situation régulière au regard de la législation relative aux conditions de séjour et de travail des étrangers en France. Le directeur général de l'agence régionale de santé vérifie, pour chaque recrutement, la validité des diplômes et titres présentés.*

[Art. R6152-542](#) ⇨ *Peuvent également être recrutés comme assistants spécialistes associés, sans que leur soient opposées les conditions de diplôme, de titre et de formation mentionnées au premier alinéa de l'article R. 6152-538 : 1° Les candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien définie au I de l'article L. 4111-2 et à l'article L. 4221-12, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, pour l'accomplissement des fonctions requises par les dispositions des mêmes articles ; 2° Les candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien définie au II de l'article L. 4111-2, à l'article L. 4131-1-1, à l'article L. 4141-3-1, à l'article L. 4221-14-1 et à l'article L. 4221-14-2, pour l'accomplissement du stage d'adaptation prévu aux mêmes articles. Les dispositions de l'article R. 6152-541 relatives à la justification d'une bonne connaissance de la langue française ne sont pas applicables aux assistants associés recrutés dans ces conditions.*

Sous-section 9 : Sages-femmes associées

[Art. R6152-543](#) ⇨ *Peuvent être recrutés en qualité de sages-femmes associées : 1° Les candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme définie au I de l'article L. 4111-2, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, pour l'accomplissement des fonctions requises par les dispositions du même I ; 2° Les candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de sage-femme définie au II de l'article L. 4111-2 et à l'article L. 4151-5-1, pour l'accomplissement du stage d'adaptation prévu aux mêmes articles. Ils exercent leurs fonctions sous la responsabilité directe du praticien chef de pôle ou du praticien responsable de la structure interne dans laquelle ils sont affectés ou, en cas d'empêchement de celui-ci, de l'un de ses collaborateurs médecin. Ils participent à l'activité du pôle ou de la structure interne dans laquelle ils sont affectés dans le cadre de l'organisation des activités définie par la sage-femme cadre supérieur ou la sage-femme cadre assistant le chef de pôle.*

[Art. R6152-544](#) ⇨ *Les dispositions du titre Ier du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, à l'exception de celles de son article 17, s'appliquent aux sages-femmes associées. Elles exercent leurs fonctions à temps plein ou à temps partiel, dans les conditions définies au quatrième alinéa de l'article 32 du décret n° 91-155 du 6 février 1991 relatif aux dispositions générales applicables aux agents contractuels des établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986. Les dispositions de la section 8 du présent chapitre ne sont pas applicables aux sages-femmes associées.*

Art. R6152-545 ↗ Les sages-femmes associées perçoivent après service fait : 1° Des émoluments forfaitaires mensuels dont le montant, fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale, est établi par référence au traitement indiciaire des sages-femmes de classe normale régies par les dispositions du décret n° 89-611 du 1er septembre 1989 portant statut particulier des sages-femmes de la fonction publique hospitalière. Le montant de ces émoluments est calculé au prorata de la quotité de travail lorsque les fonctions sont exercées à temps partiel ;

2° Des indemnités dont la liste est fixée par décret.

Art. D6152-546 ↗ Les sages-femmes associées bénéficient, dans les mêmes conditions que les personnels régis par le décret n° 89-611 du 1er septembre 1989 portant statut particulier des sages-femmes de la fonction publique hospitalière : 1° D'indemnités forfaitaires pour travail des dimanches et jours fériés ;

2° D'indemnités horaires pour travail normal de nuit et d'une majoration pour travail intensif.

Art. R6152-547 ↗ Les sages-femmes associées ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à cinq jours ouvrables par an. Les conditions d'exercice de ce droit sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé. Pendant le congé, les sages-femmes associées perçoivent les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-545.

Art. R6152-548 ↗ Les sages-femmes associées ont droit à un congé annuel de vingt-cinq jours ouvrés. Les sages-femmes associées exerçant leur activité à temps partiel bénéficient de ce droit au prorata de leur quotité de travail. Pendant ces jours de congés et les jours supplémentaires de repos accordés au titre de la réduction du temps de travail en application du décret n° 2002-9 du 4 janvier 2002 relatif au temps de travail et à l'organisation du travail dans les établissements mentionnés à l'article 2 de la loi n° 86-33 du 9 janvier 1986 portant dispositions statutaires relatives à la fonction publique hospitalière, elles perçoivent les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-545.

La durée des congés et jours supplémentaires de repos mentionnés ci-dessus pouvant être pris en une seule fois ne peut excéder trente et un jours consécutifs.

Le directeur de l'établissement arrête le tableau des congés et jours supplémentaires de repos des sages-femmes associées après avis du chef de pôle ou du responsable de la structure interne.

Art. R6152-549 ↗ Les sages-femmes associées bénéficient d'un congé de maternité, d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale pendant lequel elles perçoivent les émoluments mentionnés au 1° de l'article R. 6152-545.

Art. R6152-550 ↗ Les dispositions du 1° de l'article R. 6152-501, des articles R. 6152-508 à R. 6152-511, R. 6152-513, R. 6152-519-1, R. 6152-520-1 à R. 6152-532 et R. 6152-534 à R. 6152-536 sont applicables aux sages-femmes associées. Pour l'application aux sages-femmes associées des dispositions des articles R. 6152-521, R. 6152-524, R. 6152-527, R. 6152-529 et R. 6152-532, la référence au 1° de l'article R. 6152-514 est remplacée par la référence au 1° de l'article R. 6152-545.

Section 6 : Statut des praticiens attachés

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6152-601 ↗ Les praticiens attachés exercent des fonctions hospitalières et participent aux missions définies à l'article L. 6112-1. Ils sont placés sous l'autorité du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne dont ils relèvent.

Sous-section 2 : Recrutement.

Art. R6152-602 ↗ Pour pouvoir être recruté en qualité de praticien attaché, le postulant doit : 1° Remplir les conditions légales d'exercice de la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien en France et : a) Soit remplir les conditions prévues par les articles L. 4111-1 ou L. 4221-1 ; b) Soit être autorisé à exercer la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, en application des articles L. 4111-2, L. 4131-1-1, L. 4141-3-1, L. 4221-12, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2, L. 6213-3, de la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2 ou de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle ; 2° Justifier d'une inscription au tableau de l'ordre dont il relève ; 3° Jouir de ses droits civiques dans l'Etat dont il est ressortissant ; 4° Ne pas avoir subi une condamnation incompatible avec l'exercice des fonctions. L'absence de

condamnation est attestée par : a) Pour les ressortissants français, un extrait du bulletin n° 2 du casier judiciaire datant de moins de trois mois ; b) Pour les ressortissants d'un Etat étranger, un extrait de casier judiciaire ou un document équivalent datant de moins de trois mois, délivré par une autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée, pour les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ; 5° Etre en position régulière au regard des obligations du service national de l'Etat dont il est ressortissant ; 6° Remplir les conditions d'aptitude exigées pour l'exercice de sa fonction compte tenu des possibilités de compensation du handicap ; 7° Pour les étrangers autres que les ressortissants communautaires, être en situation régulière au regard de la réglementation relative aux conditions de séjour et de travail.

[Art. R6152-604](#) ↗ Les praticiens attachés peuvent exercer concomitamment leurs fonctions dans une ou plusieurs structures du même établissement ou dans des établissements différents. Sous réserve des dispositions de l'article 25 de la loi n° 83-634 du 13 juillet 1983 portant droits et obligations des fonctionnaires et des dispositions réglementaires prises pour leur application, les praticiens attachés employés à temps plein s'engagent à consacrer la totalité de leur activité professionnelle au service de l'établissement public de santé employeur. Les intéressés sont tenus de respecter les dispositions du règlement intérieur de l'établissement dans lequel ils exercent. La limite d'âge des praticiens relevant de la présente section est fixée à soixante-cinq ans.

Sous-section 3 : Obligations de service.

[Art. R6152-605](#) ↗ Afin d'assurer la continuité des soins, l'organisation du temps de présence médicale, pharmaceutique et odontologique établie en fonction des caractéristiques propres aux différentes structures est arrêtée annuellement par le directeur d'établissement après avis de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement locale. Un tableau de service nominatif, établi sur cette base, est arrêté mensuellement par le directeur sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne. Les praticiens attachés consacrent au service hospitalier auquel ils sont affectés le nombre de demi-journées hebdomadaires fixées par leur contrat telles qu'elles figurent au tableau de service. Ces obligations de service sont comprises entre une et dix demi-journées hebdomadaires.

[Art. R6152-606](#) ↗ Pour un praticien exerçant à temps plein, le service hebdomadaire est fixé à dix demi-journées hebdomadaires sans que la durée de travail puisse excéder quarante-huit heures par semaine, cette durée étant calculée en moyenne sur une période de quatre mois. Le travail effectué la nuit est compté pour deux demi-journées. Lorsque le praticien exerce son activité à temps partiel, la limite horaire de ses obligations de service est définie, sur la base de quarante-huit heures, au prorata des demi-journées inscrites au contrat.

Lorsque l'activité médicale est organisée en temps continu, l'obligation de service hebdomadaire des praticiens est, par dérogation à l'alinéa ci-dessus, calculée en heures, en moyenne sur une période de quatre mois, et ne peut dépasser quarante-huit heures.

Lorsque le praticien exerce à temps partiel, son obligation de service hebdomadaire ne peut excéder une durée définie, sur la base de quarante-huit heures, au prorata des demi-journées d'obligations de service hebdomadaire définies au contrat.

Les praticiens attachés dont le contrat prévoit une quotité de travail d'au moins cinq demi-journées peuvent accomplir, sur la base du volontariat au-delà de leurs obligations de service hebdomadaires, un temps additionnel donnant lieu soit à récupération, soit à indemnisation, dans les conditions prévues à la présente section. Toutefois, le nombre de périodes additionnelles effectuées et décomptées sur une période de quatre mois ne peut conduire à une augmentation de la quotité de travail du praticien concerné de plus de 40 %.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, en cas de nécessité de service, à titre exceptionnel et pour une période limitée, un praticien dont la quotité de travail est inférieure à cinq demi-journées peut être sollicité pour effectuer des périodes de temps de travail additionnel.

Les praticiens attachés bénéficient d'un repos quotidien d'une durée minimale de onze heures consécutives par période de vingt-quatre heures.

Par dérogation aux dispositions de l'alinéa précédent, ils peuvent accomplir une durée de travail continue n'excédant pas vingt-quatre heures ; dans ce cas, ils bénéficient, immédiatement à l'issue de cette période, d'un repos d'une durée équivalente.

Le temps de soins accompli dans le cadre d'un déplacement en astreinte est considéré comme temps de travail effectif.

Art. R6152-607 ↗ *Les praticiens régis par la présente section participent à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique avec les autres praticiens de l'établissement, sous réserve des dispositions de l'article R. 6152-632. A ce titre, les praticiens attachés, en particulier : 1° Dans les structures organisées en temps continu, assurent le travail de jour et de nuit dans les conditions définies par le règlement intérieur et le tableau de service ; 2° Dans les autres structures, assurent le travail quotidien du matin et de l'après-midi et, en outre, participent à la continuité des soins, ou à la permanence pharmaceutique organisée soit sur place, soit en astreinte à domicile ; 3° Quelle que soit la structure, participent aux remplacements imposés par les différents congés ou absences occasionnelles des praticiens de l'établissement ; 4° Quelle que soit la structure, répondent aux besoins hospitaliers exceptionnels et urgents survenant en dehors de leurs obligations de service. Toutefois, si l'intérêt du service l'exige, le directeur de l'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement locale, peut décider de suspendre la participation d'un praticien attaché à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés pour une durée maximale de trois mois. Il en informe sans délai le directeur général de l'agence régionale de santé. A l'issue de cette période, si le praticien n'est pas autorisé à nouveau à participer à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique son cas est soumis au comité médical mentionné à l'article R. 6152-36 ou fait l'objet de la procédure relative à l'insuffisance professionnelle ou de la procédure disciplinaire prévues par la présente section.*

Art. R6152-608 ↗ *Les praticiens attachés entretiennent et perfectionnent leurs connaissances. Leur développement professionnel continu est organisé par le plan mentionné au 8° de l'article R. 6144-1.*

Sous-section 4 : Recrutement.

Art. R6152-609 ↗ *Les praticiens attachés sont recrutés par le directeur de l'établissement sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne d'affectation après avis du président de la commission médicale d'établissement.*

Art. R6152-610 ↗ *Les praticiens attachés sont recrutés pour un contrat d'une durée maximale d'un an, renouvelable dans la limite d'une durée totale de vingt-quatre mois. Lorsque, au terme de chaque contrat, la relation de travail n'est pas poursuivie, le praticien attaché a droit, à titre de complément de rémunération, à une indemnité destinée à compenser la précarité de sa situation. Le montant et les conditions de versement de l'indemnité sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé. En cas de non-renouvellement du contrat par l'une ou l'autre des parties au contrat, le préavis est de quinze jours pour les contrats d'une durée inférieure à six mois et de deux mois pour les contrats d'une durée au plus égale à un an.*

Pour les contrats dont la durée cumulée est inférieure à vingt-quatre mois, toute modification du nombre de demi-journées, du lieu ou des structures d'affectation prévus au contrat se fait par voie d'avenant au contrat initial, conclu dans les mêmes formes que ce dernier et après accord de l'intéressé. Cet avenant précise la durée et la nature des modifications apportées au contrat initial.

A l'issue de cette période de vingt-quatre mois, le renouvellement s'effectue par un contrat de trois ans, renouvelable de droit, par décision expresse. A l'issue du contrat triennal, le renouvellement s'effectue par un contrat à durée indéterminée. Lorsque la situation de l'activité dans la structure le justifie, une modification de la quotité de travail, de la structure ou du lieu d'affectation peut être proposée par le directeur d'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale locale d'établissement, à un praticien attaché ou praticien attaché associé qui bénéficie d'un contrat triennal ou d'un contrat à durée indéterminée. A compter de la proposition de modification, l'intéressé dispose d'un mois pour la refuser. En cas de refus, le directeur propose prioritairement à ce praticien une nouvelle affectation. A défaut, il est fait application des dispositions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 6152-629.

Sous-section 5 : Avancement.

Art. R6152-611 ↗ Les praticiens attachés bénéficient d'un avancement jusqu'au 12^e échelon selon les durées suivantes :

- 1^{er} échelon : un an.
- 2^e échelon : deux ans.
- 3^e échelon : deux ans.
- 4^e échelon : deux ans.
- 5^e échelon : deux ans.
- 6^e échelon : deux ans.
- 7^e échelon : deux ans.
- 8^e échelon : deux ans.
- 9^e échelon : deux ans.
- 10^e échelon : trois ans.
- 11^e échelon : quatre ans.

Le praticien attaché peut être recruté à l'échelon qu'il a acquis dans un autre établissement.

Le praticien recruté en qualité de praticien attaché est classé au 1^{er} échelon. Dans le cas où ce classement entraîne une diminution du montant des revenus antérieurement perçus par l'intéressé, celui-ci peut bénéficier d'une indemnité différentielle, dans des conditions fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé, dans la limite de la rémunération correspondant au 11^e échelon. Cette indemnité différentielle diminue à concurrence de la progression de l'intéressé dans la grille de rémunération.

Sous-section 6 : Rémunération.

Art. R6152-612 ↗ Les praticiens attachés perçoivent après service fait : 1° Des émoluments mensuels variant selon l'échelon des intéressés et la durée des obligations hebdomadaires de service hospitalier et fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale ; ces émoluments sont revalorisés comme les traitements de la fonction publique par arrêté du ministre chargé de la santé ; 2° Des indemnités de sujétion correspondant au temps de travail effectué, dans le cadre des obligations de service hebdomadaires, la nuit, le samedi après-midi, le dimanche et les jours fériés ; 3° Des indemnités forfaitaires pour tout temps de travail additionnel accompli, sur la base du volontariat, au-delà des obligations de service hebdomadaires ; 4° Des indemnités correspondant aux astreintes et aux déplacements auxquels elles peuvent donner lieu. Les indemnités mentionnées aux 3° et 4° précédents sont versées lorsque, selon le choix du praticien, le temps de travail, les astreintes et les déplacements ne font pas l'objet d'une récupération. Les montants et les modalités de versement des indemnités mentionnées aux 2°, 3° et 4° sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale ; ils sont revalorisés comme les traitements de la fonction publique par arrêté du ministre chargé de la santé ; 5° Des indemnités pour participation aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers. Le montant en est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale ; 6° Une indemnité pour activité dans plusieurs établissements, pour favoriser le développement de la mise en réseau des établissements mentionnés à l'article 2 du titre IV du statut général de la fonction publique et les actions de coopération mentionnées à l'article L. 6134-1. Un arrêté des ministres chargés du budget, de la santé et de la sécurité sociale détermine les conditions d'attribution et le montant de cette indemnité. Le versement de cette indemnité est maintenu durant les congés et jours de récupération mentionnés à l'article R. 6152-613 ainsi qu'à l'article R. 6152-616 pour les praticiens mentionnés au deuxième alinéa de cet article. Pour les praticiens attachés placés en congé de maladie au titre des articles R. 6152-615, R. 6152-619 et R. 6152-620, le versement de cette indemnité est maintenu pendant une période qui ne peut excéder trois mois. La durée de cette période peut être portée à six mois en cas de congé de maladie accordé au titre de l'article R. 6152-618 ; 7° L'indemnisation des déplacements temporaires accomplis pour les besoins du service dans les conditions prévues à l'article R. 6152-32 à l'exclusion des frais de changement de résidence.

Sous-section 7 : Exercice des fonctions.

Art. R6152-613 ↗ Les praticiens attachés ont droit : 1° A un congé annuel dont la durée est définie, sur la base de vingt-cinq jours ouvrés, au prorata des obligations de service hebdomadaires ;

2° A un congé au titre de la réduction du temps de travail, dont la durée est définie au prorata des obligations de service hebdomadaires dans les conditions définies à l'article R. 6152-801 ;

3° A des jours de récupération des périodes de temps de travail additionnelles, des astreintes et des déplacements en astreinte, lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet d'une indemnisation.

Le directeur arrête le tableau des congés et des jours de récupération mentionnés aux 1°, 2° et 3° après avis du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne et en informe le président de la commission médicale d'établissement.

Durant ces congés et jours de récupération, les intéressés continuent à percevoir les émoluments correspondant à leurs obligations de service.

Les congés mentionnés au présent article sont fractionnables dans la limite de la demi-journée. Ils sont pris au prorata de l'ouverture des droits dans chaque établissement en cas d'exercice dans plusieurs établissements.

[Art. R6152-614](#) ↗ Les praticiens attachés qui effectuent moins de trois demi-journées hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à deux jours ouvrables par an.

Les praticiens attachés qui effectuent au moins trois demi-journées hebdomadaires dans un ou plusieurs établissements ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à six jours ouvrables par an.

Les praticiens attachés qui effectuent un temps plein, soit dix demi-journées hebdomadaires, ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à huit jours ouvrables par an.

Les droits à congé de formation au titre de deux années peuvent être cumulés. Leur ouverture et leur mobilisation se font au prorata de l'activité réalisée dans chaque établissement en cas d'exercice sur plusieurs établissements.

Un arrêté du ministre chargé de la santé précise les modalités d'exercice du droit à congé de formation. Pendant ce congé, les praticiens attachés continuent de percevoir la totalité des émoluments correspondant à leurs obligations de service.

[Art. R6152-615](#) ↗ En cas de maladie dûment constatée et attestée par un certificat médical mettant le praticien attaché dans l'impossibilité d'exercer, celui-ci est de droit mis en congé par décision du directeur de l'établissement.

Après un an de fonctions ou dès leur nomination s'ils sont anciens chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux, anciens assistants hospitaliers universitaires, anciens assistants des universités-assistants des hôpitaux, assistants des structures de consultation et de traitement dentaires, anciens assistants spécialistes ou généralistes des hôpitaux, anciens praticiens adjoints contractuels, les praticiens attachés effectuant au moins trois demi-journées dans le cadre d'un même contrat ont droit, pendant une période de douze mois consécutifs, à un congé maladie de trois mois pendant lequel ils perçoivent l'intégralité des émoluments correspondant à leur quotité de travail et de six mois supplémentaires au cours desquels lesdits émoluments sont réduits de moitié. Si à l'issue de neuf mois de congé de maladie au cours d'une même période de douze mois l'intéressé n'est pas en mesure de reprendre son service, un congé non rémunéré, dont la durée ne peut excéder un an, peut être accordé par le directeur de l'établissement, après avis du président de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, du président de la commission médicale d'établissement locale. La durée de ce congé peut être portée à deux ans au maximum pour ceux des intéressés qui bénéficient d'un contrat de trois ans ou d'un contrat à durée indéterminée.

[Art. R6152-616](#) ↗ Les praticiens attachés ont droit à un congé de maternité, d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale. Après un an de fonctions ou immédiatement s'ils sont anciens chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux, anciens assistants hospitaliers universitaires, anciens assistants des universités-assistants des hôpitaux, assistants des structures de consultation et de traitement dentaires, anciens assistants spécialistes ou généralistes des hôpitaux, anciens praticiens adjoints contractuels, les praticiens attachés qui réalisent au moins trois demi-journées hebdomadaires perçoivent la totalité des émoluments correspondant à leurs obligations de service pendant ces congés.

[Art. R6152-617](#) ↗ Les praticiens attachés peuvent être placés dans la position de congé parental, non rémunéré, pour élever leur enfant. Dans cette position, les praticiens conservent leurs droits à l'avancement d'échelon, réduits de moitié. Le congé parental est accordé de droit à la mère après un congé de maternité ou au père après une naissance et jusqu'au troisième anniversaire de l'enfant. Il est également accordé de droit au père ou à la mère, jusqu'à l'expiration d'un délai de trois ans à compter de l'arrivée au foyer d'un enfant adopté ou confié en vue de son adoption et âgé de moins de trois ans.

Lorsque l'enfant adopté ou confié en vue de son adoption est âgé de plus de trois ans lors de son arrivée au foyer mais n'a pas encore atteint l'âge de la fin de l'obligation scolaire, le congé ne peut excéder une année à compter de l'arrivée de cet enfant au foyer.

La demande de congé parental est présentée un mois au moins avant le début du congé et comporte l'engagement du praticien de consacrer effectivement le congé à élever son enfant.

Le congé parental est accordé par le directeur de l'établissement public de santé par périodes de six mois, renouvelables par tacite reconduction. Le praticien qui souhaite interrompre son congé parental en avertit le directeur un mois au moins avant l'expiration de la période en cours. Un congé interrompu ne peut être repris ultérieurement.

Le bénéficiaire du congé parental peut, à tout moment, demander à écourter la durée du congé pour motif grave, notamment en cas de diminution des revenus du ménage ou en cas de nouvelles grossesses.

Lorsque le père et la mère sont praticiens attachés, le parent bénéficiaire du congé parental peut y renoncer au profit de l'autre parent pour la période restant à courir jusqu'à l'expiration du droit. L'autre parent présente sa demande au moins un mois à l'avance. Il est placé en position de congé parental, au plus tôt, à compter du jour de la reprise d'activité du bénéficiaire.

Si une nouvelle naissance ou une nouvelle adoption se produit au cours du congé parental, le praticien attaché a droit à un nouveau congé parental.

Le directeur de l'établissement fait procéder aux enquêtes nécessaires en vue de s'assurer que l'activité du praticien est réellement consacrée à élever son enfant. Si un contrôle révèle que ce n'est pas le cas, il peut être mis fin au congé après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations.

Le congé parental cesse de plein droit en cas de retrait de l'enfant placé en vue de son adoption.

A la fin du congé parental, le praticien attaché est réintégré de plein droit pour la durée d'engagement restant à courir, le cas échéant en surnombre. Il en formule la demande un mois au moins avant la date à laquelle il souhaite être réintégré.

Art. R6152-618 ↗ *En cas de maladie imputable à l'exercice des fonctions hospitalières ou d'accident survenu dans l'exercice de ses fonctions, l'intéressé continue à percevoir la totalité des émoluments qui lui sont versés au titre des demi-journées qu'il réalise dans le cadre de son contrat dans la limite de six mois, après avis du comité médical prévu à l'article R. 6152-36, sous réserve que l'intéressé fasse la preuve que la maladie ou l'accident est imputable à l'exercice de ses fonctions hospitalières. Ce congé peut être prolongé par périodes n'excédant pas six mois, dans les mêmes conditions de rémunération, sans que la durée totale du congé accordé au titre du présent article puisse excéder deux ans.*

Art. R6152-619 ↗ *Un praticien attaché atteint d'une affection dûment constatée le mettant dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, qui rend nécessaire un traitement et des soins coûteux et prolongés et qui figure sur la liste établie en application de l'article 28 du décret n° 86-442 du 14 mars 1986 relatif à la désignation des médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de congés de maladie des fonctionnaires a droit à un congé de longue maladie d'une durée maximale de trois ans. Le praticien attaché effectuant plus de trois demi-journées conserve, dans cette position, la totalité de ses émoluments pendant un an et la moitié de ses émoluments pendant les deux années suivantes.*

Le praticien attaché qui a obtenu un congé longue maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de cette nature s'il n'a pas auparavant repris l'exercice de ses fonctions pendant un an.

Le bénéfice d'un congé longue maladie pour un praticien attaché ou praticien attaché associé ne peut avoir pour effet de proroger la durée du contrat en cours.

Dans les autres cas, lorsqu'à l'expiration de ses droits à congé de longue maladie le praticien n'est pas reconnu apte par le comité médical à reprendre ses fonctions, son contrat devient caduc.

Art. R6152-620 ↗ *Le praticien effectuant plus de trois demi-journées par semaine reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, d'affection cancéreuse, de poliomyélite ou de déficit immunitaire grave et acquis par le comité médical et empêché d'exercer ses fonctions est de droit mis en congé de longue durée par décision du directeur d'établissement.*

Le congé de longue durée ne peut être accordé pour une durée inférieure à trois mois ou supérieure à six mois. Il peut être renouvelé à concurrence d'un total de cinq années. Dans cette position, il perçoit les deux tiers de ses émoluments. Au-delà de ce total de congés, le contrat du praticien devient caduc.

Le bénéfice d'un congé longue durée pour un praticien attaché ne peut avoir pour effet de proroger la durée du contrat en cours.

Art. R6152-621 ↗ *Les praticiens attachés relèvent du régime général de la sécurité sociale.*

Les prestations versées par les caisses de sécurité sociale viennent en déduction des sommes allouées par les administrations en application des articles R. 6152-615, R. 6152-616 et R. 6152-618 à R. 6152-620.

Art. R6152-622 ↔ *Les praticiens attachés ont droit, au titre des autorisations d'absence, à :*

- 1° Cinq jours ouvrables pour le mariage du praticien, ou lors de la conclusion d'un pacte civil de solidarité ;*
- 2° Un jour ouvrable pour le mariage d'un enfant ;*
- 3° Trois jours ouvrables pour chaque naissance ou arrivée au foyer d'un enfant adopté ou confié en vue de son adoption ;*
- 4° Trois jours ouvrables en cas de décès ou de maladie très grave du conjoint, des père, mère ou enfants, ou d'une personne avec laquelle il est lié avec un pacte civil de solidarité.*

Ces autorisations d'absence ne peuvent être fractionnées.

Art. R6152-623 ↔ *Un congé non rémunéré de solidarité familiale est accordé dans les conditions prévues à l'article R. 6152-35-1 au praticien attaché dont un ascendant, un descendant ou une personne partageant son domicile fait l'objet de soins palliatifs.*

Art. R6152-624 ↔ *Un congé de présence parentale non rémunéré ou une réduction de quotité de temps de travail est accordé au praticien attaché dont l'enfant à charge est victime d'une maladie, d'un accident ou d'un handicap grave dans les conditions prévues à l'article R. 6152-35-2.*

Sous-section 8 : Droit syndical.

Art. R6152-625 ↔ *Les praticiens attachés bénéficient du droit syndical.*

Des autorisations spéciales d'absence sont accordées, par le directeur de l'établissement, dans des conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, aux représentants syndicaux des praticiens attachés, dûment mandatés, à l'occasion de la tenue de congrès syndicaux, fédéraux et confédéraux, ainsi que de la réunion des instances nationales et régionales de leur syndicat lorsqu'ils en sont membres élus.

Sous-section 9 : Garanties disciplinaires.

Art. R6152-626 ↔ *Les sanctions disciplinaires applicables aux praticiens attachés sont : 1° L'avertissement ; 2° Le blâme ; 3° La réduction d'ancienneté de services entraînant une réduction des émoluments ; 4° L'exclusion temporaire de fonctions prononcée pour une durée ne pouvant excéder six mois et privative de toute rémunération ; 5° Le licenciement. L'avertissement et le blâme sont prononcés par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement locale. Les autres sanctions sont prononcées par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement locale. En l'absence d'avis de la commission médicale d'établissement rendu dans un délai de deux mois après sa convocation, l'avis de son président est seul requis. L'intéressé est avisé, au moins deux mois avant qu'une décision soit prise, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, des griefs qui lui sont reprochés et des sanctions envisagées ; il reçoit en même temps communication de son dossier. Le directeur de l'établissement se prononce dans un délai de trois mois après la notification de l'ouverture d'une procédure disciplinaire. Il est mis à même de présenter des observations orales et écrites et d'être assisté par le défenseur de son choix. Les décisions relatives à ces sanctions sont motivées. La sanction est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Lorsque l'une des sanctions mentionnées aux 3°, 4° et 5° du présent article est prononcée, la décision est également transmise au conseil de l'ordre. Le licenciement pour motif disciplinaire n'ouvre droit à aucune indemnité.*

Art. R6152-627 ↔ *Dans l'intérêt du service, un praticien attaché faisant l'objet d'une procédure disciplinaire peut être suspendu de ses fonctions par décision du directeur de l'établissement après avis du président de la commission médicale d'établissement, pour une durée maximale de trois mois.*

En cas de procédure pour insuffisance professionnelle, la suspension peut être prononcée, dans les mêmes conditions, en attendant qu'il soit statué sur le cas du praticien.

Pendant ces périodes de suspension, les praticiens attachés conservent la totalité de leurs émoluments.

Sous-section 10 : Insuffisance professionnelle.

Art. R6152-628 ↔ *L'insuffisance professionnelle consiste en une incapacité dûment constatée du praticien à accomplir les travaux ou à assumer les responsabilités relevant normalement des fonctions de praticien attaché. L'intéressé est avisé par lettre recommandée du directeur de l'établissement avec demande d'avis de réception de l'ouverture d'une procédure d'insuffisance professionnelle. Il reçoit communication de son dossier et est mis à même de présenter ses observations orales et écrites avec l'assistance d'un défenseur de son choix.*

Le praticien attaché ou praticien attaché associé qui fait preuve d'insuffisance professionnelle fait l'objet soit d'une modification de la nature de ses fonctions, soit d'une mesure de licenciement avec indemnité. Ces mesures sont prononcées par le directeur de l'établissement après avis de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, de la commission médicale d'établissement locale. En l'absence d'avis de la commission médicale d'établissement rendu dans un délai de deux mois après sa convocation, l'avis de son président est seul requis. En cas de procédure pour insuffisance professionnelle, la suspension peut être prononcée dans les conditions prévues à l'article R. 6152-627.

En cas de licenciement pour insuffisance professionnelle, l'intéressé perçoit une indemnité dont le montant est fixé à la moitié des derniers émoluments mensuels perçus avant le licenciement, multipliée par le nombre d'années de services effectifs réalisés dans l'établissement concerné, dans la limite de douze. Au-delà des années pleines, une durée de service égale ou supérieure à six mois est comptée pour un an ; une durée de service inférieure à six mois n'est pas prise en compte pour le calcul des droits. Sont prises en compte, dès lors qu'elles ont été effectuées de manière consécutive, les fonctions exercées en qualité de praticien attaché ainsi que les fonctions exercées en qualité d'attaché pour les praticiens ayant bénéficié des dispositions de l'article 33 du décret n° 2003-769 du 1er août 2003.

Sous-section 11 : Cessation de fonctions.

Art. R6152-629 ↔ *Lorsque, à l'issue des différents congés maladie, longue maladie, longue durée, accident du travail, le praticien attaché bénéficiant d'un contrat de trois ans ou d'un contrat à durée indéterminée est déclaré définitivement inapte par le comité médical prévu à l'article R. 6152-36, il est licencié. Les congés annuels restant éventuellement dus font l'objet d'une régularisation. Le praticien attaché qui bénéficie d'un contrat triennal ou d'un contrat à durée indéterminée peut être licencié, après avis de la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, du comité consultatif médical. Le préavis est alors de trois mois. La décision de licenciement prononcée par le directeur est motivée.*

Le praticien a droit à une indemnité égale au montant des émoluments afférents au dernier mois d'activité, multiplié par le nombre d'années de services effectifs réalisés dans l'établissement concerné, dans la limite de douze. Au-delà des années pleines, une durée de service égale ou supérieure à six mois est comptée pour un an ; une durée de service inférieure à six mois n'est pas prise en compte pour le calcul des droits.

Sont prises en compte, dès lors qu'elles ont été effectuées de manière consécutive, les fonctions exercées en qualité de praticien attaché ainsi que les fonctions exercées en qualité d'attaché pour les praticiens ayant bénéficié des dispositions de l'article 33 du décret n° 2003-769 du 1er août 2003.

Art. R6152-630 ↔ *En cas de démission d'un praticien attaché bénéficiant d'un contrat triennal ou d'un contrat à durée indéterminée, la demande est assortie d'un préavis de trois mois. Si la démission intervient au cours d'un des contrats mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 6152-610, le préavis est d'un mois pour les contrats inférieurs à six mois et de deux mois pour les contrats d'une durée supérieure à six mois.*

La démission n'entraîne droit à aucune indemnité pour le praticien.

Art. R6152-631 ↔ *Les praticiens attachés anciens chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux, anciens assistants hospitaliers universitaires, anciens assistants des universités-assistants des hôpitaux, anciens assistants des universités-odontologistes assistants des structures de consultations et de traitement dentaires, anciens assistants spécialistes des hôpitaux, ont droit, dès leur nomination, au titre de " praticien attaché de l'hôpital de... " suivi du nom de l'établissement dans lequel ils exercent leurs fonctions. Les autres praticiens attachés n'ont droit à ce titre qu'après deux ans de fonctions consécutifs en qualité d'attaché ou de praticien attaché.*

Les praticiens attachés peuvent prétendre au titre de praticien attaché consultant dès la huitième année de fonctions consécutives dans le même établissement en qualité de praticien attaché, ainsi que pour les praticiens ayant bénéficié des dispositions de l'article 33 du décret n° 2003-769 du 1er août 2003, en qualité d'attaché. Cette possibilité leur est ouverte dès la cinquième année s'ils sont anciens chefs de clinique des universités-assistants des hôpitaux, anciens assistants hospitaliers universitaires, anciens assistants des universités-assistants des hôpitaux, anciens assistants

des universités-odontologistes assistants des structures de consultations et de traitement dentaires, anciens assistants spécialistes des hôpitaux.

Le directeur de l'établissement dresse annuellement la liste des praticiens attachés remplissant les conditions pour pouvoir prétendre au titre de praticien attaché consultant.

Dans un même établissement, le nombre de praticiens attachés consultants ne peut excéder le tiers du nombre total des praticiens attachés. La demande de nomination est assujettie à la présentation d'un dossier qui est examiné par la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, par le commission médicale d'établissement locale. Les critères retenus en premier lieu seront l'ancienneté et les services rendus à la communauté hospitalière.

Après sept années de fonctions consécutives en qualité de praticien attaché ou d'attaché pour les praticiens ayant bénéficié des dispositions prévues au deuxième alinéa de l'article 33 du décret n° 2003-769 du 1er août 2003, un praticien attaché qui cesse ses fonctions pour un motif autre que disciplinaire a droit au titre " d'ancien praticien attaché de l'hôpital de... " suivi du nom de l'établissement dans lequel il a exercé ses fonctions.

Si au cours de ces sept ans il a exercé pendant cinq ans au moins des fonctions de praticien attaché consultant, il a droit au titre d'ancien praticien attaché consultant suivi du nom de l'établissement hospitalier dans lequel il a exercé.

Sous-section 12 : Praticiens attachés associés.

Art. R6152-632 ↔ *Peuvent être recrutés comme praticiens attachés associés les praticiens qui, ne remplissant pas les conditions indiquées aux 1° et 2° de l'article R. 6152-602, ont achevé leurs études médicales, odontologiques ou pharmaceutiques et qui, en outre, remplissent les conditions de diplôme, de titre et de formation fixées par arrêté conjoint des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur. Les praticiens attachés associés participent à l'activité de l'établissement public de santé sous la responsabilité directe du responsable de la structure dans laquelle ils sont affectés ou de l'un de ses collaborateurs médecin, chirurgien, odontologiste ou pharmacien. A ce titre, ils peuvent exécuter des actes médicaux ou pharmaceutiques de pratique courante.*

Ils peuvent être appelés à collaborer à la continuité des soins et à la permanence pharmaceutique organisée sur place, en appui des personnels médicaux du service statutairement habilités à participer à la continuité des soins et à la permanence pharmaceutique et sous leur responsabilité. Ils ne sont pas autorisés à effectuer des remplacements. Dans les conditions prévues aux deux alinéas précédents, ils peuvent être appelés à répondre aux besoins hospitaliers exceptionnels et urgents survenant en dehors de leurs obligations de service.

Art. R6152-633 ↔ *Les articles R. 6152-601, à l'exception du second alinéa, R. 6152-602, à l'exception des 1° et 2°, R. 6152-603 à R. 6152-611, R. 6152-612, à l'exception des 4° et 5°, et R. 6152-613 à R. 6152-630 sont applicables aux praticiens attachés associés.*

Art. R6152-634 ↔ *Les praticiens attachés associés peuvent prétendre au titre de praticien attaché associé consultant dès leur huitième année de fonctions consécutives au sein du même établissement en qualité de praticien attaché associé ainsi que, pour les praticiens ayant bénéficié des dispositions de l'article 33 du décret n° 2003-769 du 1er août 2003, d'attaché associé.*

Le directeur de l'établissement dresse annuellement la liste des praticiens attachés associés remplissant les conditions pour pouvoir prétendre au titre de praticien attaché associé consultant.

Dans un même établissement, le nombre de praticiens attachés associés consultants ne peut excéder le tiers du nombre total des praticiens attachés associés. La demande de nomination est assujettie à la présentation d'un dossier qui est examiné par la commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, par le comité consultatif médical. Les critères retenus en premier lieu seront l'ancienneté et les services rendus à la communauté hospitalière.

Après sept ans de fonctions consécutives en qualité de praticien attaché associé ou d'attaché associé lorsque l'intéressé a bénéficié des dispositions prévues au deuxième alinéa à l'article 33 du décret précité, un praticien attaché associé qui cesse ses fonctions pour un motif autre que disciplinaire a droit au titre " d'ancien praticien attaché associé de l'hôpital de... " suivi du nom de l'établissement dans lequel il a exercé ses fonctions.

Si au cours de ces sept ans, il a exercé pendant cinq ans au moins des fonctions de praticien attaché associé consultant, il a droit au titre d'ancien praticien attaché associé consultant suivi du nom de l'établissement hospitalier dans lequel il a exercé.

Art. R6152-635 ↔ *Peuvent également être recrutés comme praticiens attachés associés, sans que leur soient opposées les conditions de diplôme, de titre et de formation mentionnées au premier alinéa de l'article R. 6152-632 : 1° Les candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien*

définie au I de l'article L. 4111-2 et à l'article L. 4221-12, lauréats des épreuves de vérification des connaissances, pour l'accomplissement des fonctions requises par les dispositions des mêmes articles ; 2° Les candidats à l'autorisation d'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien définie au II de l'article L. 4111-2, à l'article L. 4131-1-1, à l'article L. 4141-3-1, à l'article L. 4221-14-1 et à l'article L. 4221-14-2, pour l'accomplissement du stage d'adaptation prévu aux mêmes articles.

Section 7 : Dispositions relatives aux praticiens recrutés en application du 3° de l'article L. 6152-1

Sous-section 1 : Recrutement

Art. R6152-701 ↔ Nul ne peut être recruté en tant que médecin, odontologiste ou pharmacien sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 : 1° S'il ne jouit de ses droits civiques dans l'Etat dont il est ressortissant ; 2° S'il a subi une condamnation incompatible avec l'exercice des fonctions. L'absence de condamnation est attestée par l'une des pièces suivantes : a) Pour les ressortissants français, un extrait du bulletin n° 2 du casier judiciaire datant de moins de trois mois ; b) Pour les ressortissants d'un Etat étranger, un extrait de casier judiciaire ou un document équivalent datant de moins de trois mois, délivré par une autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance ; cette pièce peut être remplacée, pour les ressortissants des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui exigent une preuve de moralité ou d'honorabilité pour l'accès à l'activité de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, par une attestation datant de moins de trois mois de l'autorité compétente de l'Etat d'origine ou de provenance certifiant que ces conditions de moralité ou d'honorabilité sont remplies ; 3° S'il ne se trouve en position régulière au regard des obligations de service national de l'Etat dont il est ressortissant ; 4° S'il ne remplit les conditions d'aptitude exigées pour l'exercice de sa fonction compte tenu des possibilités de compensation du handicap ; 5° Pour les étrangers autres que ressortissants de l'Union européenne, s'il n'est pas en situation régulière au regard de la réglementation relative aux conditions de séjour et de travail.

Art. R6152-702 ↔ Tout candidat au recrutement sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 doit remplir les conditions suivantes : 1° Soit remplir les conditions légales requises pour l'exercice de la profession de médecin, de chirurgien-dentiste ou de pharmacien en application des articles L. 4111-1 et L. 4221-1 et présenter : a) Soit le diplôme ou certificat de spécialisation de troisième cycle qualifiant permettant l'exercice de la spécialité postulée ; b) Soit l'équivalence du certificat de spécialisation de troisième cycle qualifiant correspondant à la spécialité postulée délivrée par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur ; c) Soit la qualification ordinale correspondant à la spécialité postulée ; d) Soit un diplôme, certificat ou autre titre de spécialiste délivré par un des Etats membres de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen ; 2° Soit être autorisé à exercer la profession de médecin, chirurgien-dentiste ou pharmacien, le cas échéant par spécialité, en application des articles L. 4111-2, L. 4131-1-1, L. 4141-3-1, L. 4221-12, L. 4221-14-1, L. 4221-14-2, L. 6213-3, de la première phrase du 1° de l'article L. 6213-2 ou de l'article 60 de la loi n° 99-641 du 27 juillet 1999 portant création d'une couverture maladie universelle. Dans tous les cas, le candidat doit justifier d'une inscription au tableau de l'ordre professionnel.

Art. R6152-703 ↔ Les praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 sont recrutés par le directeur de l'établissement public de santé sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable du service, de l'unité fonctionnelle ou d'une autre structure interne dont relève l'emploi à pourvoir, après avis du président de la commission médicale d'établissement. Lorsque le recrutement concerne le chef du pôle dans lequel l'emploi est à pourvoir, seul est requis l'avis du président de la commission médicale d'établissement.

Art. R6152-704 ↔ Le contrat de recrutement est un contrat administratif. Il est passé par écrit. Un exemplaire du contrat est remis au praticien concerné qui en transmet copie au conseil départemental de l'ordre dont il relève. Le directeur de l'établissement en adresse un double au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6152-705 ↔ Le contrat est conclu pour une durée de trois ans au plus. Il peut être assorti d'une période d'essai de deux mois au plus, renouvelable une fois. Le contrat est renouvelable par décision expresse. La durée totale d'engagement ne peut excéder six ans, renouvellement compris. En cas de non-renouvellement par l'une ou l'autre des parties au contrat, le préavis est de deux mois.

Art. R6152-706 ↔ Le contrat précise : 1° Les titres ou qualifications du praticien concerné ; 2° La nature des fonctions occupées ainsi que les obligations de service incombant au praticien exprimées en demi-journées, notamment en ce qui concerne sa participation à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique sur

place et, le cas échéant, la réalisation de périodes de travail au-delà des obligations de service ; 3° Les engagements particuliers souscrits par le praticien, les objectifs quantitatifs et qualitatifs qui lui sont assignés et dont la réalisation détermine les éléments variables de rémunération, les délais qui lui sont impartis pour y parvenir ainsi que le rythme de révision éventuelle de ces objectifs et engagements ; 4° La périodicité et les modalités selon lesquelles la réalisation des engagements et objectifs fixés par le contrat est appréciée ; 5° La date de prise de fonction du praticien et la date de fin du contrat ainsi que, le cas échéant, la période d'essai ; 6° La durée du préavis en cas de démission ; 7° L'indication du régime de protection sociale (régime général de la sécurité sociale et régime complémentaire de retraite de l'IRCANTEC), sous réserve de l'application éventuelle des dispositions de l'article D. 171-11 du Code de la sécurité sociale ; 8° Le montant de la part fixe de rémunération et le montant de la part variable qui est fonction des engagements particuliers et de la réalisation des objectifs mentionnés au 2° du présent article.

Sous-section 2 : Exercice des fonctions

[Art. R6152-707](#) ↔ Les praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 employés à temps plein consacrent la totalité de leur activité professionnelle au service de l'établissement public de santé employeur, sans préjudice des dispositions de l'article L. 6152-4 et des dispositions réglementaires prises pour son application. Lorsqu'ils sont employés à temps partiel pour une durée représentant moins de sept demi-journées, ils peuvent, à condition d'en informer le directeur de l'établissement, exercer une activité rémunérée en dehors du service accompli dans l'établissement public de santé employeur. Ils ne peuvent en aucun cas exercer une activité libérale au sein de l'établissement public de santé employeur.

[Art. R6152-708](#) ↔ Le service hebdomadaire des praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 est fixé à dix demi-journées hebdomadaires lorsqu'ils exercent à temps plein et entre quatre et neuf demi-journées hebdomadaires lorsqu'ils exercent à temps partiel. La durée maximale des obligations de service fixées au contrat, effectuées de jour et de nuit du lundi au dimanche, ne peut en aucun cas excéder quarante-huit heures hebdomadaires en moyenne calculée sur le quadrimestre. Lorsque le service est effectué la nuit, celle-ci est comptée pour deux demi-journées. Le praticien bénéficie d'un repos quotidien d'une durée minimale de onze heures consécutives par période de vingt-quatre heures. Par dérogation, il peut accomplir une durée de travail continue maximale de vingt-quatre heures. Dans ce cas, il bénéficie, immédiatement à l'issue de cette période, d'un repos d'une durée équivalente.

Sous-section 3 : Rémunération

[Art. R6152-709](#) ↔ La rémunération des praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 comprend : 1° Une part fixe, déterminée par référence aux émoluments des praticiens hospitaliers ; 2° Une part variable subordonnée à la réalisation des engagements particuliers et des objectifs prévus au contrat. Le montant de la rémunération totale ne peut excéder le montant correspondant au dernier échelon de la grille mentionnée à l'article R. 6152-21 majoré de 65 %. Le montant, les conditions d'attribution et les modalités de versement des éléments de rémunération mentionnés aux 1° et 2° du présent article sont précisés par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

[Art. R6152-710](#) ↔ Les praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article L. 6152-1 cotisent au régime de retraites complémentaire des assurances sociales institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 portant création d'un régime de retraites complémentaire des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques sur la totalité de leur rémunération, dans les conditions applicables aux praticiens hospitaliers à temps plein pour les praticiens recrutés à temps plein et dans les conditions applicables aux praticiens régis par la section 2 du présent chapitre pour les praticiens recrutés à temps partiel.

Sous-section 4 : Evaluation

[Art. R6152-711](#) ↔ L'évaluation de l'activité, et notamment de la réalisation des engagements particuliers et des objectifs prévus au contrat, est conduite par le chef de pôle. L'évaluation repose sur un entretien entre le chef de pôle et le praticien. Celui-ci donne lieu à un compte rendu écrit, qui comporte un bilan des résultats atteints au regard des objectifs assignés. Ce compte rendu est signé par le chef de pôle et le praticien qui en reçoit un exemplaire. Le chef de pôle transmet le compte rendu de l'entretien d'évaluation accompagné d'une proposition de montant de la part

variable au directeur de l'établissement. Ce dernier en arrête le montant. Dans le cas où le praticien recruté exerce les fonctions de chef de pôle, le président de la commission médicale d'établissement exerce toutes les attributions confiées au chef de pôle dans la procédure d'évaluation régie par le présent article. Lorsque le bilan des résultats s'avère notoirement insuffisant, il peut être mis fin au contrat sans indemnité, ni préavis, après avis du président de la commission médicale d'établissement.

Sous-section 5 : Congés, formation continue et droit syndical

[Art. R6152-712](#) ↔ Les dispositions du [Code du travail](#) et celles du [Code de la sécurité sociale](#) relatives aux congés annuels ou de maladie, de maternité ou d'adoption, de paternité, de présence parentale, de solidarité familiale, ainsi que, sous réserve des dispositions des articles [R. 6152-715](#), [R. 6152-716](#) et [R. 6152-718](#), à l'indemnité prévue à l'article [L. 1243-8](#) du [Code du travail](#) sont applicables aux praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article [L. 6152-1](#).

[Art. R6152-713](#) ↔ Les praticiens recrutés sur le fondement du 3° de l'article [L. 6251-1](#) doivent entretenir et perfectionner leurs connaissances. Ils ont droit à un congé de formation dont la durée est fixée à quinze jours ouvrables par an pour un praticien exerçant à temps plein. Lorsque le praticien exerce à temps partiel, ces droits sont calculés au prorata de la quotité de temps de travail.

[Art. R6152-714](#) ↔ Des autorisations spéciales d'absence sont accordées par le directeur de l'établissement aux représentants syndicaux des praticiens dûment mandatés dans les conditions prévues à l'article [R. 6152-73](#).

Sous-section 6 : Discipline

[Art. R6152-715](#) ↔ En cas de faute grave, le directeur peut, après avoir communiqué les griefs à l'intéressé et l'avoir invité à présenter ses observations dans un délai de huit jours, mettre fin au contrat, sans indemnité, par décision motivée prise après avis de la commission médicale d'établissement. Cette décision est notifiée au praticien intéressé. Les praticiens hospitaliers détachés sur contrat en application du 3° de l'article [L. 6152-1](#) restent soumis aux dispositions de la sous-section 8 de la section 1 s'agissant des praticiens hospitaliers à temps plein et de la sous-section 9 de la section 2 du présent chapitre s'agissant des praticiens des hôpitaux à temps partiel.

Sous-section 7 : Insuffisance professionnelle

[Art. R6152-716](#) ↔ En cas d'insuffisance professionnelle, il peut être mis fin au contrat sans indemnité, ni préavis, après avis de la commission médicale d'établissement. Les praticiens hospitaliers détachés sur contrat en application du 3° de l'article [L. 6152-1](#) restent soumis aux dispositions de la sous-section 9 de la section 1 s'agissant des praticiens hospitaliers à temps plein et de la sous-section 10 de la section 2 du présent chapitre s'agissant des praticiens des hôpitaux à temps partiel.

Sous-section 8 : Suspension

[Art. R6152-717](#) ↔ Lorsque l'intérêt du service l'exige, le praticien peut être immédiatement suspendu par le directeur pour une durée maximale de deux mois. Le praticien suspendu conserve la rémunération mentionnée au 1° de l'article [R. 6152-709](#). Lorsqu'une décision de justice lui interdit d'exercer sa profession, le praticien ne perçoit que la moitié de rémunération mentionnée au 1° de l'article [R. 6152-709](#). Lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, sa situation financière n'est définitivement réglée qu'après que la décision rendue par la juridiction saisie est devenue définitive.

Sous-section 9 : Fin du contrat

[Art. R6152-718](#) ↔ Le praticien hospitalier détaché sur contrat en application du 1° de l'article [R. 6152-51](#) ou du 9° de l'article [R. 6152-238](#) qui souhaite qu'il soit mis fin à son détachement avant le terme initialement prévu ou qui souhaite réintégrer son emploi d'origine à l'issue de la période de détachement prévue au contrat doit respecter un

délai de préavis de deux mois au moins. A l'expiration du contrat, le détachement cesse de plein droit, sans donner lieu à aucune indemnité. Le praticien hospitalier est réintégré dans son corps d'origine dans les conditions de droit commun.

Section 8 : Réduction du temps de travail et compte épargne-temps

Sous-section 1 : Réduction du temps de travail.

[Art. R6152-801](#) ↗ Les personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes, régis par les dispositions des sections 1 à 6 du présent chapitre bénéficient d'une réduction annuelle de leur temps de travail de 20 jours.

Lorsque les fonctions ne sont pas assurées à temps plein, le nombre de jours alloués est réduit proportionnellement à la durée d'activité des personnels intéressés.

Sont exclues de l'application de ces dispositions les périodes suivantes : congé bonifié, mission temporaire non rémunérée, congé de longue maladie, congé de longue durée ou de grave maladie, congé parental et congé de fin d'exercice.

Les congés accordés au titre de la réduction du temps de travail et les congés bonifiés ne peuvent être pris à la suite les uns des autres.

Les modalités d'application du présent article sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget et de la santé.

Nota : L'article R. 6152-801 du code de la santé publique a été renuméroté par le décret n° 2010-1218 du 14 octobre 2010, entré en vigueur le 17 octobre 2010. Il portait avant le numéro R. 6152-701. Le décret n° 2010-1141 du 29 septembre 2010, entré en vigueur le 1er octobre 2010, soit avant la nouvelle numérotation, disposait dans son article 23 : Au troisième alinéa de l'article R. 6152-801, les mots : congé de fin d'exercice sont remplacés par les mots : et congé pris au titre des dispositions de la sous-section 2 de la présente section ; Cette modification antérieure à la renumérotation se trouve ainsi privée d'effet.

Sous-section 2 : Compte épargne-temps.

[Art. R6152-802](#) ↗ Les personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologistes, régis par les dispositions des sections 1 à 6 du présent chapitre bénéficient d'un compte épargne-temps sous réserve des dispositions des articles R. 6152-17 et R. 6152-214.

[Art. R6152-803](#) ↗ Ce compte permet à son titulaire d'accumuler des droits à congés rémunérés. Il est ouvert à la demande des praticiens concernés qui sont informés annuellement, par le directeur de l'établissement, des droits épargnés.

[Art. R6152-804](#) ↗ Le compte épargne-temps peut être alimenté dans la limite de 30 jours par an par :

1° Le report des congés annuels, sans que le nombre de jours de congés pris dans l'année puisse être inférieur à 20 ;

2° Le report de tout ou partie des jours de réduction du temps de travail dans les conditions prévues à l'article R. 6152-701 ;

3° Le report des jours de récupération des périodes de temps de travail additionnel, des astreintes et des déplacements lorsqu'ils n'ont pas fait l'objet d'une indemnisation.

Les limites indiquées au présent article sont réduites proportionnellement à la durée des obligations de service des personnels concernés lorsque ceux-ci n'exercent pas leurs fonctions à temps plein.

[Art. R6152-805](#) ↗ Le compte épargne-temps est ouvert pour une durée de dix ans.

Toutefois, pour les praticiens âgés de cinquante-cinq ans à la date d'ouverture du compte, cette durée est prolongée jusqu'à la date de départ à la retraite.

Les droits à congés acquis par le praticien au titre du compte épargne-temps sont, au choix de celui-ci :

- soit exercés en une seule fois et en totalité à compter de l'expiration du délai mentionné au premier alinéa du présent article ;

- soit exercés progressivement ; dans ce cas, les droits acquis au titre du compte épargne-temps au cours d'une année sont soldés avant l'expiration d'un délai de dix ans à compter de leur année d'acquisition.

En cas de cessation définitive de fonctions, l'intéressé est tenu au préalable de solder son compte épargne-temps. A défaut, il perd ses droits.

[Art. R6152-806](#) ↗ Le praticien qui demande le bénéfice de tout ou partie du temps épargné respecte un délai de prévenance. Ce délai est :

1° D'un mois pour une demande de congés inférieure à six jours ;

2° De deux mois pour une demande de congés compris entre six et vingt jours ;

3° De quatre mois pour une demande de congés compris entre vingt jours et six mois ;

4° De six mois pour une demande de congés supérieure à six mois.

Art. R6152-807 ↗ La demande d'exercice de tout ou partie du droit à congé acquis au titre du compte épargne-temps ne peut être rejetée qu'en raison des nécessités du service.

Ce refus ne peut toutefois priver l'intéressé de ses droits au bénéfice du temps épargné. En particulier, aucun refus ne peut être opposé lorsque le temps épargné est égal ou supérieur au temps de service restant à courir avant la date du départ à la retraite sans que l'utilisation des droits puisse entraîner le report de la date de cessation des fonctions. Le compte épargne-temps peut être utilisé de plein droit à l'issue d'un congé de maternité, d'adoption ou de paternité dès lors que la demande en a été faite auprès du directeur de l'établissement.

Art. R6152-808 ↗ Le congé pris dans le cadre du compte épargne-temps est assimilé à une période d'activité et rémunéré en tant que tel.

Nota : L'article R. 6152-808 du code de la santé publique a été renuméroté par le décret n° 2010-1218 du 14 octobre 2010, entré en vigueur le 17 octobre 2010. Il portait avant le numéro R. 6152-708. Le décret n° 2010-1141 du 29 septembre 2010, entré en vigueur le 1er octobre 2010, soit avant la nouvelle numérotation, disposait dans son article 23 : L'article R. 6152-808 est remplacé par les dispositions suivantes : Art.R. 6152-808.-Le congé pris dans le cadre du compte épargne-temps est assimilé à une période d'activité. Durant cette période, le praticien continue à percevoir sa rémunération statutaire. Le cas échéant, le versement de l'indemnité pour activité dans plusieurs établissements, de l'indemnité d'activité sectorielle et de liaison et de l'indemnité d'engagement de service public exclusif est maintenu pendant une période qui ne peut excéder trois mois. Cette modification antérieure à la renumérotation se trouve ainsi privée d'effet.

Art. R6152-809 ↗ En cas de mutation ou de changement de statut pour occuper des fonctions relevant des dispositions des sections 1 à 6 du présent chapitre, le bénéficiaire conserve les droits acquis au titre du compte épargne-temps.

Art. R6152-810 ↗ A l'issue de la période de congés, le bénéficiaire du compte épargne-temps rejoint le poste qu'il occupait avant son départ.

Art. R6152-811 ↗ Lors de la cessation d'activité du praticien pour invalidité temporaire, les droits ouverts au titre du compte épargne-temps lui restent acquis.

Art. R6152-812 ↗ En cas de décès d'un praticien titulaire d'un compte épargne-temps, ses ayants droit bénéficient des droits qu'il a acquis au titre de son compte épargne-temps. Ces droits font l'objet d'une indemnisation d'un montant fixé forfaitairement, par jour accumulé, par arrêté des ministres chargés de la santé et du budget.

Chapitre III : Internes et étudiants en médecine et en pharmacie

Section 1 : Statut des internes en médecine, en odontologie et en pharmacie

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6153-1 ↗ Les sous-sections 1 à 3 de la présente section s'appliquent aux internes en médecine, en odontologie et en pharmacie qui accomplissent leur troisième cycle d'études dans les conditions prévues aux articles L. 632-2, L. 632-5, L. 633-2 et L. 634-1 du Code de l'éducation.

Art. R6153-2 ↗ Praticien en formation spécialisée, l'interne est un agent public. L'interne consacre la totalité de son temps à ses activités médicales, odontologiques ou pharmaceutiques et à sa formation. Ses obligations de service sont fixées à onze demi-journées par semaine dont deux consacrées à la formation universitaire qui peuvent être regroupées selon les nécessités de l'enseignement suivi et cumulées dans la limite de douze jours sur un semestre. L'interne participe au service de gardes et astreintes. Les gardes effectuées par l'interne au titre du service normal de garde sont comptabilisées dans ses obligations de service à raison de deux demi-journées pour une garde. Il peut également assurer une participation supérieure au service normal de garde. L'interne bénéficie d'un repos de sécurité à l'issue de chaque garde de nuit. Le temps consacré au repos de sécurité ne peut donner lieu à l'accomplissement des obligations de service hospitalières, ambulatoires ou universitaires. Les modalités d'application du présent alinéa sont fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé. L'interne reçoit sur son lieu d'affectation, en sus d'une formation universitaire, la formation théorique et pratique nécessaire à l'exercice de ses fonctions.

Art. R6153-3 ↗ L'interne en médecine exerce des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève. L'interne en médecine en cours de formation de biologie médicale,

participe, en outre, à l'étude du métabolisme des substances médicamenteuses et toxiques ainsi qu'à l'élaboration et à la validation des analyses biologiques concourant à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des traitements.

Art. R6153-4 ↗ L'interne en pharmacie participe à l'ensemble des activités de l'entité dans laquelle il accomplit son stage, par délégation et sous la responsabilité du praticien ou du pharmacien auprès duquel il est placé. Il a notamment pour mission :

1° De participer à la préparation, au contrôle et à la dispensation des médicaments, produits ou objets mentionnés à l'article L. 4211-1 et des dispositifs médicaux stériles ainsi qu'à l'étude du métabolisme des substances médicamenteuses et toxiques ;

2° De participer à l'élaboration et à la validation des analyses biologiques concourant à la prévention, au diagnostic et à la surveillance des traitements ;

3° D'assurer la liaison entre l'entité dans laquelle il accomplit son stage et les structures de soins.

Art. R6153-5 ↗ L'interne en odontologie exerce, par délégation et sous la responsabilité du praticien dont il relève, des fonctions de prévention, de diagnostic et de soins qui concernent les maladies de la bouche, des dents et des maxillaires.

Art. R6153-6 ↗ Les internes sont soumis au règlement des établissements ou organismes dans lesquels ils exercent leur activité. Ils s'acquittent des tâches qui leur sont confiées et participent à la continuité des soins ou à la permanence pharmaceutique. Ils ne peuvent en particulier, sous peine de sanctions disciplinaires, s'absenter de leur lieu de stage qu'au titre des congés prévus à la sous-section 2 et des obligations liées à leur formation théorique et pratique. Pendant la durée d'un stage, les internes ne peuvent effectuer de remplacements dans l'entité où ils sont accueillis.

Sous-section 2 : Entrée en fonctions, gestion, rémunération et avantages sociaux.

Art. R6153-7 ↗ Avant de prendre ses fonctions, l'interne justifie, par un certificat délivré par un médecin hospitalier, qu'il remplit les conditions d'aptitude physique et mentale pour l'exercice des fonctions hospitalières qu'il postule. Il atteste en outre qu'il remplit les conditions d'immunisation contre certaines maladies fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les internes relèvent du service de santé au travail de l'entité où ils effectuent leur stage. A défaut, ils relèvent du service de santé au travail de leur centre hospitalier universitaire d'affectation.

Art. R6153-8 ↗ A l'issue de la procédure nationale de choix, les internes sont affectés par arrêté du directeur général du Centre national de gestion publié au Journal officiel de la République française. Les internes en médecine sont affectés dans une subdivision et une discipline. Les internes en odontologie sont affectés dans un centre hospitalier universitaire. Les internes en pharmacie sont affectés dans une interrégion et une spécialité. Les affectations semestrielles sont prononcées par le directeur général de l'agence régionale de santé. Les internes sont rattachés administrativement par décision du directeur général de l'agence régionale de santé à un centre hospitalier universitaire, selon des modalités fixées par un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. Les internes sont nommés par le directeur général du centre hospitalier universitaire auquel ils sont rattachés administrativement.

Art. R6153-9 ↗ Après sa nomination, l'interne relève pour tous les actes de gestion attachés à ses fonctions hospitalières de son centre hospitalier universitaire de rattachement lorsqu'il est affecté dans ce même centre, dans un établissement du service de santé des armées, dans un établissement privé assurant une ou plusieurs des missions fixées à l'article L. 6112-1 et ayant passé convention, dans un organisme agréé extrahospitalier ou un laboratoire agréé de recherche, ou auprès d'un praticien agréé, d'un centre de santé ou d'une structure de soins alternative à l'hospitalisation. Dans tous les cas, la discipline et la mise en disponibilité relèvent exclusivement du centre hospitalier universitaire de rattachement. Lorsqu'il est affecté dans un autre établissement de santé, un établissement du service de santé des armées, un organisme ou un laboratoire, un centre de santé ou une structure de soins agréée alternative à l'hospitalisation différent du centre hospitalier universitaire de rattachement ayant versé la rémunération, le remboursement à ce dernier des sommes ainsi versées et des charges afférentes fait l'objet d'une convention dont les modalités sont précisées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur, de la santé, de la sécurité sociale et, le cas échéant, de la défense. Lorsque l'interne est affecté dans un établissement public de santé différent du centre hospitalier universitaire de rattachement, l'établissement d'affectation assure

les actes de gestion, notamment les congés et le versement des éléments de rémunération mentionnés à l'article R. 6153-10 et les charges sociales afférentes.

Art. R6153-10 → L'interne en activité de service perçoit, après service fait : 1° Des émoluments forfaitaires mensuels dont le montant, qui varie suivant une ancienneté calculée en fonction du nombre de stages semestriels accomplis et dans laquelle n'entre pas en compte le temps passé en disponibilité ou dans la position spéciale dite sous les drapeaux, est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé. Ces émoluments suivent l'évolution des traitements de la fonction publique constatée par le ministre chargé de la santé ; ils sont majorés, pour les internes chargés de famille, d'un supplément dont le montant est calculé selon les règles fixées à l'article 10 du décret du 24 novembre 1985 relatif à la rémunération des personnels civils et militaires de l'Etat et des personnels des collectivités territoriales pour le supplément familial de traitement. Ne sont pas pris en compte pour le calcul de l'ancienneté les stages semestriels au cours desquels l'activité effective a eu une durée inférieure à quatre mois du fait de l'accomplissement du service national ou d'une disponibilité. Lorsqu'un ou plusieurs stages ont été interrompus pendant plus de deux mois au titre des articles R. 6153-13 à R. 6153-18 ou R. 6153-25 les émoluments versés au cours de chaque stage supplémentaire correspondant effectué en application de l'article R. 6153-20 demeurent identiques à ceux du stage le précédant immédiatement. Lorsqu'un ou plusieurs stages supplémentaires sont effectués en application de l'article R. 6153-20 pour des raisons autres que celles mentionnées à l'alinéa précédent, les émoluments versés varient de la façon suivante : - pour le premier semestre supplémentaire, ils demeurent identiques à ceux du stage le précédant immédiatement ; - pour les autres semestres supplémentaires, ils ne varient pas en fonction de l'ancienneté des intéressés et sont fixés dans l'arrêté mentionné ci-dessus à un montant qui ne peut être inférieur à celui des émoluments dus pour le premier stage du troisième cycle des études médicales ; 2° S'il ne bénéficie pas dans l'établissement ou l'organisme d'affectation du logement, de la nourriture, du chauffage et de l'éclairage, une indemnité représentative, selon le cas, de tout ou partie de ces avantages, fixée dans les conditions prévues au 1° du présent article ; 3° Le cas échéant, des indemnités liées au service des gardes et d'astreintes selon des modalités fixées par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé ; 4° A partir de la quatrième année, les internes bénéficient d'une prime de responsabilité dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé ; 5° Des indemnités pour participation, en dehors des obligations de service, à des enseignements et aux jurys de concours, à l'enseignement et à la formation des personnels des établissements hospitaliers. Le montant et les conditions d'attribution de ces indemnités sont fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé ; 6° Le remboursement de ses frais de déplacements temporaires engagés à l'occasion de leur mission dès lors qu'ils ne peuvent utiliser un véhicule de l'établissement, dans les conditions prévues par la réglementation applicable en la matière aux personnels relevant de la fonction publique hospitalière ; 7° Les internes de première et deuxième année perçoivent une indemnité de sujétion dont le montant est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. R6153-11 → L'année-recherche, prévue à l'article 12 du décret n° 2004-67 du 16 janvier 2004 relatif à l'organisation du troisième cycle des études médicales, à l'article 8 du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie et à l'article 12 du décret n° 94-735 du 19 août 1994 relatif au concours et au programme pédagogique de l'internat en odontologie, ne peut être réalisée que lorsqu'un contrat d'année-recherche a été conclu entre l'étudiant concerné, le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant et le directeur du centre hospitalier régional de rattachement. Un arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la recherche et de la santé fixe les modalités de déroulement de l'année-recherche ainsi que les clauses types du contrat. L'étudiant perçoit une rémunération égale à la moyenne des émoluments de deuxième et troisième années d'internat prévus au 1° de l'article R. 6153-10. Le centre hospitalier universitaire de rattachement assure la rémunération de l'étudiant. Il est remboursé par l'Etat au vu des justificatifs nécessaires.

Art. R6153-12 → L'interne a droit à un congé annuel de trente jours ouvrables, le samedi étant décompté comme jour ouvrable ; au cours de ce congé, il perçoit les rémunérations mentionnées aux 1°, 2° et 4° de l'article R. 6153-10. La durée des congés pouvant être pris en une seule fois ne peut excéder vingt-quatre jours ouvrables.

Art. R6153-13 → L'interne bénéficie d'un congé de maternité, d'adoption ou paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale. Est garanti, pendant la durée de ce congé, le maintien de la rémunération mentionnée aux 1°, 2° et 4° de l'article R. 6153-10. L'interne peut bénéficier d'un congé de présence parentale non rémunéré d'une durée maximum de trois cent dix jours sur trente-six mois et d'un congé parental d'éducation à temps plein non rémunéré de trois ans pour un enfant jusqu'à l'âge de trois ans ou d'un an pour un

enfant âgé de trois à seize ans. Un congé de solidarité familiale est accordé dans les conditions prévues par les articles L. 3142-16 à L. 3142-21 du Code du travail et aux dispositions réglementaires prises pour leur application à l'interne dont un ascendant, un descendant, un frère, une sœur ou une personne partageant le même domicile souffrant d'une pathologie mettant en jeu le pronostic vital ou est en phase avancée ou terminale d'une affection grave et incurable, quelle qu'en soit la cause. La durée de ce congé est assimilée à une période de services actifs. Elle ne peut être imputée sur la durée du congé annuel.

Art. R6153-14 → *Est garanti à l'interne en congé de maladie le versement, pendant les trois premiers mois de ce congé, de la rémunération mentionnée aux 1°, 2° et 4° de l'article R. 6153-10 et de la moitié de celle-ci pendant les six mois suivants.*

Un congé sans rémunération de quinze mois au maximum peut être accordé, sur sa demande, après avis du comité médical prévu à l'article R. 6152-36, à l'interne qui ne peut, à l'expiration d'un congé de maladie de neuf mois consécutifs, reprendre ses fonctions pour raison de santé.

Art. R6153-15 → *L'interne que le comité médical a reconnu atteint de tuberculose, de maladie mentale, de poliomyélite, d'une affection cancéreuse ou de déficit immunitaire grave et acquis a droit à un congé de trente-six mois au maximum pendant lequel lui est garanti, au cours des dix-huit premiers mois, le versement des deux tiers de la rémunération mentionnée aux 1°, 2° et 4° de l'article R. 6153-10 et, pendant les dix-huit mois suivants, le versement de la moitié de cette rémunération.*

Art. R6153-16 → *L'interne atteint d'une affection qui figure sur la liste mentionnée à l'article 28 du décret n° 86-442 du 14 mars 1986 relatif à la désignation des médecins agréés, à l'organisation des comités médicaux et des commissions de réforme, aux conditions d'aptitude physique pour l'admission aux emplois publics et au régime de congés de maladie des fonctionnaires, à l'exception des pathologies mentionnées à l'article R. 6153-15 et qui exigent un traitement ou des soins coûteux et prolongés, a droit à un congé de longue maladie d'une durée de trente-six mois au maximum pendant lequel lui est garanti, au cours des douze premiers mois, le versement des deux tiers de la rémunération mentionnée aux 1°, 2° et 4° de l'article R. 6153-10 et, durant les vingt-quatre mois suivants, le versement de la moitié de cette rémunération. L'interne qui a obtenu un congé de longue maladie ne peut bénéficier d'un autre congé de même nature que s'il a repris ses activités pendant une année au moins.*

Art. R6153-17 → *En cas de maladie ou d'accident imputable à l'exercice des fonctions exercées dans le cadre de sa formation ou en cas de maladie contractée ou d'accident survenu à l'occasion de l'exercice de ses fonctions, l'interne bénéficie, après avis du comité médical, d'un congé pendant lequel il perçoit la totalité de la rémunération mentionnée aux 1°, 2° et 4° de l'article R. 6153-10. A l'issue d'une période de douze mois de congé, l'intéressé est examiné par le comité médical qui, suivant le cas, propose la reprise de l'activité ou la prolongation du congé, avec maintien des deux tiers de la rémunération mentionnée aux 1°, 2° et 4° de l'article R. 6153-10 jusqu'à guérison ou consolidation pour une période qui ne peut excéder vingt-quatre mois.*

Art. R6153-18 → *L'interne contraint de cesser ses fonctions pour raisons de santé peut bénéficier, à l'issue des congés mentionnés aux articles R. 6153-14 à R. 6153-17, d'un congé supplémentaire non rémunéré d'une durée maximale de douze mois s'il est reconnu par le comité médical que son incapacité est temporaire.*

Si le comité médical estime, le cas échéant à l'issue de ce nouveau congé de douze mois, que l'intéressé ne peut reprendre ses fonctions, il est mis fin à celles-ci.

Art. R6153-18-1 → *L'interne peut bénéficier d'un temps partiel thérapeutique lui permettant de reprendre progressivement ses fonctions en cas d'amélioration de son état de santé après avis favorable du comité médical, dans les conditions suivantes : 1° L'interne peut être autorisé à accomplir un temps partiel thérapeutique : a) Après un congé de longue maladie ou de longue durée, pour une période de trois mois renouvelable dans la limite d'un an par affection ayant ouvert droit à un congé de longue maladie ou de longue durée ; b) Après un congé pour accident de service ou maladie contractée dans l'exercice de leurs fonctions, pour une période maximale de six mois renouvelable une fois ; 2° Le temps partiel thérapeutique peut être accordé : a) Soit parce que la reprise des fonctions à temps partiel est reconnue comme étant de nature à favoriser l'amélioration de l'état de santé de l'intéressé ; b) Soit parce que l'intéressé doit faire l'objet d'une rééducation ou d'une réadaptation à ses fonctions compatible avec son état de santé ; 3° Les internes autorisés à travailler à temps partiel pour raison thérapeutique perçoivent la totalité des émoluments forfaitaires prévus au 1° de l'article R. 6153-10, de l'indemnité prévue au 4° de l'article R. 6153-10 ainsi que, le cas échéant, des indemnités compensatrices d'avantages en nature prévues au même article. Pour que le semestre au cours duquel l'interne bénéficie d'un temps partiel thérapeutique soit validé, la durée de service effectif*

ne doit pas être inférieure à quatre mois à temps plein. L'interne qui bénéficie d'un temps partiel thérapeutique peut, à sa demande, être dispensé d'effectuer des gardes et astreintes, après avis du médecin du travail.

[Art. R6153-19](#) → Pour l'application des articles [R. 6153-14](#) à [R. 6153-18](#), le comité médical est saisi soit par le directeur général de l'agence régionale de santé de la subdivision d'affectation, soit par le directeur de l'établissement de santé d'affectation, soit par le directeur général du centre hospitalier universitaire, dans ces deux derniers cas, la saisine est effectuée après avis du président de la commission médicale d'établissement. L'interne dont le cas est soumis à un comité médical est avisé, au moins quinze jours à l'avance, de la date de la réunion du comité médical. Si la demande lui en est faite, l'interne communique au comité médical les pièces médicales en sa possession. L'interne est tenu de se présenter devant le comité médical. Il peut demander que soient entendus un ou plusieurs médecins de son choix, qui ont accès au dossier constitué par le comité médical.

[Art. R6153-20](#) → Lorsque, au cours d'un semestre, un interne interrompt ses fonctions pendant plus de deux mois au titre des articles [R. 6153-13](#) à [R. 6153-18](#), [R. 6153-25](#), [R. 6153-26](#) ou [R. 6153-40](#) ou s'absente pendant plus de deux mois dans des conditions qui lui font encourir les sanctions disciplinaires prévues au deuxième alinéa de l'article [R. 6153-6](#), le stage n'est pas validé. Un stage semestriel qui, soit en application de ces dispositions, soit par décision des autorités universitaires compétentes, n'a pas été validé, est comptabilisé au titre de la durée maximale pour effectuer la formation du troisième cycle. Il entraîne l'accomplissement d'un stage semestriel supplémentaire.

[Art. R6153-21](#) → L'interne conserve pendant ses congés son droit à la totalité du supplément familial mentionné à l'article [R. 6153-10](#).

[Art. R6153-22](#) → Les prestations en espèces allouées par les caisses de sécurité sociale aux internes viennent en déduction des sommes dont le versement leur est garanti par les dispositions de la présente section. L'établissement qui assure la rémunération des internes est subrogé dans les droits de l'assuré aux prestations en espèces de la sécurité sociale, dans les conditions prévues à l'article [R. 323-11](#) du [Code de la sécurité sociale](#).

[Art. R6153-23](#) → Les internes sont affiliés au régime général de la sécurité sociale.

En application de l'article 1er du décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 portant création d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités, ils bénéficient également du régime de retraite géré par l'institution de retraite complémentaire des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques.

L'assiette des cotisations est fixée par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur, de l'intérieur et de la santé.

[Art. R6153-24](#) → Le droit syndical est reconnu aux internes.

Ils peuvent créer des organisations syndicales, y adhérer, y exercer des mandats. Ils ne peuvent subir aucun préjudice ou bénéficier d'avantages en raison de leurs engagements syndicaux.

Des autorisations spéciales d'absence sont accordées par le directeur de l'établissement, dans les conditions et limites fixées par arrêté du ministre chargé de la santé, aux représentants syndicaux élus des internes, à l'occasion de la participation de ceux-ci à des réunions syndicales.

[Art. R6153-25](#) → L'accomplissement de l'internat est suspendu pendant la durée légale du service national pendant laquelle l'intéressé est placé dans une position spéciale dite sous les drapeaux.

[Art. R6153-26](#) → L'interne peut être mis en disponibilité par le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement dans l'un des cas suivants : 1° Accident ou maladie grave du conjoint, d'une personne avec laquelle il est lié par un pacte civil de solidarité, d'un enfant ou d'un ascendant : La durée de l'interruption ne peut, en ce cas, sauf dérogation, excéder une année renouvelable une fois ; 2° Etudes ou recherches présentant un intérêt général : La durée de l'interruption ne peut, en ce cas, excéder une année renouvelable une fois ; 3° Stage de formation ou de perfectionnement en France ou à l'étranger : La durée de l'interruption ne peut, en ce cas, excéder une année renouvelable une fois ; 4° Convenances personnelles, dans la limite d'un an renouvelable une fois. La mise en disponibilité au titre des 2° et 3° du présent article ne peut être accordée qu'après six mois de fonctions effectives de l'interne. Elle ne peut être accordée qu'après un an de fonctions effectives au titre du 4° de ce même alinéa. L'intéressé formule auprès de l'établissement ou de l'organisme dans lequel il exerce ses fonctions la demande qui est, le cas échéant, transmise pour décision au directeur de l'établissement public de rattachement, au moins deux mois avant la date de début envisagée. A l'issue de sa disponibilité, l'interne est réintégré dans son centre hospitalier régional de rattachement, dans la limite des postes disponibles. L'interne qui souhaite mettre fin à sa disponibilité avant le terme prévu doit prévenir son établissement au moins deux mois avant le terme. L'interne placé en disponibilité au

titre du 2° du présent article peut effectuer des gardes d'internes dans un établissement public de santé, après accord du directeur de cet établissement et sous la responsabilité du chef de pôle ou, à défaut, du praticien responsable de la structure interne où il effectue sa garde. Il en est de même pour l'interne placé en disponibilité au titre du 3° dans le cadre d'un stage de formation.

Art. R6153-27 ↗ Les internes qui accomplissent un stage relevant de leur formation à l'étranger, le cas échéant dans le cadre d'une mission humanitaire, sont placés dans une position spéciale pendant laquelle ils cessent de bénéficier des indemnités et remboursements prévus aux 3°, 4°, 5° et 6° de l'article R. 6153-10 et des dispositions prévues aux articles R. 6153-11 à R. 6153-18 et R. 6153-25. Les stages accomplis dans cette position sont pris en compte, s'ils sont validés, pour le calcul de la durée des fonctions accomplies par les internes.

Art. R6153-28 ↗ Les internes peuvent également participer, dans la limite d'une durée maximale de deux mois par an, à l'encadrement médical de séjours d'activités physiques, sportives et culturelles, organisées pour des personnes atteintes de pathologie lourde, dans le cadre de leur traitement. Cette participation est subordonnée à l'accord de leur chef de pôle ou, à défaut, le responsable de la structure interne dont ils relèvent et est régie par une convention entre l'organisme organisateur du séjour et le centre hospitalier universitaire de rattachement. Les stipulations de cette convention sont conformes à la convention type établie par arrêté du ministre chargé de la santé.

Sous-section 3 : Garanties disciplinaires.

Art. R6153-29 ↗ Sans préjudice des peines que les juridictions universitaires pourraient infliger à l'intéressé par application des dispositions du décret n° 92-657 du 13 juillet 1992 relatif à la procédure disciplinaire dans les établissements publics d'enseignement supérieur placés sous la tutelle du ministre chargé de l'enseignement supérieur, les sanctions disciplinaires applicables à un interne pour des fautes commises dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses activités au titre des stages pratiques sont : 1° L'avertissement ;

2° Le blâme ;

3° L'exclusion des fonctions pour une durée qui ne peut dépasser cinq ans.

Art. R6153-30 ↗ Les sanctions mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 6153-29 sont prononcées par le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement de l'interne, après consultation du praticien ou du pharmacien sous la responsabilité duquel l'intéressé est placé pendant son stage et après procédure écrite contradictoire pour la sanction prévue au 2° de l'article R. 6153-29. Le président de l'université et le directeur de l'unité de formation et de recherche où est inscrit l'interne sont avisés de la sanction dans les quinze jours qui suivent la notification de celle-ci à l'intéressé.

Art. R6153-31 ↗ L'exclusion des fonctions mentionnée au 3° de l'article R. 6153-29 est prononcée par le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement de l'interne, après consultation du praticien ou du pharmacien sous la responsabilité duquel celui-ci est placé pendant son stage et au vu de l'avis émis par le conseil de discipline de la région sanitaire dans le ressort de laquelle se sont produits les faits reprochés.

Art. R6153-32 ↗ Le conseil de discipline est présidé par le directeur général de l'agence régionale de santé qui en nomme les autres membres. Ce conseil comporte trois sections de douze membres chacune. Le secrétariat du conseil de discipline est assuré par les services de l'agence régionale de santé.

Art. R6153-33 ↗ La première section, compétente à l'égard des internes et des résidents en médecine, comprend : 1° Le directeur général de l'agence régionale de santé, président ou son représentant ; 2° Un directeur d'établissement public de santé de la région, choisi sur une liste de trois noms proposés par la Fédération hospitalière de France ; 3° Deux membres du personnel enseignant et hospitalier titulaire, relevant du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers universitaires et nommés sur une liste d'au moins quatre noms proposés par les commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers universitaires de la région ; 4° Deux praticiens hospitaliers relevant de la section 1 du chapitre II du présent titre parmi les noms proposés par les commissions médicales d'établissement de chacun des établissements de la région, chaque commission médicale d'établissement ne pouvant proposer qu'un nom ; 5° Six internes en médecine relevant en priorité de la discipline de l'intéressé, ou six résidents lorsque l'intéressé appartient à cette catégorie ; les six internes ou résidents, affectés dans la région, sont proposés par leurs organisations syndicales représentatives.

Art. R6153-34 → La deuxième section, compétente à l'égard des internes en pharmacie, comprend : 1° Le général de l'agence régionale de santé, président ou son représentant ; 2° Un directeur d'établissement public de santé de la région, choisi sur une liste de trois noms proposés par la Fédération hospitalière de France ; 3° Deux enseignants des unités de formation et de recherche de pharmacie de la région exerçant des fonctions hospitalières, nommés sur une liste d'au moins quatre noms proposés par les commissions médicales d'établissement des centres hospitaliers universitaires de la région ; 4° Un pharmacien des hôpitaux et un biologiste des hôpitaux relevant du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, choisis parmi les noms proposés par les commissions médicales d'établissement de chacun des établissements de la région, chaque commission médicale d'établissement ne pouvant proposer qu'un nom ; 5° Six internes en pharmacie affectés dans la région et proposés par les organisations syndicales représentatives des intéressés.

Art. R6153-35 → La troisième section, compétente à l'égard des internes en odontologie, comprend : 1° Le directeur général de l'agence régionale de santé, président ou son représentant ; 2° Un directeur d'établissement public de santé de la région, choisi sur une liste de trois noms proposés par la Fédération hospitalière de France ; 3° Deux membres titulaires du personnel enseignant et hospitalier en odontologie relevant soit du décret n° 90-92 du 24 janvier 1990 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaire des centres hospitaliers et universitaires, soit du décret n° 65-803 du 22 septembre 1965 portant statut du personnel particulier des centres de soins, d'enseignement et de recherche dentaires des centres hospitaliers et universitaires, nommés sur une liste d'au moins quatre noms proposés par la ou les commissions médicales d'établissement du ou des centres hospitaliers universitaires de la région ; 4° Deux praticiens hospitaliers odontologistes exerçant leur activité hospitalière soit à temps plein et relevant de la section 1 du chapitre II du présent titre, soit à temps partiel et relevant de la section 2 du chapitre II du présent titre, choisis parmi les noms proposés par les commissions médicales d'établissement de la région, chaque commission ne pouvant proposer qu'un nom ; 5° Six internes en odontologie proposés, quel que soit leur centre hospitalier universitaire de rattachement, par les organisations représentatives des intéressés ou, à défaut de telles propositions, désignés par tirage au sort par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les internes en fonctions. Les modalités de ce tirage au sort sont définies par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Art. R6153-36 → Les membres du conseil autres que le président ont un suppléant qui est désigné dans les mêmes conditions que le titulaire. Les membres, titulaires ou suppléants, du conseil sont nommés pour une durée de trois années renouvelable, à l'exception des internes qui sont désignés pour une durée d'une année renouvelable.

Il est pourvu, dans un délai de deux mois, aux vacances survenues en cours de mandat. Les nouveaux membres siègent jusqu'au renouvellement du conseil.

Ne peuvent siéger au conseil de discipline pour une affaire déterminée et sont remplacés par leur suppléant :

1° Le conjoint de l'interne concerné, une personne avec laquelle il est lié par un pacte civil de solidarité ou une personne ayant avec l'interne un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus ;

2° La personne qui est à l'origine de l'instance disciplinaire ;

3° L'interne qui est en cause dans l'affaire et plus généralement les personnes qui sont directement intéressées par celle-ci.

Art. R6153-37 → Le conseil de discipline est saisi par le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement à la demande, éventuellement, du directeur de l'établissement ou de l'organisme où l'interne accomplit son stage. L'interne poursuivi est avisé qu'il dispose d'un délai de trente jours pour prendre connaissance de son dossier, comprenant tous les éléments d'information soumis au conseil de discipline, et pour présenter sa défense. Il est également avisé, au moins quinze jours à l'avance, de la date de sa comparution devant le conseil.

La personne poursuivie peut présenter devant le conseil de discipline des observations écrites ou orales, faire entendre des témoins et se faire assister d'un conseil de son choix.

Le droit de citer des témoins appartient également à l'administration.

Le président, ou le rapporteur désigné par lui au sein de la section, peut faire entendre toute personne dont il juge l'audition utile et demander à l'autorité qui a saisi le conseil toute information complémentaire.

Art. R6153-38 → La section compétente du conseil de discipline ne peut valablement délibérer que si au moins six de ses membres, dont le président ou son remplaçant, sont présents.

Les votes sont émis à bulletin secret.

En cas de partage égal des voix, il est procédé à une nouvelle délibération. Si au deuxième tour de scrutin le partage égal est maintenu, une sanction plus légère est mise aux voix par le président.

En cas de poursuites devant une juridiction pénale, le conseil de discipline peut surseoir à émettre son avis jusqu'à la décision de cette juridiction.

Art. R6153-39 → *L'avis du conseil est motivé ; il est adressé par son président au directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement qui informe l'interne de sa décision. L'avis est également notifié au directeur général de l'agence régionale de santé, au responsable de l'organisme ou établissement où se sont déroulés les faits litigieux, le cas échéant au responsable de l'organisme ou établissement dans lequel l'interne exerce ses fonctions au moment de la notification, au ministre chargé de la santé, ainsi qu'au président de l'université et au directeur de l'unité de formation et de recherche où est inscrit l'interne.*

Art. R6153-40 → *Sans préjudice des dispositions des articles R. 6153-29 à R. 6153-39, le responsable de l'organisme ou établissement dans lequel l'interne exerce ses fonctions peut suspendre l'activité de celui-ci lorsqu'elle est de nature à compromettre le bon fonctionnement du service ; le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement en est avisé sans délai. Pendant la période où il fait l'objet d'une suspension, l'interne bénéficie des éléments de rémunération prévus aux 1° et 2° de l'article R. 6153-10.*

La suspension prend fin de plein droit si le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement n'a pas engagé de poursuites dans les quinze jours qui suivent la réception de l'avis mentionné au premier alinéa du présent article ou si cette autorité ne s'est pas prononcée quatre mois après cette réception.

Toutefois, lorsque l'intéressé fait l'objet de poursuites pénales, la suspension peut être prolongée pendant toute la durée de la procédure.

Sous-section 4 : Personnes faisant fonction d'interne.

Art. R6153-41 → *Dans le cas où un poste, dans une structure agréée, susceptible d'être offert à un interne ou à un résident n'a pu être mis au choix des internes ou des résidents, ou s'il n'a pas été choisi, le directeur de l'établissement de santé peut, sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne intéressée, décider de faire appel, pour occuper provisoirement ce poste en tant que faisant fonction d'interne, à un médecin, un étudiant en médecine, un pharmacien ou à un étudiant en pharmacie appartenant à l'une des catégories mentionnées à l'article R. 6153-43. La liste des postes non pourvus d'internes ou de résidents situés dans des pôles ou structures agréés en application de l'article 30 du décret n° 2004-67 du 16 janvier 2004 relatif à l'organisation du troisième cycle des études médicales ou de l'article 3 du décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie est communiquée au directeur général de l'agence régionale de santé, qui peut autoriser l'affectation sur ces postes de personnes appartenant aux catégories mentionnées aux 1° et 2° de l'article R. 6153-42. L'affectation est décidée par le directeur de l'établissement de santé, sur proposition du chef de pôle ou, à défaut, du responsable de service, de l'unité fonctionnelle ou de toute autre structure interne intéressée. Le directeur de l'établissement de santé informe le médecin ou le pharmacien de l'agence régionale de santé désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé. Les étudiants ou praticiens faisant fonction d'interne sont nommés pour une durée allant de la prise de fonctions des internes jusqu'à la date correspondant à la fin de leur période de stage. Cette durée peut être ensuite renouvelée tous les six mois. Les dispositions du présent article ne s'appliquent pas aux postes d'interne en odontologie.*

Art. R6153-42 → *Peuvent être désignés en tant que faisant fonction d'interne :*

1° Les médecins ou pharmaciens titulaires d'un diplôme de docteur en médecine ou en pharmacie permettant l'exercice dans le pays d'obtention ou d'origine qui effectuent des études en France en vue de la préparation de certains diplômes dont la liste est fixée par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé ;
2° Les étudiants en médecine ou en pharmacie ressortissants d'un des Etats membres de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen ayant respectivement validé les six premières années des études médicales ou les cinq premières années des études pharmaceutiques dans un de ces Etats, ou les étudiants en pharmacie ayant été admis au concours de l'internat prévu par le décret n° 88-996 du 19 octobre 1988 relatif aux études spécialisées du troisième cycle de pharmacie, dans les conditions fixées par arrêté du ministre de l'enseignement supérieur et ministre chargé de la santé.

Art. R6153-43 → *A l'issue du choix et lorsqu'il reste des postes d'internes ou de résidents vacants, les anciens internes et les anciens résidents qui viennent de terminer leur cursus peuvent, sur leur demande, accomplir un*

semestre supplémentaire, renouvelable éventuellement une fois, après accord du directeur de l'établissement et après avis du praticien responsable du stage.

Art. R6153-44 → *Les dispositions du deuxième et troisième alinéas de l'article R. 6153-2 et celles des articles R. 6153-3 à R. 6153-7, R. 6153-12 à R. 6153-19 et R. 6153-21 à R. 6153-24 sont applicables aux étudiants faisant fonction d'interne et aux anciens résidents qui accomplissent un ou deux semestres supplémentaires dans les établissements publics de santé. Les dispositions des articles R. 6153-29 à R. 6153-42 s'appliquent aux étudiants faisant fonction d'interne mentionnés au 1° et au 2° de l'article R. 6153-42 et aux anciens résidents mentionnés à l'article R. 6153-43. Dans le cas où le conseil de discipline prévu à l'article R. 6153-32 se réunit afin d'examiner le cas d'un étudiant faisant fonction d'interne ou d'un ancien résident, les six internes ou résidents qui siègent respectivement à la première et à la deuxième section mentionnées à ce même article sont remplacés en nombre égal par des étudiants faisant fonction d'interne ou d'anciens résidents proposés dans les mêmes conditions ou, à défaut de telles propositions, tirés au sort parmi les étudiants faisant fonction d'interne ou les résidents en poste dans la région. Les modalités de ce tirage au sort sont fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. Les dispositions de l'article R. 6153-10, à l'exception des quatre derniers alinéas du 1° et du 4°, leur sont applicables. Toutefois, les émoluments forfaitaires mensuels mentionnés au 1° de l'article R. 6153-10 ne varient pas, pour les étudiants faisant fonction d'interne, en fonction de leur ancienneté. Les étudiants nommés faisant fonction d'interne à l'issue de leur internat conservent le bénéfice du montant des émoluments qu'ils perçoivent au cours de leur dernière année d'internat.*

Art. R6153-45 → *Les internes et les assistants des hôpitaux des armées qui effectuent un stage ailleurs que dans un établissement du service de santé des armées restent soumis à leur statut et continuent de percevoir leur solde. Leur sont cependant applicables les dispositions des articles R. 6153-2 à R. 6153-6, du 3° de l'article R. 6153-10 et des articles R. 6153-29 à R. 6153-40. Le directeur général du centre hospitalier universitaire de rattachement avise l'autorité compétente du service de santé des armées de la procédure disciplinaire qu'il a décidé d'engager contre l'interne ou l'assistant des hôpitaux des armées et lui transmet le dossier de l'intéressé. Un représentant de ce service peut assister avec voix consultative aux séances du conseil de discipline. Lorsqu'une sanction a été prononcée par le directeur général du centre hospitalier régional universitaire de rattachement de l'interne ou de l'assistant des hôpitaux des armées, elle est communiquée à l'autorité compétente du service de santé des armées, en même temps et dans les mêmes formes qu'au président de l'université dont relève l'intéressé.*

Section 2 : Fonctions hospitalières des étudiants en médecine.

Art. R6153-46 → *A partir de la deuxième année du deuxième cycle des études médicales et pendant toute la durée de ce cycle, les étudiants en médecine participent à l'activité hospitalière dans les conditions définies par la présente section et portent le titre d'étudiant hospitalier. A ce titre, ils ont la qualité d'agent public. Les étudiants en médecine, durant la deuxième partie du deuxième cycle des études médicales, effectuent un stage chez un ou plusieurs médecins généralistes agréés, selon des modalités prévues par arrêté des ministres chargés de la santé et de l'enseignement supérieur.*

Art. R6153-47 → *Au cours de la période définie à l'article R. 6153-46, les étudiants en médecine accomplissent trente-six mois de stages hospitaliers, incluant les congés annuels. Ils doivent notamment participer à des gardes, dans les conditions définies par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé. En cas de redoublement de la deuxième année ou de la troisième année du deuxième cycle, que ce soit pour non-validation des stages ou pour non-validation des enseignements théoriques, les étudiants accomplissent à nouveau quatre mois de stages afférents à l'année redoublée. A ces quatre mois s'ajoutent, dans la limite de douze mois incluant les congés annuels, les stages de l'année concernée dont l'intéressé obtient, le cas échéant, la validation.*

En cas de redoublement de la dernière année du deuxième cycle, les étudiants effectuent à nouveau sept mois de stages, d'octobre à avril inclus, auxquels s'ajoutent, dans la limite de douze mois incluant les congés annuels, les stages dont la validation n'a pas été obtenue.

Les stages de troisième et quatrième années du deuxième cycle effectués à nouveau dans les conditions définies aux deux alinéas qui précèdent sont rémunérés.

Art. R6153-48 → *Pour l'organisation des stages hospitaliers prévus à l'article R. 6153-47, chaque unité de formation et de recherche médicale établit un projet pédagogique qui définit notamment les objectifs pédagogiques des stages et*

des gardes ainsi que les caractéristiques auxquelles répondent les entités où se déroulent les formations. Ce projet est établi par le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale, assisté des deux coordonnateurs mentionnés à l'article R. 6153-50, et soumis au conseil de l'unité de formation et de recherche. Le projet pédagogique sert de base à l'élaboration de la convention prévue à l'article R. 6153-60 en ce qui concerne la détermination des éléments mentionnés aux a, b et c du 1° de cet article.

Art. R6153-49 → Le projet pédagogique est porté à la connaissance du directeur et de la commission médicale de l'établissement du centre hospitalier universitaire ou, le cas échéant, du directeur et de la commission ou de la conférence médicale de l'établissement ayant passé convention avec le centre hospitalier et universitaire.

Art. R6153-50 → Le directeur de chaque unité de formation et de recherche médicale désigne un professeur des universités - praticien hospitalier chargé de coordonner les stages hospitaliers de deuxième, troisième et quatrième années du deuxième cycle, et un professeur des universités - praticien hospitalier chargé de coordonner la formation à l'urgence par les gardes dans l'ensemble des stages hospitaliers. Ces coordonnateurs déterminent les missions pédagogiques qui sont confiées aux enseignants et veillent à la cohérence des enseignements cliniques assurés dans le cadre des stages avec les enseignements théoriques.

Les enseignants sont chargés d'encadrer les étudiants pendant leurs stages et gardes et de valider les connaissances qu'ils ont acquises au regard des objectifs pédagogiques des stages et des gardes définis par le projet pédagogique mentionné à l'article R. 6153-48.

Ces validations sont portées sur un carnet de stage établi au nom de chaque étudiant et dans lequel sont consignés les objectifs pédagogiques susmentionnés.

Art. R6153-51 → Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité des praticiens responsables des entités où se déroulent la formation mentionnées à l'article L. 6142-5, auxquelles ils sont affectés ou, le cas échéant, sous la responsabilité des chefs des services ou structures analogues des établissements ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5. Ils exécutent les tâches qui leur sont confiées par le responsable de l'entité où se déroule la formation dans laquelle ils sont affectés, à l'occasion des visites et consultations externes, des examens cliniques, radiologiques et biologiques, des soins et des interventions. Ils peuvent exécuter des actes médicaux de pratique courante ; ils sont chargés de la tenue des observations et sont associés aux services de garde. Ils participent aux entretiens portant sur les dossiers des malades et suivent les enseignements dispensés dans l'établissement de santé.

Art. R6153-52 → Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 participent à l'activité hospitalière du centre hospitalier universitaire de rattachement ou d'un établissement de santé lié par convention à ce centre hospitalier universitaire dans les conditions prévues par l'article R. 6153-60.

Art. R6153-53 → Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 justifient, avant leur première affectation, par un ou des certificats médicaux adressés au directeur de l'unité de formation et de recherche dont ils relèvent, qu'ils remplissent les conditions exigées par la réglementation en vigueur relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre certaines maladies.

Art. R6153-54 → Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 ne peuvent être affectés plus de deux fois dans la même entité de stage. La durée totale d'affectation dans une même entité de stage, qui ne peut être inférieure à deux mois, ne peut excéder quatre mois.

Art. R6153-55 → Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 sont soumis au règlement intérieur de l'établissement public de santé d'affectation qui précise notamment leurs obligations à l'égard des malades, du personnel médical et de l'administration hospitalière. Les obligations de présence de ces étudiants sont portées à la connaissance des intéressés par le responsable de l'entité où se déroule le stage.

Art. R6153-56 → La validation des stages intervient à la fin de chaque stage ou ensemble de stages. Elle est prononcée par le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale, sur avis des responsables des entités ayant accueilli l'étudiant, au vu des connaissances dont l'acquisition a été validée sur le carnet de stages, et après une épreuve clinique organisée dans les conditions fixées par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé. La validation de la totalité des stages afférents à une année d'études conditionne le passage dans l'année supérieure.

En cas de non-validation d'un stage, l'étudiant effectue un stage complémentaire non rémunéré dont la durée et les modalités sont fixées par le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale. La non-validation de ce stage complémentaire entraîne un redoublement dans les conditions prévues à l'article R. 6153-47.

En cas de maladie ayant interrompu les fonctions d'un étudiant mentionné à l'article R. 6153-46 et qui a obtenu la validation de l'enseignement théorique de l'année en cours, le directeur de l'unité de formation et de recherche peut prévoir un stage complémentaire qui sera rémunéré déduction faite des avantages accordés en application de l'article R. 6153-58.

Art. R6153-57 ↗ *Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 sont soumis au régime disciplinaire applicable aux étudiants. En cas d'infraction à la discipline commise par un de ces étudiants à l'intérieur de l'établissement d'affectation, le directeur de l'établissement en avertit le directeur de l'unité de formation et de recherche ainsi que, si l'établissement en cause n'est pas le centre hospitalier universitaire, le directeur général de ce centre.*

Le directeur de l'établissement public de santé peut exclure de son établissement tout étudiant dont la présence est incompatible avec les nécessités du service. Il en informe immédiatement le directeur de l'unité de formation et de recherche en vue d'un examen conjoint de la situation.

Au vu des conclusions de cet examen, le directeur de l'établissement d'affectation, si celui-ci n'est pas le centre hospitalier universitaire, peut toujours remettre l'étudiant intéressé à la disposition du directeur général de ce centre en informant de sa décision le directeur de l'unité de formation et de recherche.

Le directeur de l'établissement de santé est informé de toute sanction disciplinaire prononcée à l'encontre d'un étudiant affecté à son établissement.

Art. R6153-58 ↗ *A compter de leur inscription en deuxième année du deuxième cycle, les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 perçoivent une rémunération annuelle dont le taux est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé et revalorisé suivant l'évolution des traitements de la fonction publique par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette rémunération est versée mensuellement.*

Les étudiants mentionnés à l'alinéa précédent ont droit :

1° A un congé annuel d'un mois ;

2° En cas de maladie ou d'infirmité dûment constatée les mettant dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions, au maximum à un mois de congé pendant lequel ils perçoivent la totalité de leur rémunération et à un mois pendant lequel ils perçoivent la moitié de cette rémunération. Dans tous les cas, ils conservent leurs droits à la totalité des suppléments pour charges de famille ;

3° A un congé de maternité ou d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale pendant lequel les intéressés perçoivent l'intégralité de la rémunération prévue au premier alinéa du présent article ;

4° En outre, les étudiants de deuxième année du deuxième cycle d'études médicales peuvent, sur leur demande, bénéficier d'un congé supplémentaire d'un mois, non rémunéré.

Art. R6153-59 ↗ *Les étudiants en médecine mentionnés à l'article R. 6153-46 sont des salariés du centre hospitalier universitaire. Lorsqu'ils sont affectés dans un établissement ne relevant pas de ce dernier, l'établissement d'affectation prend en charge la rémunération et les avantages prévus à l'article R. 6153-58 ainsi que les charges sociales qui s'y rapportent, suivant les modalités fixées par les conventions prévues à l'article R. 6153-60. Lorsque les étudiants sont en stages extrahospitaliers tels que définis au deuxième alinéa de l'article R. 6153-46, les rémunérations qui leur sont allouées par leur établissement d'affectation sont remboursées à celui-ci selon des modalités prévues par arrêtés des ministres chargés de la santé, de l'enseignement supérieur et du budget.*

Art. R6153-60 ↗ *Des conventions relatives à l'organisation des stages hospitaliers prévus par la présente section sont conclues en application de l'article R. 6153-46 et, le cas échéant, en application de l'article L. 6142-5. Ces conventions déterminent :*

1° Dans les limites et conditions fixées par les ministres chargés de l'enseignement supérieur, de la santé et de la sécurité sociale, et compte tenu des objectifs pédagogiques définis dans le projet pédagogique prévu à l'article R. 6153-61 :

a) Les modalités pratiques d'organisation des stages et des gardes ;

b) La liste des entités où se déroulent les formations et de celles où se déroulent les gardes ;

c) Les modalités de répartition et d'affectation des étudiants dans les entités de stage et les fonctions qui leur sont confiées ; les étudiants sont obligatoirement consultés, dans les conditions fixées par le conseil de l'unité de formation et de recherche, sur les modalités suivant lesquelles ils sont appelés à choisir leurs entités de stage d'affectation ;

2° Les conditions dans lesquelles les établissements ou organismes autres que le centre hospitalier universitaire prennent en charge les rémunérations et les charges sociales prévues aux articles R. 6153-58 et R. 6153-59 ;

3° Les conditions dans lesquelles les parties à la convention prennent en charge la réparation des dommages causés par les étudiants.

[Art. R6153-61](#) → En vue de la conclusion de la convention prévue à l'article R. 6153-60, les éléments mentionnés aux a, b et c du 1° de cet article font l'objet d'un projet préparé par le directeur de l'unité de formation et de recherche médicale, assisté des deux coordonnateurs mentionnés à l'article R. 6153-50. Ce projet est soumis pour avis au conseil de l'unité de formation et de recherche. Il est examiné par le directeur du centre hospitalier universitaire de rattachement et par le président de la commission médicale d'établissement, conformément aux dispositions des 1° et 2° de l'article L. 6144-1, ou, le cas échéant, par le directeur et par le président de la commission ou de la conférence médicale compétente de l'établissement ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5.

[Art. R6153-62](#) → Les dispositions des articles R. 6142-4 et R. 6142-30 ne sont pas applicables aux conventions relatives à l'organisation des stages hospitaliers prévues à l'article R. 6153-60.

Ces conventions déterminent leur durée d'application et les conditions de leur révision. Elles font l'objet d'une évaluation périodique par les parties signataires.

Section 3 : Fonctions hospitalières des étudiants en odontologie.

[Art. R6153-63](#) → Les étudiants des deuxième et troisième années du deuxième cycle et du troisième cycle court des études en vue du diplôme d'Etat de docteur en chirurgie dentaire portent le titre d'étudiant hospitalier en odontologie, à l'exclusion de tout autre titre. En cas de redoublement de la deuxième année, ou de la troisième année du deuxième cycle ou du troisième cycle court, que ce soit pour non-validation des stages ou pour non-validation des enseignements théoriques, les stages de troisième année du deuxième cycle ou de troisième cycle court afférents à l'année redoublée et effectués à nouveau sont rémunérés.

[Art. R6153-64](#) → Au cours de la période définie à l'article R. 6153-63, qui inclut les congés annuels, les étudiants en odontologie mentionnés à l'article R. 6153-72 accomplissent des stages hospitaliers. Ils peuvent également effectuer des stages chez un praticien agréé au cours du troisième cycle court.

[Art. R6153-65](#) → Pour l'organisation des stages hospitaliers prévus à l'article R. 6153-64, il est établi un projet pédagogique qui définit notamment les objectifs pédagogiques des stages ainsi que les caractéristiques auxquelles répondent les entités de stage où se déroulent les formations. Le directeur de l'unité de formation et de recherche d'odontologie ainsi que les chefs de pôles ou les responsables de l'activité d'odontologie du centre de soins, d'enseignement et de recherche dentaires concernés établissent conjointement ce projet et le font approuver par le conseil de l'unité de formation et de recherche.

[Art. R6153-66](#) → Le projet pédagogique est porté à la connaissance du directeur général du centre hospitalier universitaire et de la commission médicale d'établissement du centre hospitalier universitaire ou, le cas échéant, du directeur et du président de la commission médicale de l'établissement ayant passé convention avec le centre hospitalier universitaire.

[Art. R6153-67](#) → Le ou les chefs de pôles ou, à défaut, responsables de l'activité d'odontologie veillent à la cohérence des enseignements cliniques assurés dans le cadre des stages avec les enseignements théoriques, et ils sont chargés de coordonner les stages hospitaliers de deuxième et troisième années du deuxième cycle et du troisième cycle court. Les enseignants sont chargés d'encadrer les étudiants pendant leurs stages et d'apprécier les connaissances qu'ils ont acquises au regard des objectifs pédagogiques des stages définis par le projet pédagogique mentionné à l'article R. 6153-65.

Ces appréciations sont portées sur un carnet de stage établi au nom de chaque étudiant et dans lequel sont consignés les objectifs pédagogiques.

[Art. R6153-68](#) → Les étudiants en odontologie mentionnés à l'article R. 6153-63 participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité des responsables des entités de stage auxquelles ils sont affectés. A ce titre, ils ont la qualité d'agent public. Ils peuvent également être affectés dans des établissements ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5. Ils exécutent les tâches et les actes odontologiques qui leur sont confiés par le praticien sous la responsabilité duquel ils sont placés.

[Art. R6153-69](#) → Les étudiants en odontologie mentionnés à l'article R. 6153-63 justifient, avant leur première affectation, par un ou des certificats médicaux adressés au directeur de l'unité de formation et de recherche dont

ils relèvent, qu'ils remplissent les conditions exigées par la réglementation en vigueur relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre certaines maladies.

Art. R6153-70 → Les étudiants en odontologie mentionnés à l'article R. 6153-63 sont soumis au règlement intérieur de l'établissement de santé d'affectation, qui précise notamment leurs obligations à l'égard des patients, du personnel médical et de l'administration hospitalière. Les obligations de présence de ces étudiants sont portées à la connaissance des intéressés par le responsable de l'entité de stage où ils sont affectés.

Art. R6153-71 → Les étudiants en odontologie mentionnés à l'article R. 6153-63 sont soumis au régime disciplinaire applicable aux étudiants. En cas d'infraction disciplinaire commise par un de ces étudiants à l'intérieur de l'établissement d'affectation, le directeur de l'établissement en avertit le directeur de l'unité de formation et de recherche ainsi que, si l'établissement en cause n'est pas le centre hospitalier universitaire, le directeur général de ce centre.

Le directeur de l'établissement de santé peut exclure de son établissement tout étudiant dont la présence est incompatible avec les nécessités du service. Il en informe immédiatement le directeur de l'unité de formation et de recherche en vue d'un examen conjoint de la situation.

Au vu des conclusions de cet examen, le directeur de l'établissement d'affectation, si celui-ci n'est pas le centre hospitalier universitaire, peut remettre l'étudiant intéressé à la disposition du directeur général de ce centre en informant de sa décision le directeur de l'unité de formation et de recherche.

Le directeur de l'établissement de santé est informé de toute sanction disciplinaire prononcée à l'encontre d'un étudiant affecté dans son établissement.

Art. R6153-72 → A compter de leur inscription en deuxième année du deuxième cycle, les étudiants en odontologie mentionnés à l'article R. 6153-63 perçoivent une rémunération annuelle dont le taux est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé, et revalorisé suivant l'évolution des traitements de la fonction publique par arrêté du ministre chargé de la santé. Cette rémunération est versée mensuellement.

Les étudiants mentionnés à l'alinéa précédent ont droit :

1° A un congé annuel de trente jours ouvrables pendant lequel ils perçoivent la rémunération prévue au premier alinéa du présent article ;

2° En cas de maladie ou d'infirmité dûment constatée les mettant dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions, au maximum à un mois de congé pendant lequel ils perçoivent la totalité de leur rémunération et à un mois pendant lequel ils perçoivent la moitié de cette rémunération.

Dans tous les cas, ils conservent leurs droits à la totalité des suppléments pour charges de famille ;

3° A un congé de maternité, d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale, pendant lequel l'intégralité de la rémunération prévue au premier alinéa du présent article est versée.

Les prestations en espèces dues aux intéressés au titre de la sécurité sociale viennent en déduction de la rémunération ou de la demi-rémunération servie durant le congé de maladie, de maternité, d'adoption ou de paternité ;

4° En outre les étudiants de deuxième année du deuxième cycle peuvent, sur leur demande, bénéficier d'un congé supplémentaire d'un mois non rémunéré.

Art. R6153-73 → Les étudiants en odontologie mentionnés à l'article R. 6153-72 sont des salariés du centre hospitalier universitaire. Lorsqu'ils sont affectés dans un établissement ne relevant pas de ce dernier, l'établissement d'affectation prend en charge la rémunération et les avantages prévus à l'article R. 6153-72 ainsi que les charges sociales qui s'y rapportent, suivant les modalités fixées par les conventions prévues à l'article R. 6153-74.

Art. R6153-74 → Des conventions relatives à l'organisation des stages hospitaliers prévus par la présente section sont conclues en application de l'article L. 6142-3 et, le cas échéant, en application de l'article L. 6142-5. Ces conventions déterminent : 1° Dans les limites et conditions fixées par les ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé et compte tenu des objectifs pédagogiques définis dans le projet pédagogique prévu à l'article R. 6153-65 : a) Les modalités pratiques d'organisation des stages ; b) La liste des entités de stage où se déroulent les formations ; c) Les modalités de répartition et d'affectation des étudiants dans les entités de stage et les fonctions qui leur sont confiées ; et les étudiants sont obligatoirement consultés, dans les conditions fixées par le conseil de l'unité de formation et de recherche, sur les modalités suivant lesquelles ils sont appelés à choisir leurs entités de stage d'affectation ; 2° Les conditions dans lesquelles les établissements ou organismes autres que le centre hospitalier universitaire prennent en charge les rémunérations et les charges sociales prévues aux articles R. 6153-72

et R. 6153-73 ; 3° Les conditions dans lesquelles les parties à la convention prennent en charge la réparation des dommages causés par les étudiants.

Art. R6153-75 → En vue de la conclusion de la convention prévue à l'article R. 6153-74, les éléments mentionnés aux a, b et c du 1° de cet article font l'objet d'un projet préparé par le directeur de l'unité de formation et de recherche d'odontologie ainsi que par le responsable de l'entité de stage. Ce projet est soumis pour avis au conseil de l'unité de formation et de recherche. Il est examiné par le directeur du centre hospitalier universitaire et par le président de la commission médicale d'établissement, conformément aux dispositions de l'article L. 6144-1, ou, le cas échéant, par le directeur et par le président de la commission médicale compétente de l'établissement ayant passé convention en application de l'article L. 6142-5.

Art. R6153-76 → Les dispositions de l'article R. 6142-50 et celles de l'article R. 6145-30 ne sont pas applicables aux conventions relatives à l'organisation des stages hospitaliers prévues aux articles R. 6153-74 et R. 6153-75. Ces conventions déterminent leur durée d'application et les conditions de leur révision. Elles font l'objet d'une évaluation périodique par les parties signataires.

Section 4 : Fonctions hospitalières des étudiants en pharmacie.

Art. R6153-77 → A partir de la cinquième année des études pharmaceutiques, les étudiants en pharmacie peuvent participer à l'activité hospitalière dans les conditions définies par la présente section et dans la limite du nombre de postes fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé. Ils portent le titre d'étudiants hospitaliers en pharmacie. En cas de redoublement de la cinquième année ou de la sixième année dans le cadre du troisième cycle court, que ce soit pour non-validation des stages ou pour non-validation des enseignements théoriques, les stages afférents à l'année redoublée et effectués à nouveau sont rémunérés.

Art. R6153-78 → Les étudiants hospitaliers mentionnés à l'article R. 6153-77 participent à l'activité hospitalière sous la responsabilité du personnel médical et pharmaceutique, et sous la surveillance des internes en médecine et en pharmacie.

Art. R6153-79 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie participent à l'activité hospitalière dans les entités du centre hospitalier universitaire et des établissements publics de santé auxquelles ils sont affectés et dans les structures analogues des hôpitaux des armées. A ce titre, ils ont la qualité d'agent public. Ils peuvent également être affectés dans des établissements de santé privés agréés, liés aux centres hospitaliers régionaux par convention.

Art. R6153-80 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie justifient, avant leur première affectation, par un ou des certificats médicaux adressés au directeur de l'unité de formation et de recherche dont ils relèvent, qu'ils remplissent les conditions exigées par la réglementation en vigueur relative à l'immunisation obligatoire de certaines personnes contre certaines maladies.

Art. R6153-81 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont affectés dans les entités de stage par le directeur de l'unité de formation et de recherche dont ils relèvent, en fonction des listes des postes disponibles qui lui sont communiquées par chacun des directeurs d'établissement où l'étudiant est susceptible d'être affecté.

Art. R6153-82 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie ne peuvent être affectés plus de deux fois dans la même entité de stage. La durée d'affectation dans une même entité ne peut être inférieure à deux mois ni supérieure à quatre mois. L'affectation des intéressés, les fonctions qui leur sont confiées, les enseignements théoriques et pratiques qui leur sont dispensés tiennent compte des connaissances acquises et du déroulement des études.

Art. R6153-83 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont soumis au règlement intérieur de l'établissement de santé. Ils sont liés par l'obligation de discrétion professionnelle et tenus au respect du secret professionnel pour tous les faits dont ils ont connaissance à l'occasion de leur stage. Sauf cas de force majeure, toute absence non autorisée par le responsable de l'entité de stage et le directeur de l'établissement de santé fait l'objet d'une mise en garde. En cas de récidive, la procédure disciplinaire prévue aux articles R. 6153-88 et R. 6153-89 est engagée.

Art. R6153-84 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie ont droit à un congé annuel de trente jours ouvrables, le samedi étant décompté comme jour ouvrable. Au cours de ce congé, ils perçoivent la rémunération prévue à l'article R. 6153-90.

Art. R6153-85 → En cas de maladie dûment constatée ou d'infirmité les mettant dans l'impossibilité d'exercer leurs fonctions, les étudiants hospitaliers en pharmacie ont droit à un congé d'un mois pendant lequel ils perçoivent la totalité de leur rémunération et à un congé d'un mois pendant lequel ils perçoivent la moitié de cette rémunération. Dans tous les cas déterminés au présent article, ils conservent la totalité des suppléments pour charge de famille.

Art. R6153-86 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie bénéficient d'un congé de maternité, d'adoption ou de paternité d'une durée égale à celle prévue par la législation de la sécurité sociale et perçoivent l'intégralité de leur rémunération.

Art. R6153-87 → Les prestations dues au titre de la sécurité sociale viennent en déduction de la rémunération servie durant les congés prévus par les articles R. 6153-84 et R. 6153-85.

Art. R6153-88 → L'étudiant hospitalier en pharmacie est soumis au régime disciplinaire applicable aux étudiants, prévu par le décret n° 92-657 du 13 juillet 1992 relatif à la procédure disciplinaire dans les établissements publics d'enseignement supérieur placés sous la tutelle du ministre chargé de l'enseignement supérieur.

En cas d'infraction commise par un étudiant hospitalier en pharmacie à l'intérieur de l'établissement hospitalier d'affectation, le directeur de l'établissement en avertit le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant ainsi que, le cas échéant, le directeur général du centre hospitalier universitaire.

Si une sanction disciplinaire est prononcée à l'encontre d'un étudiant affecté dans son établissement, le directeur de l'établissement de santé en est obligatoirement informé.

Art. R6153-89 → Le directeur de l'établissement de santé peut exclure un étudiant dont le comportement est incompatible avec le bon fonctionnement et la continuité du service. Il en informe immédiatement le directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant auquel il adresse un rapport motivé en vue d'un examen conjoint de la situation.

Art. R6153-90 → Les étudiants hospitaliers en pharmacie, à l'exception des élèves pharmaciens du service de santé des armées, perçoivent une rémunération annuelle dont le taux est fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'enseignement supérieur et de la santé.

Cette rémunération suit l'évolution des traitements de la fonction publique constatée par le ministre chargé de la santé.

Les étudiants hospitaliers en pharmacie sont des salariés du centre hospitalier universitaire. Lorsqu'ils sont affectés dans un établissement ne relevant pas de ce dernier, l'établissement d'affectation prend en charge la rémunération prévue ci-dessus et les avantages prévus aux articles R. 6153-84 à R. 6153-86.

Art. R6153-91 → Chaque responsable de l'entité de stage où sont affectés les étudiants hospitaliers en pharmacie donne son appréciation sur chacun d'eux. Il est établi à cet effet une fiche d'appréciation de stage pour chaque étudiant. La fiche comporte une appréciation :

1° Sur l'assiduité du stagiaire ;

2° Sur la qualité de son travail ;

3° Sur son comportement vis-à-vis des malades et de l'équipe hospitalière.

Elle est adressée dès la fin du stage au directeur de l'unité de formation et de recherche dont relève l'étudiant et est prise en considération par l'autorité universitaire pour la validation des stages hospitaliers.

La fiche de contrôle de stage peut mentionner l'utilité d'un stage complémentaire, non rémunéré en cas de manque d'assiduité, d'absence prolongée non motivée, ou rémunéré en cas de maladie dûment constatée ayant interrompu les fonctions de l'étudiant. Le directeur de l'unité de formation et de recherche est chargé d'organiser l'affectation de l'étudiant pour ce stage complémentaire.

Section 5 : Indexation des indemnités liées à la permanence et aux astreintes.

Art. D6153-92 → Le montant des indemnités des gardes médicales et des astreintes effectuées dans les établissements publics de santé par les membres du personnel médical, les internes et les étudiants hospitaliers désignés pour occuper provisoirement un poste d'interne varient en fonction de l'évolution des traitements de la fonction publique constatée par le ministre chargé de la santé.

Chapitre IV : Activité libérale des praticiens temps plein

Section 1 : Modalités d'exercice

Art. R6154-1 ↗ La participation par un praticien hospitalier à une activité extérieure d'intérêt général pour la durée maximale prévue par l'article R. 6152-30 est exclusive de l'exercice de toute activité libérale.

Dans le cas où la durée d'activité d'intérêt général effectivement exercée est inférieure au plafond fixé par les dispositions susmentionnées, le praticien peut être autorisé à exercer une activité libérale pour une durée réduite à due concurrence.

Art. R6154-2 ↗ Les personnels non titulaires, mentionnés au 3° de l'article 1er du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires, qui exercent une activité libérale, ne peuvent bénéficier des congés prévus par l'article 26-9 du même décret.

Art. R6154-3 ↗ Les praticiens qui choisissent de percevoir directement leurs honoraires fournissent au directeur de l'établissement public de santé un état récapitulatif de l'exercice de leur activité libérale, nécessaire au calcul de la redevance qu'ils doivent acquitter en application de l'article L. 6154-3. La redevance due fait l'objet d'un paiement trimestriel.

Lorsque l'établissement recouvre les honoraires pour le compte du praticien, ce dernier adresse au directeur de l'établissement public de santé cet état récapitulatif. L'établissement reverse mensuellement les honoraires à l'intéressé et prélève trimestriellement le montant de la redevance.

Les organismes gestionnaires d'un régime de base d'assurance maladie communiquent tous les six mois au directeur et au président de la commission de l'activité libérale les informations énumérées à l'article L. 6154-3.

Art. R6154-4 ↗ Le contrat conclu, en application de l'article L. 6154-4, entre le praticien et le directeur de l'établissement précise notamment les modalités d'exercice de l'activité libérale de ce praticien ; il comprend au minimum les clauses figurant dans le contrat type constituant l'annexe 61-2.

Art. R6154-5 ↗ Le contrat, signé par les deux parties, est transmis par le directeur de l'établissement au directeur général de l'agence régionale de santé accompagné de son avis, de celui du chef de pôle et de celui du président de la commission médicale d'établissement. Le délai d'approbation est fixé à deux mois à compter de la réception du contrat par le directeur général de l'agence régionale de santé. A l'expiration de ce délai, le contrat est réputé approuvé si le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition. Le contrat peut, avec l'accord des deux parties, faire l'objet d'une révision avant sa date d'expiration. La révision et le renouvellement du contrat sont soumis à la même procédure de consultation et d'approbation que le contrat initial. En cas de renouvellement du contrat, celui-ci, signé par les deux parties, est transmis au directeur général de l'agence régionale de santé, accompagné des avis mentionnés au premier alinéa, trois mois au moins avant la date d'expiration du précédent contrat. L'approbation est réputée acquise si, dans le délai de deux mois à compter de la réception de la demande, le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître son opposition au renouvellement.

Art. R6154-6 ↗ Lorsqu'un malade traité au titre de l'activité libérale d'un praticien est hospitalisé, ses frais de séjour sont calculés, en fonction du régime choisi, selon les dispositions tarifaires normalement applicables.

Art. R6154-7 ↗ Pour tout acte ou consultation, le patient qui choisit d'être traité au titre de l'activité libérale d'un praticien reçoit, au préalable, toutes indications quant aux règles qui lui seront applicables du fait de son choix.

En cas d'hospitalisation, il formule expressément et par écrit son choix d'être traité au titre de l'activité libérale d'un praticien.

Les dispositions de l'article R. 1112-23 sont applicables dans tous les établissements publics de santé.

Art. R6154-8 ↗ La quote-part du forfait technique mentionnée au dernier alinéa de l'article L. 6154-3 est fixée à 20 % de son montant.

Art. R6154-9 ↗ Les praticiens radiologues hospitaliers qui pratiquent des actes de scanographie fournissent au directeur de l'établissement public de santé un état récapitulatif trimestriel du nombre d'actes de scanographie réalisés dans le cadre de leur activité libérale.

Art. R6154-10 ↗ L'établissement public de santé reverse trimestriellement aux praticiens radiologues hospitaliers la quote-part du forfait technique mentionnée à l'article R. 6154-8.

Art. D6154-10-1 ↗ La redevance mentionnée à l'article L. 6154-3, due à l'établissement par les praticiens qui exercent une activité libérale, est fixée en pourcentage des honoraires qu'ils perçoivent au titre de cette activité.

Toutefois, ne sont pas soumis à redevance les honoraires perçus au titre des examens dont la tarification dissocie la prestation intellectuelle des frais de fonctionnement de l'appareil.

Art. D6154-10-2 ↗ L'état récapitulatif mentionné au premier alinéa de l'article R. 6154-3 indique le détail des actes réalisés au titre de l'activité libérale, en code et en valeur.

Nota : Décision du Conseil d'Etat n° 293229,293254 du 16 juillet 2007 : L'article 1er du décret n° 2006-274 du 7 mars 2006 est annulé en tant qu'il dispose que la redevance due à l'établissement par les praticiens qui exercent une activité libérale est calculée de façon différente selon les catégories d'actes, en pourcentage soit des tarifs fixés en application des articles L162-1-7 et L162-14-1 du code de la sécurité sociale et des textes pris pour leur application, soit des honoraires perçus par les praticiens pour les actes qui n'en relèvent pas.

Art. D6154-10-3 ↗ Le taux de la redevance mentionnée à l'article L. 6154-3 est ainsi fixé : 1° Consultations : 16 % pour les centres hospitaliers universitaires, 15 % pour les centres hospitaliers ; 2° Actes autres que les actes d'imagerie, de radiothérapie, de médecine nucléaire, de biologie : 25 % pour les centres hospitaliers universitaires, 16 % pour les centres hospitaliers ; 3° Actes d'imagerie, de radiothérapie, de médecine nucléaire, de biologie : 60 % pour les centres hospitaliers universitaires et pour les centres hospitaliers. Par exception aux dispositions de l'alinéa précédent, le taux de redevance est fixé, pour les actes d'imagerie associés à un acte interventionnel et auxquels était affectée, antérieurement au 31 mars 2005, une double cotation en K ou KC et en Z, à 40 % pour les centres hospitaliers universitaires et à 20 % pour les centres hospitaliers. La liste de ces actes est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. Pour les actes dont la codification issue de la liste établie en application de l'article L. 162-1-7 du Code de la sécurité sociale comprend la codification d'un acte principal et celle d'un geste complémentaire ou d'un supplément, il convient d'appliquer séparément à l'acte principal, d'une part, et au geste complémentaire ou au supplément, d'autre part, le taux défini pour chacun d'eux par les dispositions du présent article en fonction de la nature de l'acte et de la catégorie de l'établissement.

Section 2 : Commissions de l'activité libérale

Sous-section 1 : Commissions locales de l'activité libérale.

Art. R6154-11 ↗ La commission de l'activité libérale de l'établissement est chargée de veiller au bon déroulement de cette activité et au respect des dispositions législatives et réglementaires la régissant ainsi que des stipulations des contrats des praticiens. Elle peut se saisir de toute question relative à l'exercice de l'activité libérale des praticiens ou en être saisie par le directeur général de l'agence régionale de santé, le directeur de la caisse primaire d'assurance maladie, le président du conseil de surveillance, le président de la commission médicale d'établissement et le directeur de l'établissement. Un praticien peut saisir la commission de l'activité libérale de toute question relative à l'exercice de son activité libérale.

La commission peut soumettre aux autorités mentionnées à l'alinéa précédent toute question ou proposition relative à l'activité libérale des praticiens.

La commission établit chaque année un rapport sur l'ensemble des conditions dans lesquelles s'exerce cette activité au sein de l'établissement et sur les informations financières qui lui ont été communiquées en application du dernier alinéa de l'article L. 6154-5.

Le rapport est communiqué, pour information, à la commission médicale d'établissement, au conseil de surveillance, au directeur de l'établissement et au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6154-12 ↗ Les membres de la commission de l'activité libérale sont nommés par le directeur général de l'agence régionale de santé. La commission comprend : 1° Un membre du conseil départemental de l'ordre des médecins, n'exerçant pas dans l'établissement et n'ayant pas d'intérêt dans la gestion d'un établissement de santé privé, désigné sur proposition du président du conseil départemental de l'ordre des médecins ; 2° Deux représentants désignés par le conseil de surveillance parmi ses membres non médecins ; 3° Un représentant de l'agence régionale de santé désigné par son directeur général ; 4° Un représentant de la caisse primaire d'assurance maladie désigné par son directeur ; 5° Deux praticiens exerçant une activité libérale désignés par la commission médicale d'établissement ; 6° Un praticien statutaire à temps plein, n'exerçant pas d'activité libérale, désigné par la commission médicale d'établissement ; 7° Un représentant des usagers du système de santé choisi parmi les membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1. La commission élit son président parmi ses membres, par vote à bulletin secret, à la majorité absolue au premier tour de scrutin, à la majorité relative au second tour. En cas d'égalité de voix au second tour, les intéressés sont départagés au bénéfice du plus âgé.

[Art. R6154-13](#) ↗ A l'Assistance publique - hôpitaux de Paris, aux hospices civils de Lyon et à l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille, il est constitué autant de commissions locales de l'activité libérale qu'il existe de commissions médicales d'établissement locales. Les commissions locales de l'activité libérale sont chargées de veiller au bon déroulement de cette activité et au respect des dispositions législatives et réglementaires la régissant ainsi que des stipulations des contrats des praticiens. Elles apportent à la commission de l'activité libérale les informations et les avis utiles à l'exercice de sa mission et peuvent la saisir de toutes questions relatives à l'exercice de l'activité libérale des praticiens statutaires temps plein. Pour l'application des dispositions de l'article [R. 6154-12](#), l'un des membres mentionnés au 5° est désigné par la commission médicale d'établissement locale compétente et l'autre est désigné par la commission médicale d'établissement parmi les praticiens exerçant en dehors de l'établissement siège de la commission médicale d'établissement locale.

[Art. R6154-14](#) ↗ Le mandat des membres de la commission de l'activité libérale d'établissement est de trois ans. Les membres qui perdent la qualité au titre de laquelle ils ont été appelés à siéger sont remplacés dans les mêmes conditions de désignation pour la durée du mandat restant à courir.

La commission se réunit au moins une fois par an et chaque fois qu'elle est saisie par les autorités énumérées à l'article [R. 6154-11](#) ou par un praticien. Elle est convoquée à l'initiative de son président. Ses membres sont soumis à l'obligation de secret.

Le secrétariat de la commission est assuré à la diligence de la direction de l'établissement.

[Art. D6154-15](#) ↗ Lorsque, par application de l'article [L. 6154-6](#), la commission est consultée par le directeur général de l'agence régionale de santé sur la suspension ou le retrait de l'autorisation d'exercer d'un praticien ou qu'elle décide de se saisir du cas d'un praticien, son président désigne, parmi les membres de la commission, un rapporteur chargé d'instruire le dossier. Le praticien peut prendre connaissance des pièces de son dossier trente jours au moins avant la réunion de la commission. Il peut demander à être entendu par celle-ci ou présenter des observations écrites et se faire assister par un ou des défenseurs. Si l'un des praticiens membres de la commission est en cause, il ne peut siéger pour l'examen de son cas. La commission médicale d'établissement ou, le cas échéant, la commission médicale d'établissement locale lui désigne un remplaçant pour la durée de la procédure. La commission arrête sa proposition ou son avis à la majorité de ses membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante. Les avis et propositions de la commission sont motivés. Lorsqu'elle a été saisie par le directeur général de l'agence régionale de santé, la commission rend son avis deux mois au plus tard après cette saisine ; passé ce délai, cet avis est réputé rendu.

[Art. D6154-16](#) ↗ La durée de la suspension de l'autorisation d'exercice de l'activité libérale prévue par l'article [L. 6154-6](#) ne peut excéder deux ans.

[Art. D6154-17](#) ↗ La décision de suspension ou de retrait de l'autorisation d'exercice de l'activité libérale est notifiée par le directeur général de l'agence régionale de santé au praticien concerné ainsi qu'au directeur de l'établissement par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Sous-section 2 : Commission nationale de l'activité libérale.

[Art. R6154-18](#) ↗ Préalablement à toute instance contentieuse, les contestations relatives aux décisions mentionnées à l'article [R. 6154-17](#) font l'objet d'un recours hiérarchique devant le ministre chargé de la santé déposé dans les deux mois à compter de la notification.

Le silence gardé par le ministre pendant plus de quatre mois sur ce recours hiérarchique vaut décision implicite de rejet.

[Art. R6154-19](#) ↗ La Commission nationale de l'activité libérale donne un avis au ministre chargé de la santé sur les recours hiérarchiques mentionnés à l'article [R. 6154-18](#).

La commission est saisie par le ministre.

[Art. R6154-20](#) ↗ Les membres de la commission sont nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé. S'ils perdent la qualité au titre de laquelle ils ont été appelés à siéger, ils sont remplacés dans les mêmes conditions de désignation pour la durée du mandat restant à courir. La commission comprend :

- 1° Un président, membre du Conseil d'Etat, nommé sur proposition du vice-président du Conseil d'Etat, ou membre de la Cour des comptes, nommé sur proposition du premier président de la Cour des comptes ;
- 2° Le président du Conseil national de l'ordre des médecins ou un vice-président chargé de le représenter ;

- 3° Deux membres de l'inspection générale des affaires sociales ou leurs suppléants ayant la même qualité nommés sur proposition du chef de l'inspection générale des affaires sociales ;
- 4° Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- 5° Trois représentants des personnels enseignants et hospitaliers titulaires ou leurs suppléants nommés sur proposition de la conférence des présidents de commission médicale d'établissement de centre hospitalier et universitaire dont deux choisis parmi les praticiens autorisés à exercer une activité libérale et un parmi les praticiens n'exerçant pas d'activité libérale ;
- 6° Deux représentants des praticiens hospitaliers ou leurs suppléants nommés sur proposition des conférences des présidents de commission médicale d'établissement des hôpitaux non universitaires dont un choisi parmi les praticiens autorisés à exercer une activité libérale et l'autre parmi les praticiens n'exerçant pas d'activité libérale ;
- 7° Deux membres de conseils de surveillance non médecins, ou leurs suppléants, dont l'un est membre du conseil de surveillance d'un centre hospitalier universitaire et l'autre du conseil de surveillance d'un établissement public de santé non universitaire, nommés sur proposition de la Fédération hospitalière de France ;
- 8° Un représentant des usagers du système de santé ou son suppléant choisi parmi les membres des associations mentionnées à l'article L. 1114-1.

[Art. R6154-21](#) ↗ La commission est convoquée par son président. Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de l'offre de soins.

Les membres de la commission sont soumis à l'obligation de secret.

[Art. R6154-22](#) ↗ Le président désigne, sur proposition du chef de l'inspection générale des affaires sociales, un rapporteur membre de l'inspection générale des affaires sociales n'appartenant pas à la commission.

Le rapporteur instruit l'affaire par tous les moyens propres à éclairer la commission.

[Art. R6154-23](#) ↗ Le praticien concerné et le directeur de l'établissement sont informés de la date de la réunion de la commission trente jours à l'avance au moins ; ils peuvent demander à être entendus.

La commission peut entendre toute personne susceptible de l'éclairer.

[Art. R6154-24](#) ↗ Ne peut siéger, pour l'examen d'une affaire, un membre de la commission lui-même concerné, ou exerçant dans le même établissement que le praticien en cause.

La commission se prononce au scrutin secret. L'avis est émis à la majorité des membres présents. Il est motivé. En cas de partage des voix, la voix du président est prépondérante.

Section 3 : Protection sociale des praticiens.

[Art. R6154-25](#) ↗ Par dérogation aux dispositions des articles R. 6152-37 à R. 6152-39, les praticiens hospitaliers à plein temps qui exercent une activité libérale sont indemnisés dans les conditions suivantes en cas de maladie non imputable au service :

1° Pendant leurs congés de maladie, trois mois aux deux tiers de leurs émoluments et neuf mois au tiers ;

2° Pendant leurs congés de longue maladie, un an aux deux tiers de leurs émoluments et deux ans au tiers ;

3° Pendant leurs congés de longue durée, trois ans aux deux tiers de leurs émoluments et deux ans au tiers.

[Art. R6154-26](#) ↗ Les praticiens hospitaliers à temps plein qui exercent une activité libérale cotisent au régime de retraite complémentaire des assurances sociales institué par le décret n° 70-1277 du 23 décembre 1970 portant création d'un régime de retraites complémentaires des assurances sociales en faveur des agents non titulaires de l'Etat et des collectivités publiques sur les deux tiers de leurs émoluments hospitaliers, y compris certaines indemnités définies par décret. Toutefois, pour ceux d'entre eux qui avaient la qualité de chef de service, de praticien du cadre hospitalier ou de spécialiste du premier grade du cadre hospitalier d'anesthésie-réanimation ou d'hémodiologie-transfusion avant d'être intégrés dans le corps des praticiens hospitaliers régi par la section 1 du chapitre II du présent titre, l'assiette de cotisations ne peut être inférieure au traitement brut afférent au premier chevron du groupe A des rémunérations hors échelle de la fonction publique.

[Art. R6154-27](#) ↗ Les dispositions des articles R. 6154-25 et R. 6154-26 sont applicables aux praticiens hospitaliers détachés en qualité de praticien hospitalier-universitaire, en application de l'article 27 du décret n° 84-135 du 24 février 1984 portant statut des personnels enseignants et hospitaliers des centres hospitaliers et universitaires et qui exercent une activité libérale, pour ce qui concerne chaque part de leur rémunération, telle que définie à l'article 30 de ce décret.

Titre VI : Etablissements de santé privés

Chapitre Ier : Dispositions générales

Section 1 : Dispositions applicables à tous les établissements de santé privés.

Art. R6161-1 ↗ Les établissements de santé privés tiennent des comptabilités distinctes permettant d'identifier les recettes et les dépenses relatives aux activités réalisées dans :

1° Les unités de soins de longue durée mentionnées au 2° de l'article L. 6111-2 ;

2° Les services ou établissements sociaux ou médico-sociaux mentionnés à l'article L. 6111-3 ;

3° Les écoles ou instituts de formation mentionnés aux articles L. 4151-1 et L. 4383-1.

Art. R6161-1-1 ↗ Dans chaque établissement de santé privé, l'accomplissement de l'évaluation des pratiques professionnelles des médecins salariés est certifié, dans les conditions définies par le décret prévu à l'article L. 4133-1-1, par la conférence médicale ou la commission médicale respectivement prévues aux articles L. 6161-2 et L. 6161-8. Lorsque ces évaluations n'ont pas été conduites avec le concours d'un organisme agréé par la Haute Autorité de santé, la conférence ou la commission délivre les certificats après avis d'un médecin expert, extérieur à l'établissement, désigné selon des modalités définies par la Haute Autorité de santé.

Section 2 : Etablissements de santé privés d'intérêt collectif

Art. D6161-2 ↗ Les organismes privés sans but lucratif déclarent la qualité d'établissement de santé privé d'intérêt collectif du ou des établissements de santé qu'ils gèrent au directeur général de l'agence régionale de santé territorialement compétent. La déclaration comprend l'engagement pris par l'établissement de santé de respecter les garanties prévues aux 1° et 2° de l'article L. 6112-3 et d'appliquer aux assurés sociaux les tarifs prévus aux articles L. 162-20 et L. 162-26 du Code de la sécurité sociale ainsi que les dispositions d'encadrement tarifaire mentionnées au IV de l'article 53 de la loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires. Le directeur général de l'agence régionale de la santé informe le conseil de surveillance de l'agence, la conférence régionale de la santé et de l'autonomie et les conférences de territoire de la qualité d'établissement de santé privé d'intérêt collectif des établissements déclarés. La décision d'un organisme sans but lucratif d'abandonner, pour un ou plusieurs établissements, la qualité d'établissement de santé privé d'intérêt collectif est déclarée selon une procédure identique au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. D6161-3 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé retire à un établissement de santé privé la qualité d'établissement de santé privé d'intérêt collectif si ce dernier contrevient aux engagements pris en application de l'article D. 6161-2. Préalablement à ce retrait, le directeur général de l'agence régionale de santé invite par courrier le directeur de l'établissement à présenter ses observations dans un délai de trente jours à compter de la réception de cette demande.

Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, au vu des éléments qui lui sont transmis, soit prononcer le retrait de la qualité d'établissement de santé privé d'intérêt collectif, soit surseoir à sa décision de retrait sous les conditions qu'il notifie à l'établissement.

Art. D6161-4 ↗ L'organe délibérant de l'organisme sans but lucratif gestionnaire d'un ou de plusieurs établissements de santé privés d'intérêt collectif délibère, après avis de la conférence médicale et de la commission des relations avec les usagers et la qualité de la prise en charge des établissements de santé, sur un projet institutionnel. Ce projet institutionnel définit : 1° La politique générale du ou des établissements de santé sur la base notamment d'un projet d'établissement, du projet médical et des objectifs du schéma régional d'organisation des soins pour chacun d'entre eux ; le projet institutionnel comporte également un projet relatif à l'évolution des prises en charge des patients, en cohérence, le cas échéant, avec les activités sociales et médico-sociales gérées par la personne morale ; 2° Les actions et les projets de coopération mentionnés au titre III du livre Ier de la sixième partie du présent code, les actions et les projets de coopération mentionnés au chapitre II du titre Ier du livre III

du *Code de l'action sociale et des familles*, ainsi que ceux qu'il réalise avec les professionnels de santé assurant des soins de premier recours ; 3° L'engagement de l'établissement de santé dans des actions de prévention et les programmes de santé publique qui s'y rapportent, en cohérence avec les activités de soins développées et, le cas échéant, avec les activités sociales et médico-sociales gérées par la personne morale ; 4° La politique générale relative au système d'information de la personne morale gestionnaire, celle de chacun des établissements de santé qu'elle gère ainsi que le programme de déploiement de la télémédecine ; le projet institutionnel identifie les moyens et équipements sanitaires de toute nature et les personnels nécessaires à sa mise en œuvre ; 5° Les modalités selon lesquelles les usagers et leurs associations représentatives sont associés par l'organe délibérant de la personne morale gestionnaire à la conception, à la mise en œuvre et à l'évaluation des politiques définies par le projet institutionnel. Le projet institutionnel est établi pour une durée maximale de cinq ans. Il peut être révisé à tout moment. Le projet institutionnel est transmis au directeur général de l'agence régionale de santé. Il en est de même des modifications qui sont apportées au projet institutionnel ultérieurement à la transmission initiale.

Section 3 : Contrat de concession du service public hospitalier

Paragraphe 1 : Objet contenu et durée du contrat de concession

[Art. R6161-14](#) ↗ Le contrat de concession pour l'exécution du service public hospitalier prévu à l'article L. 6161-9 est conclu entre un établissement de santé privé à but lucratif pour un ou plusieurs de ses services, disciplines, activités de soins ou structures de soins, et l'Etat représenté par le directeur général de l'agence régionale de santé.

[Art. R6161-15](#) ↗ La concession du service public hospitalier est subordonnée : 1° A la conclusion préalable par l'établissement d'un contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens avec l'agence régionale de santé en application de l'article L. 6114-4 ;

2° Au respect des tarifs fixés en application des articles L. 162-14-1 et L. 162-22-10 du *Code de la sécurité sociale* ; 3° A l'engagement pris par l'établissement de recevoir les bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat et de l'article L. 115 du *Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre*.

[Art. R6161-16](#) ↗ La concession est également subordonnée aux conditions suivantes :

1° L'établissement intéressé s'engage à respecter, pour les services, disciplines, activités de soins ou structures de soins faisant l'objet de la concession, les obligations du service public hospitalier définies à l'article L. 6112-2 ;

2° L'établissement dispose des moyens en équipements, matériels et personnels qui sont nécessaires pour garantir la qualité des soins et la permanence médicale.

En outre, la concession peut être subordonnée à la conclusion avec l'autorité militaire d'une convention par laquelle l'établissement s'engage à recevoir les malades qui lui sont envoyés par cette autorité.

[Art. R6161-17](#) ↗ Le contrat de concession définit son objet et sa durée.

Il fixe la zone au sein de laquelle la création ou l'extension d'aucun autre établissement ou service de santé public ou privé de même spécialité n'est autorisée pendant la durée du contrat, aussi longtemps que les besoins sanitaires demeurent satisfaits.

[Art. R6161-18](#) ↗ Le contrat est accompagné d'un cahier des charges particulier qui fixe notamment, compte tenu des dispositions des articles L. 6112-1 et L. 6112-2, les obligations ou les missions qui incombent à l'établissement ainsi que les caractéristiques essentielles d'organisation et de fonctionnement du ou des services, disciplines, activités de soins ou structures de soins de l'établissement faisant l'objet de la concession.

Le cahier des charges détermine également, le cas échéant, les conditions d'évaluation périodique des services, disciplines, activités de soins ou structures de soins faisant l'objet de la concession, ainsi que les conditions dans lesquelles l'établissement fait connaître à l'autorité compétente les prévisions d'activité mentionnées à l'article L. 6161-2.

[Art. R6161-19](#) ↗ Le contrat de concession est conclu pour une période de dix ans au plus. Il peut être renouvelé, dans les mêmes conditions, pour des périodes égales ou inférieures, selon les modalités précisées aux articles R. 6161-26 et R. 6161-27.

Le contrat de concession peut être prorogé exceptionnellement pour une durée de quinze mois au plus, à la demande de l'établissement et en vue de lui permettre de prendre les mesures d'adaptation nécessaires après l'expiration de la concession.

Paragraphe 4 : Contrôle.

Art. R6161-28 ↗ Les établissements concessionnaires du service public hospitalier sont soumis aux mêmes règles d'inspection que les établissements publics de santé.

Art. R6161-29 ↗ Si, en raison de l'évolution technique, de changements dans la nature des besoins ou des conditions de fonctionnement de l'établissement, celui-ci ne satisfait plus aux exigences du service public hospitalier ou aux besoins de la population, le directeur général de l'agence régionale de santé invite le concessionnaire à prendre les mesures qui s'imposent dans un délai qui ne peut être inférieur à deux mois. Il en avise l'autorité qui a approuvé le contrat de concession. Si le concessionnaire ne défère pas à cette mise en demeure, il peut être mis fin au contrat de concession par l'autorité qui a approuvé ce contrat.

Paragraphe 5 : Mesures diverses.

Art. R6161-30 ↗ En cas d'hospitalisation de bénéficiaires de l'aide médicale de l'Etat et de l'article L. 115 du Code des pensions militaires d'invalidité et des victimes de la guerre, ainsi que des malades envoyés par l'autorité militaire, les collectivités et organismes prenant en charge tout ou partie des frais remboursent à l'établissement :
1° Les frais d'hospitalisation, sur la base des tarifs de prestation fixés selon l'activité dans le cadre de l'avenant tarifaire au contrat d'objectifs et de moyens mentionné à l'article L. 162-22-5 du Code de la sécurité sociale ou dans les conditions prévues à l'article L. 162-22-10 du même code applicable aux établissements de santé privés mentionnés au d de l'article L. 162-22-6 de ce code ;

2° Les actes et prestations qui, en vertu de l'article R. 162-34 du Code de la sécurité sociale ne sont pas compris dans les tarifs mentionnés au 1° ci-dessus, sur la base des tarifs conventionnels en vigueur.

Art. R6161-31 ↗ Les tarifs applicables aux personnes ne disposant d'aucune couverture sociale sont les tarifs applicables aux assurés sociaux du régime général des travailleurs salariés.

Section 4 : Association au service public hospitalier

Paragraphe 1 : Nature et objet de l'accord d'association.

Art. R6161-32 ↗ L'accord d'association au fonctionnement du service public hospitalier, prévu à l'article L. 6161-10, est conclu entre un établissement de santé privé n'assurant pas le service public hospitalier et un établissement de santé ou un syndicat interhospitalier. Cet accord a, notamment, pour objet la réalisation de l'un ou de plusieurs des objectifs suivants :

- 1° Coordonner les activités de soins des établissements contractants ;
- 2° Utiliser en commun les équipements de chacun des établissements ;
- 3° Assurer en commun la formation des personnels.

L'accord est conclu pour la durée qu'il détermine.

Art. R6161-33 ↗ L'accord d'association concerne soit l'ensemble des activités de chacun des établissements contractants, soit une ou plusieurs de ces activités, déterminées par l'accord. En fonction des objectifs poursuivis, le contrat comporte notamment les dispositions suivantes :

- 1° Définition des prestations de services assurées en commun ;
- 2° Répartition des activités du personnel médical concerné ;
- 3° Conditions de la communication des dossiers des malades entre les établissements parties à l'accord ;
- 4° Conditions d'utilisation en commun des équipements concernés par l'accord d'association ;
- 5° Programme de formation de personnels concernés par l'accord d'association, fixant les catégories et les effectifs à former, les niveaux de formation à assurer et les moyens à mettre en oeuvre ;
- 6° Eventuellement, détermination pour l'exercice de certaines missions des zones d'activités principales et secondaires des établissements contractants ;
- 7° Conditions de la participation financière respective des établissements intéressés aux dépenses se rattachant à l'application de l'accord.

Art. R6161-34 ↗ L'accord d'association conclu avec un syndicat interhospitalier définit en outre, le cas échéant :

- 1° Les conditions de participation de l'établissement privé au fonctionnement des services communs gérés par le syndicat interhospitalier ou des installations relevant de ce dernier ;
- 2° La nature et l'importance des concours apportés à l'établissement associé par les services communs gérés par le syndicat interhospitalier ainsi que les obligations contractuelles qui s'imposent en contrepartie à l'établissement associé.

Paragraphe 2 : Conclusion et cessation de l'accord d'association.

Art. R6161-35 ↗ Le projet d'accord d'association ainsi que les projets d'avenants sont soumis pour avis à la section sanitaire du comité régional de l'organisation sanitaire et sociale.

Tout changement dans l'organisation, le fonctionnement ou les installations de l'un des établissements ou organismes contractants et affectant les clauses de l'accord fait l'objet d'un avenant à l'accord.

L'accord d'association peut être dénoncé, en cours d'exécution, par l'une des parties en cas de manquement aux engagements souscrits. Dans ce cas, la dénonciation de l'accord se fait sans délai.

L'une des deux parties à l'accord d'association au fonctionnement du service public hospitalier peut mettre fin à cet accord, avant l'échéance, moyennant un préavis signifié à l'autre partie au moins un an à l'avance.

Les dénonciations prononcées en vertu des deux alinéas précédents se font par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elles sont motivées.

Section 5 : Dispositions applicables à certains établissements ne participant pas au service public hospitalier

Art. R6161-37 ↗ Les établissements de santé privés qui ont opté pour le régime de financement par dotation globale peuvent demander de cesser d'être soumis à ce dispositif. Ils sont alors soumis aux mêmes dispositions que les établissements mentionnés au d ou e de l'article L. 162-22-6 du Code de la sécurité sociale à compter du 1er janvier de l'année suivante.

La demande est présentée au directeur général de l'agence régionale de santé.

Chapitre II : Centres de lutte contre le cancer

Section 1 : Conseil d'administration.

Art. D6162-1 ↗ Le conseil d'administration des centres de lutte contre le cancer autres que l'Institut Gustave Roussy et la Fondation Curie est régi par les dispositions de la présente section. Les membres du conseil d'administration mentionnés au 6° de l'article L. 6162-7 sont :

- 1° Quatre représentants des personnels du centre, dont deux désignés par la commission médicale et deux par le comité d'entreprise dont un ayant le statut de cadre ;
- 2° Quatre personnalités qualifiées, dont au moins un médecin ;
- 3° Deux représentants des usagers.

Art. D6162-2 ↗ Les membres du conseil d'administration mentionnés à l'article D. 6162-1 sont désignés dans les conditions suivantes : 1° Les représentants du personnel désignés par la commission médicale et le comité d'entreprise sont respectivement élus par et parmi les membres de cette commission et de ce comité au scrutin uninominal secret et à la majorité absolue. Si cette majorité n'est pas atteinte au premier tour, la majorité relative suffit au second tour. En cas de partage égal des voix, le plus âgé est élu ;

2° Les personnalités qualifiées sont désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé ;

3° Les représentants des usagers sont désignés par le directeur de l'agence régionale de l'hospitalisation parmi les personnes proposées par les associations agréées mentionnées à l'article L. 1114-1 ayant une activité dans le domaine de la qualité des soins et de la prise en charge des malades cancéreux.

La liste nominative des membres mentionnés aux 4° et 5° de l'article L. 6162-7 et à l'article D. 6162-1 est arrêtée par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. D6162-3 ↪ *Le mandat d'un représentant du personnel prend fin à chaque renouvellement de la commission médicale ou du comité d'entreprise qui l'a élu.*

Le mandat du membre désigné par le conseil économique, social et environnemental régional prend fin lors de chaque renouvellement de cette assemblée. Toutefois, ce membre continue à siéger au sein du conseil d'administration jusqu'à la désignation de son remplaçant par la nouvelle assemblée.

La durée du mandat des membres qui siègent en qualité de personnalités scientifiques désignées par l'Institut national du cancer, de personnalités qualifiées et de représentants des usagers est fixée à trois ans.

Toute personne qui perd la qualité au titre de laquelle elle a été désignée au conseil d'administration cesse d'appartenir à celui-ci.

Art. D6162-4 ↪ *Les membres du conseil d'administration qui tombent sous le coup des incompatibilités ou incapacités prévues à l'article L. 6162-8 sont déclarés démissionnaires d'office par le directeur général de l'agence régionale de santé. Tout membre qui, sans motif légitime, s'abstient pendant six mois consécutifs d'assister aux séances du conseil d'administration est réputé démissionnaire. Le directeur général de l'agence régionale de santé constate cette démission après avoir invité l'intéressé à produire des observations.*

Si un membre cesse ses fonctions avant l'expiration normale de son mandat, les fonctions du nouveau membre prennent fin à la date à laquelle auraient cessé celles du membre qu'il a remplacé.

Les intéressés sont remplacés dans le délai d'un mois.

Art. D6162-5 ↪ *Le nombre minimum des séances, qui ne peut être inférieur à quatre par an, et, sous réserve des dispositions qui suivent, les modalités de convocation ainsi que les règles de fonctionnement du conseil d'administration sont fixés par le règlement intérieur de l'établissement. Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président. L'ordre du jour est arrêté par le président et adressé, sauf en cas d'urgence, au moins sept jours à l'avance à l'ensemble des membres du conseil d'administration ainsi qu'aux personnes qui y siègent avec voix consultative.*

En cas d'urgence, le délai peut être abrégé par le président sans pouvoir toutefois être inférieur à un jour franc. Le président en rend compte au conseil d'administration, qui se prononce définitivement sur l'urgence et peut décider le renvoi de la discussion, pour tout ou partie, à l'ordre du jour d'une séance ultérieure.

La convocation est de droit à la demande écrite soit de la moitié au moins de ses membres, soit du directeur général de l'agence régionale de santé. Dans ce cas, la convocation doit intervenir dans le délai maximum de sept jours et le président est tenu d'inscrire à l'ordre du jour la ou les questions qui ont motivé la demande de séance.

La police de l'assemblée appartient au président, qui peut suspendre la séance ou prononcer son renvoi. Dans ce cas, le conseil d'administration doit obligatoirement être convoqué à nouveau dans un délai de quinze jours.

Le secrétariat est assuré à la diligence du directeur général.

Art. D6162-6 ↪ *Les séances du conseil d'administration ne sont pas publiques.*

Le conseil ne peut délibérer valablement que lorsque la majorité des membres en exercice assistent à la séance.

Toutefois, quand, après une convocation régulièrement faite, la majorité requise n'est pas atteinte, la délibération prise après la deuxième convocation, qui doit avoir lieu à trois jours d'intervalle au moins et à huit jours au plus, est valable quel que soit le nombre des membres présents.

En cas de vote, celui-ci a lieu au scrutin secret si l'un des membres présents en fait la demande.

En cas de partage égal des voix, il est procédé à un second tour de scrutin. En cas de nouvelle égalité, sauf vote à scrutin secret, la voix du président est prépondérante.

Le vote par correspondance et le vote par procuration ne sont pas admis.

Lorsque le conseil d'administration examine des questions individuelles, l'avis est donné hors la présence du membre du conseil dont la situation est examinée ou de toute personne ayant avec l'intéressé un lien de parenté et d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus. Les votes ont lieu au scrutin secret.

Art. D6162-7 ↪ *Lorsque le préfet, empêché, ne peut se faire représenter, la séance est présidée par le plus âgé des membres appartenant aux catégories mentionnées aux 4° et 5° de l'article L. 6162-7 et aux 2° et 3° de l'article D. 6162-1.*

Section 2 : Conseil d'administration de l'Institut Gustave Roussy.

Art. D6162-8 ↗ Par application de l'article L. 6162-11, la composition du conseil d'administration de l'institut Gustave Roussy déroge aux dispositions des articles L. 6162-7 et D. 6162-1 sur les points suivants :

- 1° Le membre prévu au 1° de l'article L. 6162-7 est le préfet de la région Ile-de-France, préfet de Paris, président de droit du conseil d'administration ;
- 2° Outre les membres mentionnés aux 2° à 6° de l'article L. 6162-7, le conseil d'administration comporte un représentant du conseil général du Val-de-Marne et un représentant du conseil de Paris, respectivement désignés en leur sein par chacune de ces assemblées ;
- 3° Outre les personnes mentionnées au dernier alinéa du même article, le préfet du département du Val-de-Marne ou son représentant participe aux séances du conseil d'administration avec voix consultative ;
- 4° Le nombre de personnalités qualifiées prévu au 2° de l'article D. 6162-1 est porté à cinq.

Art. D6162-9 ↗ Les dispositions des articles D. 6162-2 à D. 6162-7 sont applicables au conseil d'administration de l'institut Gustave Roussy.

Toutefois, par dérogation au 2° de l'article D. 6162-2, deux des cinq personnalités qualifiées prévues au 4° de l'article D. 6162-8 sont désignées respectivement, l'une, par le ministre chargé de la recherche et, l'autre, par l'Institut national de la santé et de la recherche médicale.

Les dispositions du dernier alinéa de l'article D. 6162-2 s'appliquent également aux membres prévus au 2° de l'article D. 6162-8.

Le mandat des représentants désignés par les collectivités territoriales prend fin lors de chaque renouvellement de ces assemblées. Toutefois, ces membres continuent à siéger au sein du conseil d'administration jusqu'à la désignation de leur remplaçant par la nouvelle assemblée.

Pour l'application de l'article D. 6162-7 à l'institut Gustave Roussy, la référence au 2° de l'article D. 6162-1 est remplacée par une référence au 4° de l'article D. 6162-8.

Section 3 : Etat des prévisions de recettes et de dépenses et comptabilité

Art. D6162-10 ↗ Sous réserve des adaptations prévues à la présente section et sous réserve des dispositions législatives et des règles d'organisation et de fonctionnement de droit privé qui leur sont spécifiques, sont applicables aux centres de lutte contre le cancer les dispositions des articles D. 6143-39 à l'exception du a du 1°, R. 6145-2 à R. 6145-4, R. 6145-6 à R. 6145-11, R. 6145-13 à l'exception du 2°, R. 6145-16, R. 6145-18 à R. 6145-22, R. 6145-24 à R. 6145-26, R. 6145-28 à R. 6145-31, D. 6145-32 à D. 6145-34, R. 6145-36, R. 6145-39, R. 6145-40, R. 6145-43 à l'exception des premier et dernier alinéas, R. 6145-45, R. 6145-46 à l'exception du premier alinéa, R. 6145-47, R. 6145-49, R. 6145-65, R. 6145-66, D. 6145-67 à D. 6145-68 et R. 6145-69. Toutefois, les arrêtés prévus aux articles R. 6145-3 et R. 6145-45 sont pris par les ministres chargés de la santé et de la sécurité sociale.

Art. D6162-11 ↗ Pour leur application aux centres de lutte contre le cancer, les articles D. 6143-39, R. 6145-6, R. 6145-10, R. 6145-29, D. 6145-32, D. 6145-34, R. 6145-40, R. 6145-65 et R. 6145-69 sont ainsi adaptés : 1° A l'article D. 6143-39, la référence à l'article L. 6143-3 est remplacée par la référence à l'article L. 6162-12 ;

2° A l'article R. 6145-6, les mots : l' " ordonnateur " sont remplacés par les mots : le " directeur " ;

3° A l'article R. 6145-10, les mots : " et à l'article L. 6145-7 " sont supprimés ;

4° A l'article R. 6145-29, les mots : " fixés par le directeur " sont remplacés par les mots : " votés par le conseil d'administration " ;

5° A l'article D. 6145-32, le mot : " fixe " est remplacé par les mots : " présente au conseil d'administration " ;

6° A l'article D. 6145-34, les mots : " fixé par le directeur " sont remplacés par les mots : " adopté par le conseil d'administration " ;

7° A l'article R. 6145-40, les mots : " prendre une décision modificative " sont remplacés par les mots : " présenter une décision modificative au conseil d'administration " ;

8° A l'article R. 6145-65, les mots : " fixé par le directeur " sont remplacés par les mots : " voté par le conseil d'administration " ;

9° A l'article R. 6145-69, le mot : " fixe " est remplacé par les mots : " présente au conseil d'administration " .

Art. D6162-12 ↗ Pour l'application des articles R. 6145-39, R. 6145-46 et R. 6145-49 aux centres de lutte contre le cancer, les compétences du conseil de surveillance sont exercées par le conseil d'administration.

Section 4 : Fonctionnement de l'institut Gustave Roussy

Art. D6162-13 ↗ Le directeur général de l'institut Gustave Roussy est assisté par un directeur général adjoint. Ses fonctions sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé. Le directeur général adjoint est nommé, pour une période de cinq ans renouvelable, par arrêté du ministre chargé de la santé après avis du conseil d'administration de l'institut Gustave Roussy et de la fédération nationale la plus représentative des centres de lutte contre le cancer. Le président du conseil d'administration de l'institut Gustave Roussy peut demander au ministre chargé de la santé de mettre fin par anticipation au mandat du directeur général adjoint.

Art. D6162-14 ↗ Le directeur général de l'institut Gustave Roussy est assisté par un directeur de la recherche. Ses fonctions sont définies par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche. Le directeur de la recherche est nommé, pour une période de cinq ans renouvelable, par arrêté des ministres chargés de la santé et de la recherche après avis du conseil d'administration de l'institut Gustave Roussy et de la fédération nationale la plus représentative des centres de lutte contre le cancer. Le président du conseil d'administration de l'institut Gustave Roussy peut demander au ministre chargé de la santé et au ministre chargé de la recherche de mettre fin par anticipation au mandat du directeur de la recherche.

Chapitre IV : Conférence médicale d'établissement

Art. R6164-1 ↗ I. # La conférence médicale d'établissement est consultée sur les matières suivantes : 1° La politique médicale de l'établissement, notamment le projet médical et les éléments du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens qui s'y rapportent ;

2° Tout contrat ou avenant prévoyant l'exercice par l'établissement d'une ou plusieurs missions de service public ;

3° Le règlement intérieur de l'établissement ;

4° Les prévisions annuelles d'activité de l'établissement.

Art. R6164-2 ↗ La conférence médicale d'établissement est informée sur les matières suivantes : 1° Les bilans d'analyse des événements indésirables, notamment ceux mentionnés à l'article L. 6161-2, survenus dans l'établissement ;

2° La programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir un impact sur la qualité et la sécurité des soins.

Art. R6164-3 ↗ La conférence médicale d'établissement contribue à l'élaboration de la politique d'amélioration continue de la qualité et de la sécurité des soins, notamment en ce qui concerne : 1° La gestion globale et coordonnée des risques visant à lutter contre les infections associées aux soins et à prévenir et traiter l'iatrogénie et les autres événements indésirables liés aux activités de l'établissement ;

2° Les dispositifs de vigilance destinés à garantir la sécurité sanitaire ;

3° La politique du médicament et des dispositifs médicaux stériles ;

4° La prise en charge de la douleur ;

5° Le plan de développement professionnel du personnel médical, maïeutique, odontologique et pharmaceutique salarié de l'établissement.

Art. R6164-4 ↗ La conférence médicale d'établissement contribue à l'élaboration de projets relatifs aux conditions d'accueil et de prise en charge des usagers, notamment : 1° La réflexion sur l'éthique liée à l'accueil et à la prise en charge médicale ;

2° L'évaluation de la prise en charge des patients, et le cas échéant des urgences et des admissions non programmées ;

3° L'évaluation, le cas échéant, de la mise en œuvre de la politique de soins palliatifs ;

4° Le fonctionnement, le cas échéant, de la permanence des soins au sens du 1° de l'article L. 6112-1 ;

5° L'organisation des parcours de soins.

Art. R6164-5 ↗ La conférence médicale d'établissement : 1° Propose un programme d'actions qui prend en compte les bilans d'analyse des événements indésirables mentionnés à l'article R. 6164-2. Il comprend les actions nécessaires pour répondre aux recommandations du rapport de certification et mettre en œuvre les objectifs et les engagements fixés dans le contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens de l'établissement en matière de sécurité des soins et

d'amélioration de la qualité. Il prend également en compte les informations contenues dans le rapport annuel de la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge. Il est assorti d'indicateurs de suivi ;
2° Elabore un rapport annuel d'activité présentant notamment l'évolution des indicateurs de suivi.
Le représentant légal de l'établissement tient le programme d'actions et le rapport annuel à la disposition du directeur général de l'agence régionale de santé.

Livre II : Laboratoires d'analyse de biologie médicale

Titre Ier : Régime juridique des laboratoires

Chapitre Ier : Fonctionnement

Section 1 : Régime d'autorisation

Sous-section 1 : Demande d'autorisation.

Art. R6211-1 ↗ La demande d'autorisation prévue à l'article L. 6211-2 est adressée, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au préfet du département dans lequel le laboratoire est exploité.

Elle précise les conditions d'exploitation et indique l'importance de l'activité prévue pour la première année. Elle est accompagnée de pièces justificatives, et notamment :

1° De la description et du plan des locaux ;

2° De la liste complète du matériel ;

3° De la liste des directeurs, directeurs adjoints et techniciens et de leurs titres et diplômes ;

4° Des statuts sociaux, s'il y a lieu.

Lorsque l'exploitant n'est pas propriétaire du matériel ou des locaux, il indique à quel titre il en a l'usage.

Lorsque l'exploitant ou un directeur ou directeur adjoint est membre d'un groupement d'intérêt économique ou d'une société civile de moyens, il en fait mention dans les conditions relatives à l'exploitation du laboratoire.

L'auteur de la demande précise, le cas échéant, la ou les catégories d'analyses pour lesquelles l'autorisation est sollicitée.

Art. R6211-2 ↗ La décision préfectorale est notifiée à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Elle porte mention du numéro d'inscription sur la liste prévue à l'article R. 6211-3 ainsi que, le cas échéant, de la ou des catégories d'analyses autorisées et de l'autorisation spéciale prévue au deuxième alinéa de l'article R. 6211-11.

Elle fait l'objet d'une publication dans le recueil des actes administratifs du département et d'un affichage à la mairie de la commune dans laquelle le laboratoire est installé.

Art. R6211-3 ↗ Le préfet établit la liste des laboratoires en exercice dans le département.

Si le laboratoire est autorisé, en application de l'article L. 6211-4, à effectuer des actes réservés, mention en est portée sur la liste.

Sous-section 2 : Conditions d'autorisation

Art. R6211-4 ↗ Le nombre minimum de directeurs et directeurs adjoints exerçant dans un laboratoire est déterminé en fonction du nombre de techniciens exigé à l'article R. 6211-5, à raison d'un directeur ou directeur adjoint pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens.

Lorsque, du fait de la modification de son activité, un laboratoire recrute, pour se conformer aux dispositions de l'article R. 6211-5, un technicien supplémentaire et que ce recrutement entraîne, par application du premier alinéa, celui d'un directeur ou directeur adjoint de laboratoire, le recrutement de celui-ci peut être différé d'un an au maximum à compter de la date du recrutement du technicien.

Art. R6211-5 ↗ L'effectif minimum de techniciens exerçant leurs fonctions à temps complet est déterminé de la manière suivante :

- 1° Activité annuelle du laboratoire comprise entre 250 000 et 1 million d'unités : au moins un technicien ;
 - 2° Activité comprise entre 1 million et 2 millions d'unités : au moins deux techniciens ;
 - 3° Activité comprise entre 2 et 3 millions d'unités : au moins trois techniciens ;
 - 4° Activité supérieure à 3 millions d'unités : au moins un technicien supplémentaire par tranche de 2 millions d'unités.
- Lorsque les techniciens n'exercent pas leurs fonctions à temps complet, l'effectif est augmenté de manière à obtenir un service équivalent à celui qui résulte des normes ci-dessus définies.

Art. R6211-6 ↗ L'activité du laboratoire est appréciée d'après le volume total des analyses effectuées sur place par le laboratoire, au cours de l'année civile précédente, quelle que soit l'origine des prélèvements. Elle s'exprime en un nombre d'unités dont chacune correspond à la lettre clé fixée en application de l'article L. 162-14-1 du Code de la sécurité sociale pour servir de base à la tarification des analyses de biologie médicale.

Tant qu'elle ne s'est pas déroulée sur une année civile complète, l'activité annuelle d'un nouveau laboratoire est déterminée par référence au nombre prévisionnel d'unités pris en considération lors de l'octroi de l'autorisation.

Lorsque des changements dans les conditions d'exploitation, déclarés comme il est prévu à l'article R. 6211-25, sont de nature à entraîner une modification de l'activité du laboratoire appelant un ajustement des effectifs exigés, un nombre prévisionnel d'unités peut, d'office ou à la demande du laboratoire, être substitué au nombre qui résulte de l'application du premier alinéa du présent article tant qu'une année civile de fonctionnement dans les nouvelles conditions ne permet pas d'appliquer à nouveau cet alinéa.

Art. R6211-7 ↗ Nul ne peut être employé en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale s'il ne possède un titre ou diplôme correspondant au moins à deux années d'études au-delà du second cycle de l'enseignement secondaire et figurant sur une liste arrêtée par le ministre chargé de la santé.

Toutefois, les personnes titulaires de diplômes ou de titres qui figurent dans l'arrêté ministériel du 4 novembre 1976 fixant la liste des titres ou diplômes exigés des personnes employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, et qui leur ont été délivrés avant le 31 décembre 1995, peuvent également être employées en qualité de technicien dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur les demandes d'autorisation d'exercice de la profession de technicien de laboratoire d'analyses de biologie médicale par les ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou d'un autre Etat partie à l'accord sur l'Espace économique européen vaut décision de rejet.

Art. R6211-8 ↗ Les personnes qui ont pu bénéficier des dispositions du troisième alinéa de l'article 4 du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale dans la rédaction de cet article en vigueur avant la publication du décret n° 93-354 du 15 mars 1993, peuvent être employées pour exercer des fonctions techniques dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale, même si elles ne satisfont pas aux conditions de titre ou de diplôme énoncées par l'article R. 6211-7.

Art. R6211-9 ↗ Tout laboratoire comprend au moins :

- 1° Un local de réception ;
- 2° Un bureau de secrétariat et d'archives ;
- 3° Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ;
- 4° Deux salles affectées aux activités techniques du laboratoire, dont une salle au moins est réservée exclusivement aux analyses de bactériologie, virologie, mycologie et parasitologie, pour les laboratoires autorisés à pratiquer ces analyses ;
- 5° Une laverie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 100 mètres carrés, dont 40 mètres carrés au moins sont occupés par les salles affectées aux activités techniques définies au 4°.

Lorsque le laboratoire exécute des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, il comprend, en outre, un local réservé à ces activités et un local de macroscopie. La superficie minimale est alors portée à 130 mètres carrés.

Art. R6211-10 ↗ Par dérogation aux dispositions de l'article R. 6211-9, les laboratoires dont le directeur bénéficie du régime dérogatoire prévu au septième alinéa de l'article L. 6221-9 à l'interdiction de cumul édictée au troisième alinéa du même article comprennent au moins :

- 1° Une salle de prélèvements ;
- 2° Un local réservé aux activités techniques du laboratoire ;

3° Une laverie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 50 mètres carrés. Ces locaux sont affectés à l'usage exclusif des activités de biologie médicale.

Art. R6211-11 ↗ Les locaux du laboratoire forment un ensemble d'un seul tenant et sont nettement séparés les uns des autres.

Dans le cas où la configuration des lieux ou des raisons d'ordre technique ne permettent pas de satisfaire à cette condition, l'exploitant d'un laboratoire peut, à titre exceptionnel, être autorisé à affecter un local distinct à l'exercice d'une partie des activités techniques du laboratoire qui sont précisées dans l'autorisation. Ce local doit être situé dans un lieu suffisamment proche du local principal pour que le directeur du laboratoire puisse exercer de façon permanente le contrôle de ces activités. Il est affecté à l'usage exclusif du laboratoire bénéficiaire de l'autorisation.

Art. R6211-12 ↗ Tout laboratoire d'analyses de biologie médicale est équipé d'au moins :

- 1° Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- 2° Un centrifugeur, avec ses accessoires, adapté aux examens pratiqués et permettant d'obtenir au fond des tubes une accélération comprise entre 500 et 2 500 (g) ;
- 3° Un spectrophotomètre disposant d'une gamme spectrale comprise entre 340 et 700 nanomètres ; cet appareil doit permettre de sélectionner une longueur d'onde avec une incertitude inférieure à 2 nanomètres ; la bande passante à mi-hauteur doit être inférieure ou égale à 10 nanomètres ; l'appareil doit permettre d'apprécier des absorbances comprises entre 0 et 2 et des variations d'absorbance de 0,002 pendant au moins trois minutes ; l'appareil doit comporter un dispositif de régulation thermique des cuves ;
- 4° Une balance permettant d'apprécier le milligramme ;
- 5° Une étuve à température réglable jusqu'à 120 °C ;
- 6° Un bain-marie à température réglable jusqu'à 60 °C ;
- 7° Un réfrigérateur à + 4 °C ;
- 8° Un congélateur permettant d'obtenir une température égale ou inférieure à - 18 °C ;
- 9° Le petit matériel permettant de mesurer avec précision les volumes et la verrerie courante.

Les laboratoires sont, en outre, équipés du matériel nécessaire à la bonne exécution des différentes catégories d'analyses de laboratoire conformément aux règles du guide prévu à l'article R. 6211-13.

Aucun matériel servant aux activités d'un laboratoire ne peut être installé en dehors des locaux décrits dans la demande d'autorisation mentionnée à l'article R. 6211-1 ou dans la déclaration modificative mentionnée à l'article R. 6211-25.

Art. R6211-13 ↗ Sans préjudice des dispositions de la présente section, un guide de bonne exécution des analyses, arrêté par le ministre chargé de la santé après consultation de la Commission nationale permanente de biologie médicale, énonce les règles auxquelles se conforment les laboratoires autorisés.

Sous-section 3 : Retrait de l'autorisation.

Art. R6211-14 ↗ Sans préjudice des dispositions du dernier alinéa de l'article L. 6211-2 et de celles de l'article R. 6213-6, le retrait de l'autorisation peut être prononcé par le préfet lorsqu'il a été établi, après enquête d'un médecin ou d'un pharmacien-inspecteur départemental de santé publique, que le laboratoire fonctionne dans des conditions dangereuses pour la santé publique.

Cette décision de retrait d'autorisation ne peut intervenir qu'après que le responsable du laboratoire a été mis en demeure de présenter ses observations dans un délai d'un mois sur les faits de nature à justifier la décision.

En cas d'urgence, le préfet peut, sans procédure préalable, prononcer une suspension d'autorisation pour une durée qui ne peut être supérieure à un mois.

La décision de retrait ou de suspension est notifiée par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Section 2 : Règles de fonctionnement

Sous-section 1 : Dispositions communes.

[Art. R6211-15](#) → Sur tous les titres et documents professionnels, notamment sur tous les comptes rendus émanant du laboratoire figurent de façon très apparente les mentions suivantes :

- 1° "Laboratoire d'analyses de biologie médicale" et éventuellement l'activité exercée ;
- 2° Le nom du ou des directeurs et directeurs adjoints et éventuellement la forme d'exploitation ;
- 3° L'adresse du laboratoire ;
- 4° Le numéro d'inscription sur la liste prévue à l'article [R. 6211-3](#).

[Art. R6211-16](#) → Chaque laboratoire d'analyses de biologie médicale est signalé au public par une plaque professionnelle apposée à la porte des locaux du laboratoire et de l'immeuble dans lequel est installé ce laboratoire. Cette plaque ne peut comporter d'autres indications que celles mentionnées à l'article [R. 6211-15](#).

[Art. R6211-17](#) → Chaque prélèvement ou fraction de prélèvement est transmis directement au laboratoire dans lequel est effectuée l'analyse.

[Art. R6211-18](#) → Le volume maximum total des analyses qui peuvent être transmises par un laboratoire à d'autres laboratoires d'analyses de biologie médicale, y compris les analyses transmises en application de l'article [L. 6211-4](#) et les actes très spécialisés mentionnés au quatrième alinéa de l'article [L. 6211-5](#), est limité, pour chaque année civile, aux deux tiers du volume total des analyses effectuées sur place par le laboratoire ; ce volume est exprimé en unités définies à l'article [R. 6211-6](#).

[Art. R6211-19](#) → Un laboratoire ne peut pas être lié par contrat de collaboration en vue de la transmission de prélèvements aux fins d'analyses avec plus de neuf laboratoires.

Ce laboratoire et les laboratoires avec lesquels il est lié doivent être situés soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes entre eux, soit exclusivement dans la région Ile-de-France.

[Art. R6211-20](#) → Le contrat de collaboration liant les laboratoires, ou le règlement intérieur d'une société d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale, précise notamment :

- 1° La liste des analyses ;
- 2° Les conditions et les délais de transport ;
- 3° Les conditions de conservation des prélèvements ;
- 4° Les délais de remise des résultats.

Un exemplaire de ces documents est déposé auprès de la direction départementale des affaires sanitaires et sociales territorialement compétente pour chacun des laboratoires concernés, ainsi qu'auprès des conseils des ordres dont relèvent les directeurs et directeurs adjoints, deux mois avant la mise en oeuvre du contrat de collaboration ou du règlement intérieur.

[Art. R6211-21](#) → Le compte rendu d'analyses émanant d'un laboratoire est rédigé sur papier à en-tête du laboratoire où ont été exécutés les actes et porte le nom en toutes lettres et la signature du directeur ou du directeur adjoint sous le contrôle duquel les analyses ont été effectuées. Il en va de même pour l'établissement des cartes de groupe sanguin par tout laboratoire.

Toutefois, lorsque les prélèvements ont été transmis aux fins d'analyses à un autre laboratoire en application d'un contrat de collaboration ou d'un règlement intérieur d'une société d'exercice libéral, le compte rendu est signé par le directeur du laboratoire qui a pris en charge le prélèvement. Dans ce cas, le compte rendu comporte de façon apparente le nom et l'adresse du laboratoire qui a pratiqué les analyses ainsi que le nom du directeur ou du directeur adjoint sous le contrôle duquel les analyses ont été effectuées.

Le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire qui a pris en charge les prélèvements remet les comptes rendus de différentes analyses au patient, si le prélèvement aux fins d'analyses a été transmis à un ou plusieurs autres laboratoires.

En dehors du cas mentionné au deuxième alinéa du présent article, il est interdit à un directeur ou directeur adjoint de laboratoire de signer le compte rendu d'analyses qui n'auraient pas été exécutées dans le laboratoire.

[Art. R6211-22](#) → Les prélèvements destinés à être transmis à un laboratoire de biologie médicale effectués par les professionnels de santé, y compris ceux exerçant au sein des établissements et des centres de santé ne disposant pas de laboratoire d'analyses de biologie médicale, sont identifiés par le nom patronymique, le nom marital ou usuel, le prénom, la date de naissance et le sexe du patient, mentionnés par le professionnel de santé au moment du prélèvement. Ce dernier spécifie son nom et précise la date et l'heure du prélèvement.

L'échantillon biologique prélevé est transmis au laboratoire accompagné de la prescription des actes et d'une fiche dont la présentation est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé. L'échantillon biologique est

également accompagné, si le prescripteur ou le biologiste l'estime utile, d'une fiche de suivi médical comportant les renseignements relatifs au patient et utiles à la réalisation et l'interprétation de l'analyse. Ces fiches peuvent être transmises par voie électronique.

Les personnes impliquées dans le prélèvement et sa transmission se conforment aux procédures que le laboratoire qui réceptionne l'échantillon a établies en application des dispositions du guide de bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Le directeur ou le directeur adjoint du laboratoire à qui a été transmis l'échantillon le refuse s'il n'est pas conforme aux procédures précitées. Il en informe le prescripteur et le professionnel de santé qui a effectué le prélèvement. Il définit par écrit une procédure de traçabilité et assure l'archivage des fiches pendant au moins trois ans.

[Art. R6211-23](#) ↗ Le relevé chronologique des analyses, exprimées en unités définies à l'article [R. 6211-6](#) et comportant l'origine des prélèvements, est conservé pendant dix ans.

Le relevé doit permettre d'établir, pour chaque année civile, le volume total des analyses effectuées sur place par le laboratoire, quelle que soit l'origine des prélèvements, et celui des analyses transmises à d'autres laboratoires.

Il est tenu à la disposition des autorités chargées du contrôle des laboratoires et de la bonne exécution des analyses.

[Art. R6211-24](#) ↗ Les résultats nominatifs des analyses effectuées par le laboratoire sont conservés pendant au moins cinq ans.

Les résultats nominatifs des analyses d'anatomie et de cytologie pathologiques sont conservés pendant au moins dix ans.

[Art. R6211-25](#) ↗ La déclaration prévue au quatrième alinéa de l'article [L. 6211-2](#) dans sa rédaction issue de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale est faite au directeur général de l'agence régionale de santé, dans le délai d'un mois, chaque fois qu'une modification est apportée à l'un des éléments énumérés à l'article [R. 6211-1](#). Si le déclarant estime que cette modification entraîne dans son activité une augmentation ou une réduction de nature à faire varier le nombre minimum de techniciens exigé par l'article [R. 6211-5](#) ou par l'article [R. 6211-28](#), il fait mention dans sa déclaration du nombre annuel d'unités correspondant aux actes qu'il prévoit d'accomplir. Lorsque les résultats constatés à la fin d'une année civile entraînent une modification du nombre minimum de techniciens, déclaration en est faite dans le même délai.

Le volume total des analyses effectuées sur place et le volume global des analyses transmises, tel que défini à l'article [R. 6211-18](#), le nombre de directeurs et directeurs adjoints et le nombre de techniciens sont déclarés tous les ans, par chaque laboratoire d'analyses de biologie médicale, à l'agence régionale de santé.

Sous-section 2 : Laboratoires limités à l'exécution des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

[Art. R6211-26](#) ↗ Les dispositions de la section 1 du présent chapitre et de la sous-section 1 de la présente section sont applicables aux laboratoires d'analyses de biologie médicale dont l'activité est limitée aux actes d'anatomie et de cytologie pathologiques, sous réserve des dispositions des articles [R. 6211-28](#) à [R. 6211-30](#).

[Art. R6211-27](#) ↗ Par dérogation à l'article [R. 6211-4](#), l'effectif des directeurs et directeurs adjoints ne peut pas être inférieur à un pour trois techniciens ou fraction de trois techniciens. Toutefois cet effectif ne peut être inférieur à un pour deux techniciens ou fraction de deux techniciens si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

[Art. R6211-28](#) ↗ Par dérogation à l'article [R. 6211-5](#), l'activité à partir de laquelle le concours d'un technicien est exigé est fixée à 500 000 unités. Il est exigé ensuite un technicien supplémentaire par tranche de 500 000 unités. Toutefois il n'est exigé qu'un technicien supplémentaire par tranche de 750 000 unités si le laboratoire effectue uniquement des actes de cytologie pathologique.

[Art. R6211-29](#) ↗ Par dérogation à l'article [R. 6211-9](#), les laboratoires régis par la présente section peuvent comprendre seulement :

- 1° Un local de réception ;
- 2° Un bureau de secrétariat et d'archives ;
- 3° Une salle de prélèvements permettant l'isolement des patients ;
- 4° Une salle réservée aux activités techniques du laboratoire ;
- 5° Une salle de macroscopie.

La superficie minimale de l'ensemble des locaux, circulations comprises, ne peut être inférieure à 80 mètres carrés.

Le deuxième alinéa de l'article R. 6211-11 n'est pas applicable à ces laboratoires.

Art. R6211-30 ↗ La liste suivante est substituée à celle qui figure au premier alinéa de l'article R. 6211-12 :

- 1° Un microscope pourvu des accessoires indispensables à l'exécution des actes pratiqués par le laboratoire ;
- 2° Un appareillage permettant d'obtenir une eau distillée ou purifiée ;
- 3° Un petit matériel de verrerie courant ;
- 4° Une étuve à 37 °C et 56 °C ;
- 5° Un réfrigérateur à + 4 °C ;
- 6° Un congélateur à - 30 °C ;
- 7° Une balance au centigramme.

Sous-section 3 : Personnes habilitées à effectuer certains actes de prélèvement.

Art. R6211-31 ↗ Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale ou les personnes qui les remplacent légalement ainsi que les biologistes chefs de service, les biologistes adjoints et les biologistes assistants des établissements publics de santé, non médecins, peuvent, sur prescription médicale, exclusivement en vue des analyses qui leur sont confiées, exécuter les actes ci-après :

- 1° Tubage gastrique ou duodéal sans contrôle radiologique ;
- 2° Sondage vésical chez la femme ;
- 3° Prélèvement effectué au niveau des téguments, des phanères et des muqueuses facilement accessibles aux seules fins d'examen microbiologiques ou parasitaires ;
- 4° Prélèvement de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire, à condition de justifier de la ou des attestations de capacité correspondant aux actes mentionnés ci-dessus.

Ces attestations de capacité sont délivrées après un stage effectué dans un service d'un établissement public de santé ou d'un établissement de santé privé admis à participer au service public, un dispensaire antivénérien ou un centre de transfusion sanguine et dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6211-31-1 ↗ Les pharmaciens biologistes peuvent effectuer, sur prescription médicale et en vue d'analyses de biologie médicale : 1° Les ponctions de moelle osseuse. Ces prélèvements ne peuvent être réalisés que dans des établissements de santé et dans un environnement médicalisé permettant une intervention immédiate en cas de complications ;

2° Les ponctions artérielles au niveau de l'artère fémorale ou de l'artère radiale, selon les modalités prévues par arrêté du ministre chargé de la santé. Ces prélèvements ne peuvent être réalisés sur une personne mineure qu'en situation d'urgence.

Les pharmaciens biologistes doivent justifier de la possession d'une attestation de formation. Le contenu de cette formation et les conditions de délivrance de cette attestation sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6211-32 ↗ Dans les laboratoires ou services d'analyses de biologie médicale en vue de telles analyses et sur prescription médicale, les prélèvements de sang veineux ou capillaire au lobule de l'oreille, à la pulpe des doigts, au pli du coude, au dos de la main et en région malléolaire peuvent être effectués par :

- les techniciens de laboratoires d'analyses de biologie médicale titulaires d'un titre ou diplôme figurant sur la liste prévue au premier alinéa de l'article R. 6211-7 et d'un certificat de capacité ou du certificat analogue délivré antérieurement à la date du 9 décembre 1980 ;

- les laborantins et techniciens de laboratoires ou services de biologie médicale d'hospitalisation publics, recrutés conformément aux dispositions prévues au 1° et au 2° des articles 11 et 13 du décret n° 68-97 du 10 janvier 1968 relatif au recrutement et à l'avancement des personnels d'encadrement et exécution des services de pharmacie, de laboratoire et d'électroradiologie dans les établissements d'hospitalisation, de soins ou de cure publics et titulaires d'un certificat de capacité ou du certificat analogue délivré antérieurement à la date du 9 décembre 1980.

En outre, peuvent effectuer les prélèvements mentionnés au premier alinéa les salariés exerçant des fonctions techniques dans un laboratoire d'analyses de biologie médicale à la date d'entrée en vigueur du décret n° 76-1004 du 4 novembre 1976 fixant les conditions d'autorisation des laboratoires d'analyses de biologie médicale ou ayant exercé ces fonctions avant cette date pendant une durée au moins égale à six mois, dispensés en vertu de l'article R. 6211-8 de la possession de l'un des titres ou diplômes mentionnés à l'article R. 6211-7 et titulaires du certificat de capacité pour effectuer des prélèvements sanguins en vue d'analyses de biologie médicale.

Les certificats de capacité prévus au présent article sont délivrés après un stage exécuté dans les services des établissements mentionnés au dernier alinéa de l'article R. 6211-31 ainsi que des épreuves théoriques et pratiques et dans les conditions fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Les prélèvements sont effectués sous le contrôle du directeur ou directeur adjoint du laboratoire d'analyses de biologie médicale ou de la personne qui le remplace légalement ou du biologiste chef de service ou adjoint du laboratoire de l'établissement public de santé.

Si le responsable du laboratoire ou du service n'est pas médecin, il est habilité lui-même à faire ces prélèvements.

Section 3 : Commission nationale permanente de biologie médicale.

Art. D6211-33 ↗ La Commission nationale permanente de biologie médicale, instituée par l'article L. 6211-4, est consultée sur les dispositions d'application prévues aux articles L. 6211-9, L. 6212-5, L. 6213-5 et L. 6221-12.

Elle est également consultée, en application de l'article L. 6221-2, sur l'octroi des autorisations individuelles d'exercice accordées en raison des titres et travaux.

Elle émet un avis :

1° En application de l'article L. 6211-4, sur la liste des actes mentionnés à cet article, celle des laboratoires et celle des catégories de personnes habilitées à effectuer ces actes ;

2° En application de l'article L. 6221-9, sur les dérogations à l'interdiction du cumul d'activités.

En outre, elle est appelée à donner son avis sur les questions concernant les laboratoires d'analyses de biologie médicale dont elle est saisie par le ministre chargé de la santé.

Art. D6211-34 ↗ La commission comprend des membres de droit et des membres nommés par le ministre chargé de la santé dans les conditions prévues à l'article D. 6211-36. Elle est présidée par une personnalité qualifiée désignée par le ministre chargé de la santé.

Art. D6211-35 ↗ Sont membres de droit :

1° Le directeur général de l'offre de soins ou son représentant ;

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

3° Le directeur de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;

4° Le ministre chargé de l'agriculture ou son représentant ;

5° Le ministre chargé de l'enseignement supérieur ou son représentant ;

6° Le médecin-conseil national de la Caisse nationale de l'assurance-maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;

7° Le médecin-conseil national de la Caisse d'assurance-maladie et maternité des travailleurs non salariés des professions non agricoles ou son représentant ;

8° Le médecin-conseil de la Caisse centrale de la mutualité sociale agricole ou son représentant.

Art. D6211-36 ↗ Sont nommés pour trois ans par arrêté du ministre chargé de la santé :

1° Quinze membres titulaires et quinze membres suppléants nommés respectivement en qualité de représentants de l'Académie nationale de médecine, de l'Académie de pharmacie, du Conseil national de l'ordre des médecins, du Conseil national de l'ordre des pharmaciens, du Conseil national de l'ordre des vétérinaires, ainsi que des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale choisis sur des listes d'au moins quatre noms présentées par ces organisations ;

2° Huit personnalités titulaires et huit personnalités suppléantes désignées en considération de leur compétence.

Art. D6211-37 ↗ Toute vacance ou perte de la qualité au titre de laquelle les membres de la commission ont été désignés donne lieu à remplacement pour la durée du mandat restant à courir.

Art. D6211-38 ↗ La commission se réunit sur la convocation du président.

Cette convocation est de droit si elle est demandée par le ministre chargé de la santé.

Elle ne peut se prononcer que si la moitié au moins de ses membres sont présents.

Elle se prononce à la majorité des voix des membres présents. En cas de partage des voix, celle du président est prépondérante.

Tout membre nommé, absent sans empêchement justifié à plus de trois séances consécutives, peut être remplacé dans les conditions prévues à l'article D. 6211-37.

Art. D6211-39 ↗ Il peut être constitué des groupes de travail chargés de préparer les études et d'instruire les dossiers soumis à la commission.

Les rapports présentés à la commission peuvent être confiés par le président à des membres de la commission, à l'inspection générale des affaires sociales, à des fonctionnaires de l'administration centrale ou des services déconcentrés du ministère de la santé ainsi qu'aux praticiens-conseils des caisses d'assurance-maladie.

Art. D6211-40 ↗ Le président peut appeler à participer aux travaux de la commission ou des groupes de travail, à titre consultatif et pour une ou plusieurs séances, toute personne dont le concours lui paraît utile pour l'étude d'une question déterminée.

Art. D6211-41 ↗ La direction générale de l'offre de soins assure le secrétariat de la commission.

Section 4 : Actes et examens biologiques réalisés en dehors des laboratoires

Sous-section 1 : Actes d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Art. R6211-42 ↗ Les médecins spécialistes qualifiés en anatomie et cytologie pathologiques, pour effectuer des actes d'anatomie et de cytologie pathologiques en dehors des laboratoires d'analyses de biologie médicale, en font au préalable la déclaration au préfet du département en indiquant, le cas échéant, le nombre et la qualification du personnel technique qu'ils emploient.

Art. R6211-43 ↗ Les personnes chargées de fonctions techniques par les médecins mentionnés à l'article R. 6211-42 remplissent les mêmes conditions de qualification que le personnel technique mentionné à l'article L. 6211-2.

Art. R6211-44 ↗ Les médecins mentionnés à l'article R. 6211-42 conservent :

1° Pendant dix ans, les blocs d'inclusion et documents microscopiques histopathologiques et les documents microscopiques cytopathologiques leur ayant permis d'établir un diagnostic, que celui-ci ait fait ou non apparaître une pathologie ;

2° Pendant trente ans, les comptes rendus histo-cytopathologiques signés et datés.

Art. R6211-45 ↗ Les dispositions réglementaires prises pour l'application du premier alinéa de l'article L. 6213-2 sont applicables aux médecins mentionnés à l'article R. 6211-42.

Sous-section 2 : Examens biologiques d'interprétation rapide réalisés dans certains sites isolés.

Art. R6211-46 ↗ Dans les sites isolés du département de la Guyane, éloignés de tout laboratoire, les examens biologiques d'interprétation rapide mentionnés au 8° de l'article L. 6211-8 sont les tests de détection antigénique du paludisme.

Art. R6211-47 ↗ Sont agréés pour délivrer aux infirmiers et aux personnels relevant de structures de soins ou de prévention la formation prévue par le 8° de l'article L. 6211-8 les organismes chargés d'assurer la formation d'une des professions de santé énumérées au livre III de la partie IV du présent code.

Section 5 : Régime de déclaration et d'autorisation des laboratoires établis dans un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Art. R6211-48 ↗ La liste des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen dans lesquels les conditions d'autorisation ou d'agrément des laboratoires d'analyses de biologie médicale sont reconnues équivalentes à celles imposées au titre du présent livre aux laboratoires implantés sur le territoire français est établie par un arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

La commission émet son avis au vu d'un rapport établi par un expert choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la biologie médicale.

Les critères permettant d'apprécier l'équivalence mentionnée au premier alinéa sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

La liste mentionnée au premier alinéa spécifie, le cas échéant, Etat par Etat, celles des analyses mentionnées aux articles L. 1131-1, L. 2131-1, L. 2142-1 et L. 6211-4 pour lesquelles les conditions d'autorisation ou d'agrément ne sont pas reconnues équivalentes à celles imposées aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français.

Art. R*6211-49 → *La déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article L. 6211-2-1 est adressée par le laboratoire au ministre chargé de la santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.*

Elle est accompagnée de la copie de l'autorisation ou de l'agrément délivré par les autorités compétentes de l'Etat d'implantation du laboratoire.

Si la déclaration et les pièces jointes ne sont pas rédigées en français, elles sont accompagnées d'une traduction.

Un récépissé est délivré au demandeur par le ministre chargé de la santé à réception de la déclaration.

Art. R6211-50 → *Le laboratoire informe le ministre chargé de la santé en cas de suspension ou de retrait de l'autorisation ou de l'agrément délivré par les autorités compétentes de l'Etat dans lequel il est implanté.*

Art. R6211-51 → *A tout moment, le ministre chargé de la santé peut demander une copie de l'autorisation ou de l'agrément du laboratoire, en cours de validité.*

Art. R6211-52 → *L'autorisation prévue au troisième alinéa de l'article L. 6211-2-1 est demandée par le laboratoire au ministre chargé de la santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.*

Le dossier de demande d'autorisation indique :

1° Les règles juridiques et les normes techniques de fonctionnement du laboratoire dans l'Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen de son implantation, ainsi que la liste des analyses de biologie médicale qu'il est autorisé à y réaliser ;

2° Le nombre d'actes réalisés au cours de l'année civile précédant la demande ;

3° Le nombre de personnes exerçant dans le laboratoire à la date de la demande et leur spécialisation ;

4° La copie des diplômes, certificats ou autres titres des professionnels en exercice dans le laboratoire demandeur ;

5° Le contenu des études, des stages ou des périodes de pratique professionnelle effectués au titre de leur formation par l'ensemble des professionnels en exercice dans le laboratoire ;

6° La chronologie et la périodicité des contrôles auxquels est soumis le laboratoire, ainsi que l'objet de ces contrôles ;

7° Une description de l'aménagement et de l'organisation du laboratoire, une liste des matériels, des équipements et des dispositifs médicaux de diagnostic in vitro qui y sont utilisés ainsi que l'exposé des processus, modes opératoires et référentiels mis en oeuvre en matière d'assurance de la qualité ;

8° Le cas échéant, le nom et l'adresse des laboratoires avec lesquels le laboratoire demandeur collabore.

Art. R6211-53 → *La demande d'autorisation est accompagnée, le cas échéant, de la copie des documents valant autorisation ou agrément délivrés par les autorités compétentes de l'Etat d'implantation.*

Le dossier de demande d'autorisation et les documents annexés sont assortis d'une traduction en français.

Art. R6211-54 → *Les demandes d'autorisation ne peuvent être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier complet.*

Le dossier est réputé complet si, dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le ministre chargé de la santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

Art. R*6211-55 → *Le ministre chargé de la santé se prononce sur la demande d'autorisation après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.*

Art. R6211-56 → *L'autorisation est délivrée pour une durée de cinq ans. Elle mentionne les analyses de biologie médicale que le laboratoire est habilité à réaliser à destination de patients résidant en France. Le silence gardé pendant plus de quatre mois, après réception du dossier complet, sur la demande d'autorisation vaut décision de rejet.*

Art. R6211-57 → *La Commission nationale permanente de biologie médicale émet son avis sur la demande d'autorisation au vu d'un rapport établi par un expert choisi en raison de sa compétence dans le domaine de la biologie médicale.*

L'expert analyse la demande d'autorisation du laboratoire au regard de critères permettant de vérifier que ses conditions de fonctionnement sont équivalentes à celles imposées au titre du présent livre aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français.

Ces critères sont définis par arrêté du ministre chargé de la santé, pris après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Art. R6211-58 ↗ Les autorités compétentes de l'Etat d'implantation du laboratoire sont informées de la décision du ministre chargé de la santé.

Art. R6211-59 ↗ Les demandes de renouvellement d'autorisation suivent le même régime que les demandes initiales.

Art. R6211-60 ↗ Le responsable du laboratoire titulaire de l'autorisation est tenu de déclarer sans délai au ministre chargé de la santé toute modification relative aux règles juridiques et aux normes techniques de fonctionnement du laboratoire.

Art. R6211-61 ↗ Lorsqu'il est établi que les conditions de fonctionnement du laboratoire titulaire de l'autorisation ne sont pas ou ne sont plus équivalentes à celles imposées au titre du présent livre aux laboratoires d'analyses de biologie médicale implantés sur le territoire français, l'autorisation peut être suspendue ou retirée.

Toutefois, la suspension, sauf en cas de danger immédiat pour la santé publique, ou le retrait de l'autorisation ne peut intervenir que lorsque l'autorité administrative compétente a informé le responsable du laboratoire de la nature des manquements constatés et l'a mis en demeure de les faire cesser dans un délai déterminé. Une copie de la mise en demeure est adressée aux autorités compétentes de l'Etat d'implantation du laboratoire. Le retrait ou la suspension de l'autorisation est motivé. Ces décisions peuvent ne concerner qu'une partie des éléments de l'autorisation.

Art. R*6211-62 ↗ L'autorité compétente pour prononcer le retrait ou la suspension de l'autorisation est le ministre chargé de la santé.

Art. R6211-63 ↗ Les experts mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 6211-48 et au premier alinéa de l'article R. 6211-57 sont nommés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6211-64 ↗ Le ministre chargé de la santé tient à jour et met à la disposition du public un registre des laboratoires ayant effectué la déclaration prévue au deuxième alinéa de l'article L. 6211-2-1 ou ayant obtenu l'autorisation administrative prévue au troisième alinéa du même article.

Chapitre II : Exploitation d'un laboratoire

Section 1 : Exploitation par une société civile professionnelle

Sous-section 1 : Constitution de la société

Art. R6212-1 ↗ Les sociétés civiles professionnelles constituées pour l'exploitation en commun d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sont dénommées sociétés civiles professionnelles de directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale. La qualification de " société civile professionnelle ", à l'exclusion de toute autre, accompagne la raison sociale dans toutes correspondances et tous documents émanant de ces sociétés.

Art. R6212-2 ↗ Les sociétés civiles professionnelles de directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale ne peuvent comprendre plus de douze associés.

Elles sont constituées sous la condition suspensive de leur inscription sur la liste des sociétés civiles professionnelles de directeurs de laboratoires d'analyses de biologie médicale établie dans chaque département par le préfet.

Art. R6212-3 ↗ La demande d'inscription d'une société constituée pour l'exploitation d'un laboratoire en voie de création est présentée en même temps que la demande d'autorisation de fonctionnement du laboratoire prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2.

La demande d'inscription d'une société constituée pour l'exploitation d'un laboratoire déjà autorisé est jointe à la déclaration modificative prévue au quatrième alinéa de l'article L. 6211-2.

Art. R6212-4 ↗ Toute demande d'inscription est accompagnée de pièces justifiant que les associés sont inscrits ou ont demandé leur inscription au tableau de l'ordre dont ils relèvent ou, s'ils ne relèvent d'aucun ordre, qu'ils ont obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 6221-2.

Sont également joints à la demande un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi un, du règlement intérieur ainsi que toute pièce justifiant que ces documents ont été communiqués à chacun des ordres dont relèvent les associés. Cette communication est faite au conseil départemental pour les médecins, au conseil régional pour les vétérinaires et au conseil central de la section G pour les pharmaciens.

Ces conseils adressent, dans un délai de trois mois, au préfet leurs observations, dont copie est envoyée dans le même délai aux associés intéressés et à la société.

Art. R6212-5 ↗ *Il est statué en même temps sur la demande d'inscription de la société et sur la demande d'autorisation de fonctionnement du laboratoire.*

Art. R6212-6 ↗ *La demande d'inscription de la société ne peut être rejetée que pour l'une des causes suivantes :*

1° Refus ou retrait d'autorisation du laboratoire ;

2° Non-conformité des statuts et, le cas échéant, du règlement intérieur, aux dispositions propres aux sociétés civiles professionnelles ;

3° Défaut chez l'un des associés des conditions exigées par les articles L. 6221-1 et L. 6221-2.

La décision du préfet est notifiée au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Copie en est adressée aux ordres dont relèvent les associés.

Les décisions de rejet doivent être motivées.

Art. R6212-7 ↗ *Le préfet prononce la radiation de l'inscription de toute société qui se trouve dans l'un des cas prévus au premier alinéa de l'article R. 6212-6.*

La décision de radiation est motivée. Elle ne peut être prise qu'après que la société a été mise en mesure de présenter ses observations orales ou écrites. Elle est notifiée à la société par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. La copie en est adressée aux ordres dont relèvent les associés.

Art. R6212-8 ↗ *Si les statuts sont établis par acte sous seing privé, il en est dressé autant d'originaux qu'il est nécessaire pour la remise d'un exemplaire à chaque associé et pour satisfaire aux dispositions de la présente section.*

Art. R6212-9 ↗ *Sans préjudice des dispositions de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et de la présente section relatives aux mentions qu'ils comportent nécessairement, les statuts de la société indiquent :*

1° Les nom, prénoms, titres professionnels et domicile de chaque associé avec, selon le cas, son numéro d'inscription à l'ordre dont il relève ou mention de l'autorisation ministérielle à lui accordée en application de l'article L. 6221-2 ;

2° La durée pour laquelle la société est constituée ;

3° L'adresse du siège social qui est celle du laboratoire ;

4° La nature et l'évaluation de chacun des apports des associés ;

5° Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales représentatives de ce capital ;

6° L'affirmation de la libération totale ou partielle des apports concourant à la formation du capital social ;

7° Le nombre des parts sociales attribuées à chaque apporteur en industrie.

Les statuts ne doivent comporter aucune clause tendant à obtenir des associés un rendement minimum ou propre à porter atteinte à la liberté de choix de l'usager.

Art. R6212-10 ↗ *Peuvent être apportés à la société, en propriété ou en jouissance :*

1° Tous droits incorporels, et notamment le droit pour un associé de présenter la société comme successeur à sa clientèle ou, s'il est ayant droit d'un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale décédé, à la clientèle de son auteur ;

2° D'une manière générale, tous objets mobiliers à usage professionnel, notamment le matériel ainsi que les documents et archives ;

3° Les biens immobiliers destinés à l'exploitation du laboratoire ;

4° Toutes sommes en numéraire.

Art. R6212-11 ↗ *Les parts sociales ne peuvent être données en nantissement.*

Leur montant nominal ne peut être inférieur à 15 .

Les parts sociales correspondant à des apports en industrie sont incessibles et sont annulées lorsque leur titulaire perd sa qualité d'associé pour quelque cause que ce soit.

Art. R6212-12 ↗ *Les parts sociales correspondant à des apports en numéraire sont libérées, lors de la souscription, de la moitié au moins de leur valeur nominale.*

La libération du surplus intervient en une ou plusieurs fois, soit aux dates prévues par les statuts, soit sur décision de l'assemblée des associés et, au plus tard, dans le délai de cinq ans à compter de l'octroi de l'autorisation de fonctionnement accordée au laboratoire.

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

Le retrait des fonds provenant de souscriptions en numéraire est effectué par un mandataire de la société sur la seule justification de l'accomplissement des formalités de publicité prévues à l'article R. 6212-13.

Art. R6212-13 ↔ *Dans le délai d'un mois à compter de l'inscription de la société, une expédition des statuts établis par acte authentique ou un original des statuts établis par acte sous seing privé est déposé, à la diligence d'un gérant, auprès du secrétaire-greffier du tribunal de grande instance du siège social pour être versé à un dossier ouvert au nom de la société.*

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

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

Sous-section 2 : Fonctionnement de la société

Art. R6212-14 ↔ *L'organisation de la gérance et la détermination des pouvoirs des gérants sont fixées par les statuts dans les conditions prévues par l'article 11 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.*

Art. R6212-15 ↔ *Les décisions qui excèdent les pouvoirs des gérants sont prises par les associés réunis en assemblée.*

L'assemblée est réunie au moins une fois par an. Elle est également réunie sur la demande présentée par un ou plusieurs associés représentant au moins le tiers en nombre de ceux-ci ou le tiers du capital social. La demande indique l'ordre du jour proposé.

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

Art. R6212-16 ↔ *Toute délibération de l'assemblée donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par les associés présents et contenant notamment : la date et le lieu de la réunion, les questions inscrites à l'ordre du jour, l'identité des associés présents ou représentés, un résumé des débats, le texte des résolutions mises aux voix et les résultats des votes.*

Les procès-verbaux sont établis sur un registre spécial, préalablement coté et paraphé par le secrétaire-greffier du tribunal d'instance. Le registre est conservé au siège social.

Art. R6212-17 ↔ *Chaque associé dispose d'une voix.*

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

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

Art. R6212-18 ↔ *En dehors des cas prévus par l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et par les articles R. 6212-19, R. 6212-23 et R. 6212-49 imposant des conditions spéciales de majorité, les décisions sont prises à la majorité des voix dont disposent les associés présents ou représentés.*

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

Art. R6212-19 ↔ *Toute modification des statuts doit être décidée à la majorité des trois quarts des voix des associés présents ou représentés. L'adoption ou la modification d'un règlement intérieur est décidée à la même majorité. Toutefois, l'augmentation des engagements des associés ne peut être décidée qu'à l'unanimité.*

Art. R6212-20 ↔ *Après la clôture de chaque exercice, le ou les gérants établissent, dans les conditions fixées par les statuts, les comptes annuels de la société, un rapport sur les résultats de l'exercice ainsi que des propositions relatives à l'affectation du solde des comptes.*

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

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

Art. R6212-21 ↗ *Chaque associé peut, à toute époque, obtenir communication des documents mentionnés à l'article précédent, des registres de procès-verbaux, des registres et documents comptables et plus généralement de tous documents détenus par la société.*

Art. R6212-22 ↗ *La rémunération servie aux parts représentant les apports prévus au 1° de l'article R. 6212-10 ne peut excéder le taux des avances sur titres de la Banque de France diminué de deux points. La rémunération des parts sociales représentant les autres apports prévus aux 2°, 3° et 4° de l'article R. 6212-10 et des parts distribuées à la suite d'une augmentation de capital ne peut excéder ce même taux majoré de deux points.*

Le surplus des bénéficiaires, après constitution éventuelle de réserves, est réparti entre les associés dans les conditions fixées par les statuts. En l'absence des dispositions statutaires, la répartition est faite par parts égales.

Art. R6212-23 ↗ *Les parts sociales sont librement cessibles entre associés sauf disposition contraire des statuts. Elles ne peuvent être cédées à des tiers qu'avec le consentement de la société exprimé dans les conditions prévues à l'article 19 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.*

Art. R6212-24 ↗ *Dans le cas où un associé décide de céder des parts à un tiers étranger à la société, le projet de cession des parts sociales est notifié à la société et à chacun des associés soit par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, soit dans l'une des formes prévues à l'article 1690 du Code civil.*

La société notifie son consentement à la cession ou son refus, dans les formes prévues à l'alinéa précédent. Si, dans le délai de deux mois à compter de la notification du projet de cette cession à la société, celle-ci n'a pas fait connaître sa décision, elle est réputée avoir consenti à la cession.

Art. R6212-25 ↗ *Dans le cas où la société refuse de consentir à la cession, elle dispose de six mois à compter de la notification de son refus pour notifier à l'associé, dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 6212-24, un projet de cession ou de rachat de ces parts qui constitue engagement du cessionnaire ou de la société.*

Si le prix proposé pour la cession ou le rachat n'est pas accepté par le cédant et si celui-ci persiste dans son intention de céder ses parts sociales, le prix est fixé par le président du tribunal de grande instance statuant comme en référé. Le président est ainsi saisi soit par assignation de la partie la plus diligente, soit par requête conjointe des parties intéressées.

Lorsque l'associé cédant refuse de signer l'acte portant cession de ses parts au prix ainsi fixé, il est passé outre à ce refus deux mois après la sommation, dans l'une des formes prévues au premier alinéa de l'article R. 6212-24, à lui faite par la société et demeurée infructueuse.

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

Art. R6212-26 ↗ *Les articles R. 6212-23 à R. 6212-25 sont également applicables à la cession à titre gratuit de tout ou partie de ses parts sociales consentie par l'un des associés.*

Art. R6212-27 ↗ *Lorsqu'un associé entend se retirer de la société en application de l'article 21 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, il notifie sa décision à la société dans l'une des formes prévues à l'article R. 6212-24.*

La société dispose de six mois à compter de cette notification pour notifier à l'associé, dans la même forme, soit un projet de cession de ses parts à un associé ou à un tiers remplissant les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale, soit un projet de rachat desdites parts par la société. Cette notification implique un engagement du cessionnaire ou de la société qui se porte acquéreur. Il est fait, en tant que de besoin, application des dispositions des deuxième, troisième et quatrième alinéas de l'article R. 6212-25.

Art. R6212-28 ↗ *L'associé, radié du tableau de l'ordre ou qui a demandé à ne plus y être maintenu ou qui a fait l'objet du retrait de l'autorisation d'exercice accordée en application de l'article L. 6221-2, dispose de six mois pour céder ses parts sociales dans les conditions prévues aux articles R. 6212-23 et R. 6212-26.*

Dans le cas d'un associé inscrit au tableau d'un ordre, ce délai a pour point de départ, s'il s'agit d'une interdiction définitive par mesure disciplinaire, la date à laquelle la décision est devenue définitive, et s'il s'agit d'une demande de

retrait au tableau faite par l'intéressé, la date de sa notification à l'ordre ; dans le cas d'un associé autorisé à exercer en application de l'article L. 6221-2, il a pour point de départ la date de la notification du retrait d'autorisation.

Si, à l'expiration de ce délai, aucune cession n'est intervenue, la société procède à la cession ou au rachat dans les conditions prévues au deuxième alinéa de l'article R. 6212-27.

Art. R6212-29 ↔ Sous réserve des règles de protection et de représentation des majeurs légalement protégés, les dispositions de l'article R. 6212-28 sont applicables à la cession des parts sociales de l'associé frappé d'interdiction légale ou placé sous le régime de la tutelle des majeurs.

Art. R6212-30 ↔ Le délai prévu au deuxième alinéa de l'article 24 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles pour la cession des parts de l'associé décédé est fixé à un an à compter du décès de l'associé. Il peut être renouvelé par le préfet à la demande des ayants droit de l'associé décédé et avec le consentement de la société donné dans les conditions prévues pour la cession des parts sociales par le premier alinéa de l'article 19 de la loi précitée.

Art. R6212-31 ↔ Si pendant le délai prévu à l'article R. 6212-30, le ou les ayants droit décident de céder les parts sociales de leur auteur à un tiers étranger à la société, il est procédé conformément aux dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6212-23 et des articles R. 6212-24 et R. 6212-25. Pendant le même délai, si la société, les associés survivants ou l'un ou plusieurs de ceux-ci acceptent, en accord avec le ou les ayants droit de l'associé décédé, d'acquiescer les parts sociales de celui-ci, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 6212-25.

Art. R6212-32 ↔ La demande d'un ou de plusieurs ayants droit d'un associé décédé tendant à l'attribution préférentielle à leur profit des parts sociales de leur auteur est notifiée à la société et à chacun des associés dans l'une des formes prévues à l'article R. 6212-24.

Art. R6212-33 ↔ Lorsqu'à l'expiration du délai prévu à l'article R. 6212-31, les ayants droit de l'associé décédé n'ont pas exercé la faculté de céder les parts sociales de leur auteur, et si aucun consentement préalable à l'attribution préférentielle n'a été donné par la société, celle-ci dispose d'une année pour acquiescer ou faire acquiescer, dans les conditions prévues à l'article R. 6212-25, les parts sociales de l'associé décédé.

Si les parts sociales sont cédées à un tiers, les dispositions du deuxième alinéa de l'article R. 6212-23 et des articles R. 6212-24 et R. 6212-25 sont applicables.

Si elles sont acquiescées par la société, par les associés ou par certains d'entre eux, il est procédé conformément aux dispositions de l'article R. 6212-25.

Art. R6212-34 ↔ A la diligence du cessionnaire, un exemplaire de l'acte de cession des parts sociales, s'il est sous seing privé, ou une expédition de cet acte, s'il est établi en la forme authentique, est déposé au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance pour être versé au dossier ouvert au nom de la société. Lorsque le cédant, dans le cas prévu à l'article R. 6212-25, a refusé de signer l'acte, la copie de la sommation faite par le cessionnaire est déposée au secrétariat-greffe à l'expiration du délai prévu à cet article. Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité, la cession des parts est inopposable aux tiers, qui peuvent toutefois s'en prévaloir.

Tout intéressé peut obtenir à ses frais la délivrance par le secrétaire-greffier d'un extrait de l'acte de cession contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, celles qui sont énumérées au troisième alinéa de l'article R. 6212-13.

Art. R6212-35 ↔ Dans le délai d'un mois à compter de la cession, le cessionnaire adresse au président du conseil de l'ordre dont il relève une expédition ou une copie certifiée conforme de l'acte de cession. Dans le même délai, il informe de cette cession le préfet, et, le cas échéant, les conseils de l'ordre dont relèvent les autres associés.

Art. R6212-36 ↔ Dans les limites prévues à l'article R. 6212-2, le nombre des associés peut être augmenté au cours de l'existence de la société, avec ou sans augmentation du capital social.

Art. R6212-37 ↔ Si la constitution des réserves ou le dégagement de plus-values le permet, il est procédé périodiquement à l'augmentation du capital social. Les parts sociales ainsi créées sont attribuées aux associés, y compris à ceux qui n'ont apporté que leur industrie dans les conditions déterminées au deuxième alinéa de l'article R. 6212-22 pour la répartition des bénéfices.

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

[Art. R6212-38](#) → Un original ou une expédition de l'acte portant modification des statuts est déposé au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance par un des gérants et versé au dossier de l'associé. Jusqu'à l'accomplissement de cette formalité la modification des statuts est inopposable aux tiers qui peuvent toutefois s'en prévaloir. Tout intéressé peut obtenir à ses frais la délivrance par le secrétaire-greffier d'un extrait de l'acte portant modification des statuts contenant, à l'exclusion de toutes autres indications, celles énumérées au troisième alinéa de l'article R. 6212-13.

[Art. R6212-39](#) → Toute modification des statuts est portée, dans le délai d'un mois, à la diligence du gérant, à la connaissance du préfet et des conseils de l'ordre dont relèvent respectivement les associés.

[Art. R6212-40](#) → L'associé qui a apporté exclusivement son industrie notifie à la société sa décision de s'en retirer dans les formes prévues à l'alinéa premier de l'article R. 6212-24.

Son retrait prend effet à la date qu'il indique, ou, à défaut, à celle de cette notification. Toutefois, les statuts peuvent prévoir que le retrait ne prendra effet qu'à l'expiration d'un délai, sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification faite par l'associé.

[Art. R6212-41](#) → L'associé, titulaire de parts sociales correspondant à un apport en capital, peut, à la condition d'en informer la société dans les formes prévues au premier alinéa de l'article R. 6212-24, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société avant la fin de la procédure de cession ou de rachat de ses parts. Il respecte, le cas échéant, le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.

[Art. R6212-42](#) → L'associé perd, à compter de sa cessation d'activité, les droits attachés à sa qualité d'associé, à l'exception toutefois des rémunérations afférentes aux apports en capital et de sa part éventuelle dans le capital et dans les réserves et les plus-values d'actif ; il cesse à la même date d'être soumis aux incompatibilités et interdictions attachées à cette qualité.

La cessation d'activité professionnelle d'un associé est portée par le gérant à la connaissance du préfet et des conseils de l'ordre dont relèvent respectivement les associés. Cette notification ne dispense pas l'associé des obligations qui lui incombent personnellement vis-à-vis de l'ordre dont il relève.

Sous-section 3 : Exercice de la profession.

[Art. R6212-43](#) → Chaque associé est soumis personnellement aux obligations imposées aux directeurs de laboratoire par les dispositions du présent livre.

Sous réserve de ces dispositions et de celles de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles et de la présente section, il est également soumis à la déontologie et à la discipline de l'ordre dont il relève.

La société est soumise à la fois aux obligations qui lui sont imposées par la loi du 29 novembre 1966 susmentionnée, les articles L. 6212-2 et L. 6212-4 et les articles R. 6212-46 et R. 6212-47 et, dans la mesure où elles sont applicables à une personne morale, aux dispositions prévues pour les directeurs de laboratoire par les articles L. 6221-4 à L. 6221-9, ainsi que par le Code de la sécurité sociale.

[Art. R6212-44](#) → Une société civile professionnelle ne peut exploiter plus d'un laboratoire.

[Art. R6212-45](#) → Sous réserve des dérogations prévues aux troisième, quatrième et cinquième alinéas de l'article L. 6221-9, les associés consacrent à la société toute leur activité professionnelle de directeur de laboratoire.

Ils exercent cette activité dans les locaux du laboratoire tels qu'ils sont définis aux articles R. 6211-9 à R. 6211-12.

[Art. R6212-46](#) → Tous les registres et documents sont ouverts et établis au nom de la société.

[Art. R6212-47](#) → La société justifie de l'assurance de responsabilité prévue par le troisième alinéa de l'article 16 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles.

[Art. R6212-48](#) → L'associé qui fait l'objet d'une sanction disciplinaire, quelle qu'en soit la nature, est tenu d'en informer les autres associés dans les huit jours de la date à laquelle la décision prononçant cette sanction est devenue définitive.

[Art. R6212-49](#) → L'associé frappé d'une mesure comportant directement ou entraînant indirectement l'interdiction temporaire d'exercer la médecine, la pharmacie, l'art vétérinaire ou les fonctions de directeur de laboratoire, ou l'interdiction temporaire de dispenser des soins aux assurés sociaux, peut être contraint de se retirer de la société

par décision des autres associés prise à la majorité prévue pour la modification des statuts. Toutefois, cette majorité est calculée en excluant les associés faisant l'objet de poursuites ou déjà sanctionnés pour les mêmes faits ou pour des faits connexes. Dans le cas où l'exclusion n'est pas prononcée, l'intéressé conserve la qualité d'associé, mais sa participation aux bénéfices résultant de l'application du second alinéa de l'article R. 6212-22 est supprimée pendant la période d'interdiction.

Art. R6212-50 → *Sans préjudice de l'obligation de céder ses parts sociales dans les conditions prévues à l'article R. 6212-28, l'associé radié du tableau d'un ordre ou qui a fait l'objet d'un retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 6221-2 ou exclu de la société en application des dispositions de l'article R. 6212-49 perd les droits attachés à la qualité d'associé à l'exception des rémunérations afférentes à ses apports en capital. Ces dispositions prennent effet, selon le cas, au jour où la décision de radiation est devenue définitive, au jour de la notification du retrait d'autorisation ou de la notification de la décision d'exclusion.*

Sous-section 4 : Dissolution et liquidation de la société

Art. R6212-51 → *La nullité ou la dissolution de la société n'est opposable aux tiers qu'à compter de l'accomplissement des formalités de publicité relatives à la nullité ou à la dissolution prévues ci-après.*

Art. R6212-52 → *Une expédition de toute décision judiciaire définitive prononçant la nullité de la société est adressée, à la diligence du procureur de la République, au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance du lieu du siège social pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, ainsi qu'au préfet du département et aux conseils de l'ordre dont relèvent les associés.*

Art. R6212-53 → *La société prend fin à l'expiration du temps pour lequel elle a été constituée. Toutefois, la dissolution anticipée peut être décidée par les trois quarts au moins des associés. Une copie de cette décision est adressée par le gérant au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance pour être versée au dossier de la société ainsi qu'au préfet du département et aux conseils de l'ordre dont relèvent les associés.*

Art. R6212-54 → *La société est dissoute de plein droit dans le cas où tous les associés ont fait l'objet d'une décision de radiation du tableau ou de retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 6221-2.*

Elle est également dissoute en cas de retrait par le préfet de l'autorisation de fonctionnement accordée au laboratoire en application de l'article L. 6211-2.

Les décisions de radiation ou de retrait d'autorisation mentionnées à l'alinéa précédent sont notifiées au secrétariat-greffe du tribunal de grande instance à la diligence, selon le cas, du conseil de l'ordre compétent ou du préfet.

Art. R6212-55 → *La société est dissoute de plein droit par le décès simultané de tous les associés ou par le décès du dernier associé.*

Art. R6212-56 → *La société est dissoute de plein droit par la demande de retrait faite soit simultanément par tous les associés, soit par le dernier de ceux-ci.*

Art. R6212-57 → *S'il ne subsiste qu'un seul associé, celui-ci peut, dans le délai prévu au second alinéa de l'article 26 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles, céder une partie de ses parts à une personne remplissant les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale.*

A défaut, la société peut être dissoute dans les conditions prévues au même article.

Art. R6212-58 → *La société est en liquidation dès sa dissolution pour quelque cause que ce soit ou dès que la décision judiciaire déclarant sa nullité est devenue définitive.*

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

La raison sociale est obligatoirement suivie de la mention :

" société en liquidation ".

Art. R6212-59 → *En cas de dissolution par survenance du terme ou par décision des associés, le liquidateur, s'il n'est désigné par les statuts, est nommé par les associés à la majorité des voix.*

Art. R6212-60 → *Lorsqu'une décision de justice prononce la nullité ou constate la dissolution de la société, elle nomme le liquidateur.*

Art. R6212-61 → *Dans le cas prévu à l'article R. 6212-57, l'associé unique est de plein droit liquidateur.*

Art. R6212-62 ↔ Dans tous les cas autres que ceux prévus aux articles R. 6212-59 à R. 6212-61, ou si, dans ces cas, le liquidateur n'a pas été désigné ou a refusé d'accepter ses fonctions, le président du tribunal de grande instance du lieu du siège social, statuant en référé à la requête du procureur de la République ou de toute autre personne intéressée, nomme le liquidateur.

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

Art. R6212-63 ↔ En aucun cas, les fonctions de liquidateur ne peuvent être confiées à une personne radiée du tableau d'un ordre ou ayant fait l'objet du retrait de l'autorisation prévue à l'article L. 6221-2.

Art. R6212-64 ↔ Plusieurs liquidateurs peuvent être désignés.

Art. R6212-65 ↔ Le liquidateur représente la société pendant la durée de la liquidation de celle-ci.

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

La décision judiciaire, ou la décision de l'assemblée, qui nomme le liquidateur précise ses pouvoirs et fixe sa rémunération.

Art. R6212-66 ↔ Le liquidateur dépose au secrétariat-greffe, pour être versée au dossier ouvert au nom de la société, la copie ou l'expédition de la délibération des associés ou de la décision de justice qui l'a nommé.

Art. R6212-67 ↔ Le liquidateur convoque les associés ou leurs ayants droit dans les trois mois suivant la clôture de chaque exercice pour leur rendre compte de sa gestion des affaires sociales.

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

L'assemblée de clôture statue aux conditions prévues pour l'approbation des comptes annuels. Si elle ne peut délibérer ou refuse d'approuver les comptes du liquidateur, le tribunal de grande instance du lieu du siège social statue à la demande du liquidateur ou de tout intéressé.

Art. R6212-68 ↔ Le liquidateur transmet au préfet et au conseil de l'ordre intéressé copie de la délibération ou de la décision mentionnée à l'article R. 6212-66. Il les informe de la clôture de la liquidation.

Art. R6212-69 ↔ Dans les cas prévus par le second alinéa de l'article 37 de la loi n° 66-879 du 29 novembre 1966 relative aux sociétés civiles professionnelles concernant les sociétés adoptant le statut de sociétés coopératives, l'actif net de la société subsistant après extinction du passif et le remboursement du capital est réparti entre les associés au prorata des parts détenues par chacun d'eux, y compris les parts correspondant aux apports en industrie.

Section 2 : Exploitation par une société en participation.

Art. D6212-70 ↔ La constitution d'une société en participation mentionnée au titre II de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales donne lieu à l'insertion d'un avis dans un journal habilité à recevoir les annonces légales de chacun des lieux d'exercice. L'avis contient la dénomination, l'objet et l'adresse des lieux d'exercice. Il est communiqué au préalable au conseil de l'ordre de chacun des lieux d'exercice.

Art. D6212-71 ↔ L'appartenance à la société en participation, avec la dénomination de celle-ci, est indiquée dans les actes professionnels et les correspondances de chaque associé.

Section 3 : Exploitation par une société d'exercice libéral

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6212-72 ↔ Les dispositions de la présente section régissent les sociétés constituées en application du titre Ier de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales et dont l'objet social est l'exploitation en commun d'un ou plusieurs laboratoires d'analyses

de biologie médicale. Ces sociétés portent la dénomination de sociétés d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale.

Art. R6212-73 ↗ Les actes et documents destinés aux tiers, notamment les lettres, factures, annonces et publications diverses émanant d'une société mentionnée à l'article R. 6212-72 indiquent :

1° La dénomination sociale, précédée ou suivie immédiatement, selon le cas, des mentions :

- a) " Société d'exercice libéral à responsabilité limitée " ou :
" SELARL " ;
- b) " Société d'exercice libéral à forme anonyme " ou :
" SELAFA " ;
- c) " Société d'exercice libéral en commandite par actions " ou :
" SELCA " ;
- d) " Société d'exercice libéral par actions simplifiée " ou :
" SELAS " ;

2° L'énonciation du montant de son capital social et de son siège social.

Sous-section 2 : Constitution de la société d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires.

Art. R6212-74 ↗ Un associé ne peut exercer la profession de directeur ou directeur adjoint de laboratoire d'analyses de biologie médicale qu'au sein d'une seule société d'exercice libéral et ne peut cumuler cette forme d'exercice avec l'exercice à titre individuel ou au sein d'une société civile professionnelle.

Art. R6212-75 ↗ La société d'exercice libéral est constituée sous la condition suspensive de son agrément par le préfet du département où est situé son siège social.

Art. R6212-76 ↗ La demande d'agrément de la société d'exercice libéral constituée pour l'exploitation d'un laboratoire en voie de création est présentée en même temps que la demande d'autorisation de fonctionnement du laboratoire prévue au premier alinéa de l'article L. 6211-2.

La demande d'agrément d'une société d'exercice libéral constituée pour l'exploitation d'un laboratoire déjà autorisé est jointe à la déclaration modificative prévue au quatrième alinéa de l'article L. 6211-2.

Art. R6212-77 ↗ La demande d'agrément est adressée au préfet par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Elle est accompagnée des pièces justifiant que les associés sont inscrits ou ont demandé leur inscription au tableau de l'ordre dont ils relèvent ou, s'ils ne relèvent d'aucun ordre, qu'ils ont obtenu l'autorisation prévue à l'article L. 6221-2.

Sont également joints à la demande :

- 1° Un exemplaire des statuts et, s'il en a été établi, du règlement intérieur de la société ainsi que, le cas échéant, une expédition ou une copie de l'acte constitutif ;
- 2° Une attestation du greffier du tribunal de commerce, ou du tribunal de grande instance statuant commercialement du lieu du siège social, constatant le dépôt au greffe de la demande et des pièces nécessaires à l'immatriculation ultérieure de la société au registre du commerce et des sociétés ;
- 3° Une attestation des associés indiquant :
 - a) La nature et l'évaluation distincte de chacun des apports effectués par les associés ;
 - b) Le montant du capital social, le nombre, le montant nominal et la répartition des parts sociales ou actions représentatives de ce capital ;
 - c) L'affirmation de la libération totale ou partielle, suivant le cas, des apports concourant à la formation du capital social ;
- 4° Toutes pièces justifiant que ces documents ont été communiqués à chacun des ordres dont relèvent les associés. Cette communication est faite au conseil départemental pour les médecins, au conseil régional pour les vétérinaires et au conseil central de la section G pour les pharmaciens.

Ces conseils vérifient, chacun pour ce qui le concerne, la conformité de ces documents aux règles déontologiques et adressent au préfet dans un délai de trois mois leurs observations, dont copie est envoyée dans le même délai aux associés intéressés.

Art. R6212-78 ↗ Il est statué en même temps sur la demande d'agrément de la société et sur la demande d'autorisation de fonctionnement du laboratoire.

[Art. R6212-79](#) → La demande d'agrément de la société ne peut être rejetée que pour des motifs tirés du non-respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment de celles des articles L. 6221-1, L. 6221-2 et L. 6221-9, ou du refus d'autorisation du laboratoire, ou de la non-conformité de la demande aux conditions exigées aux articles R. 6212-76 et R. 6212-77.

La décision du préfet est notifiée au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Copie en est adressée aux ordres dont relèvent les associés et aux caisses d'assurance-maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles compétentes. Il en est de même pour les décisions de retrait d'agrément.

[Art. R6212-80](#) → La décision de refus ou de retrait d'agrément est motivée. Elle ne peut être prise qu'après que la société a été mise en mesure de présenter ses observations orales ou écrites.

Sous-section 3 : Capital social.

[Art. R6212-81](#) → Une même personne physique ou morale figurant parmi celles mentionnées aux 1° et 5° du deuxième alinéa de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales ne peut détenir des participations que dans deux sociétés constituées en vue d'exploiter en commun un ou plusieurs laboratoires d'analyses de biologie médicale soumis aux dispositions de l'article L. 6211-1.

[Art. R6212-82](#) → Le quart au plus du capital d'une société d'exercice libéral de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires d'analyses de biologie médicale peut être détenu par une ou plusieurs personnes ne répondant pas aux conditions du premier alinéa ou des 1° et 5° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales.

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

[Art. R6212-83](#) → Dans une société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 6212-72, la détention directe ou indirecte de parts ou d'actions représentant tout ou partie du capital social non détenu par des personnes mentionnées au premier alinéa ou aux 1° à 4° de l'article 5 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales est interdite à toute personne physique ou morale exerçant sous quelque forme que ce soit :

- soit une autre profession de santé ;

- soit une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de matériel ou de réactifs d'analyses de biologie médicale.

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

Sous-section 4 : Fonctionnement de la société.

[Art. R6212-84](#) → Lorsqu'un laboratoire d'analyses de biologie médicale est exploité par une société d'exercice libéral, les fonctions de direction et mandats mentionnés à l'article 12 de la loi n° 90-1258 du 31 décembre 1990 relative à l'exercice sous forme de sociétés des professions libérales soumises à un statut législatif ou réglementaire ou dont le titre est protégé et aux sociétés de participations financières de professions libérales doivent être assurés par des associés exerçant au sein de la société la profession de directeur ou de directeur adjoint de laboratoire.

Les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire sont soumis personnellement aux obligations imposées par les dispositions du présent livre, ainsi qu'à la déontologie de l'ordre dont ils relèvent.

[Art. R6212-85](#) → Une société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 6212-72 ne peut exploiter plus de cinq laboratoires d'analyse de biologie médicale.

Ces laboratoires peuvent être situés soit dans une zone géographique constituée de trois départements limitrophes entre eux, soit exclusivement dans la région Ile-de-France.

Chacun de ces laboratoires est dirigé par un directeur de laboratoire d'analyses de biologie médicale associé au capital de la société d'exercice libéral et participant effectivement à la gestion de la société.

Ce directeur assume la responsabilité des examens, conformément aux dispositions de l'article L. 6211-1.

Art. R6212-86 → *L'associé exerçant au sein d'une société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 6212-72 peut en être exclu :*

1° Lorsqu'il est frappé d'une mesure disciplinaire entraînant une interdiction d'exercice ou du droit de donner des soins aux assurés sociaux, égale ou supérieure à trois mois ;

2° Lorsqu'il contrevient aux règles de fonctionnement de la société.

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

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

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

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

Art. R6212-87 → *En cas d'interdiction temporaire d'exercer ou de dispenser des soins aux assurés sociaux, sauf à être exclu par les autres associés dans les conditions prévues à l'article R. 6212-86, l'intéressé conserve ses droits et obligations d'associé, à l'exclusion de la rémunération liée à l'exercice de son activité professionnelle.*

Art. R6212-88 → *La société d'exercice libéral mentionnée à l'article R. 6212-72 est soumise aux dispositions disciplinaires applicables aux directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale. Elle ne peut faire l'objet de poursuites disciplinaires indépendamment de celles qui seraient intentées contre un ou plusieurs associés exerçant leurs fonctions en son sein.*

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

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

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

Art. R6212-89 → *L'associé peut, à la condition d'en informer la société par lettre recommandée avec avis de réception, cesser l'activité professionnelle qu'il exerce au sein de cette société. Il respecte le délai fixé par les statuts sans que ce délai puisse excéder six mois à compter de la notification relative à la cessation d'activité.*

Il avise l'ordre dont il relève de sa décision.

Sous-section 5 : Relations avec l'assurance-maladie.

Art. R6212-90 → *La société d'exercice libéral, mentionnée à l'article R. 6212-72, comme les associés exerçant leur profession en son sein, est soumise à l'ensemble des lois et des textes pris pour leur application régissant les rapports de la profession avec l'assurance-maladie.*

En particulier, les dispositions des conventions mentionnées au chapitre II du titre VI du livre Ier du Code de la sécurité sociale s'appliquent à la société, dans la mesure où elles sont applicables à une personne morale, ainsi qu'à chacun des directeurs ou des directeurs adjoints de laboratoire exerçant au sein de la société, pour celles des dispositions qui ont trait à leur activité.

Les associés exerçant leur profession au sein d'une société d'exercice libéral doivent être tous dans la même situation à l'égard de la convention nationale applicable à leur profession.

Art. R6212-91 ↗ Lorsque les caisses d'assurance-maladie ont décidé de placer hors de la convention, pour violation des engagements prévus par celle-ci, un ou plusieurs associés exerçant leur profession au sein de la société et que ceux-ci ne se retirent pas de la société, et faute pour les autres associés, dans les conditions prévues par les statuts, de suspendre pour la durée de la mise hors convention l'exercice de ces professionnels dans le cadre de la société, celle-ci est placée de plein droit hors convention à l'expiration de deux mois à compter de la notification prévue à l'article R. 6212-92.

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

Art. R6212-92 ↗ Toute décision prise par une caisse d'assurance-maladie de placer hors convention la société ou un associé exerçant sa profession en son sein, ou constatant que la société s'est placée hors convention, est notifiée à la société ainsi qu'à chacun des associés.

Chapitre III : Contrôles

Section 1 : Contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Art. D6213-1 ↗ Le contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale prévu par l'article L. 6213-2 porte sur la réalisation effective des analyses par le laboratoire, les conditions matérielles du prélèvement, lorsque ce prélèvement est effectué au laboratoire, ou les conditions de prise en charge de l'échantillon aux fins d'analyses par le laboratoire lorsque ce prélèvement n'y a pas été effectué, le respect des règles imposées par les techniques d'analyses employées et le mode de communication des résultats.

Le contrôle porte également sur l'application des règles énoncées dans le guide de bonne exécution des analyses de laboratoire prévu par l'article R. 6211-13.

Art. D6213-2 ↗ Le contrôle de la bonne exécution des analyses de biologie médicale est assuré, à la demande du préfet du département, par les médecins et pharmaciens inspecteurs de santé publique, avec le concours d'experts et de praticiens-conseils.

Les experts sont désignés par le préfet du département sur des listes proposées par le conseil régional de l'ordre des médecins et le conseil central de la section G de l'ordre des pharmaciens.

Art. D6213-3 ↗ Le directeur ou un directeur adjoint ou le biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service ou d'adjoint donnent accès aux locaux du laboratoire aux inspecteurs mentionnés à l'article L. 6213-1 ainsi qu'aux experts et praticiens-conseils qui les accompagnent. Les contrôles sont effectués en leur présence.

Art. D6213-4 ↗ Au cours du contrôle, le directeur ou un directeur adjoint du laboratoire ou le biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service ou d'adjoint sont tenus de fournir :

- 1° La justification de la maintenance du matériel ;
- 2° Les factures d'achat des réactifs ou des matières premières servant à leur préparation ;
- 3° Les documents relatifs à l'exécution des analyses ;
- 4° Les résultats des contrôles de qualité internes au laboratoire ;
- 5° Les modèles de comptes rendus d'analyses employés qui comportent mention de la méthode utilisée dans la mesure où cette mention est nécessaire à leur interprétation ;
- 6° Les résultats du contrôle national obligatoire de qualité des analyses, ainsi que tout renseignement sur les méthodes et sur les techniques d'analyses employées.

Art. D6213-5 ↗ En vue d'apprécier les conditions d'exécution des analyses, les inspecteurs mentionnés à l'article L. 6213-1 peuvent, au cours du contrôle, faire procéder, en leur présence et dans les conditions habituelles de fonctionnement du laboratoire, à l'analyse d'un ou de plusieurs échantillons fournis à cette fin.

Art. D6213-6 ↗ Lorsque le contrôle porte sur un laboratoire privé, les conclusions de ce contrôle font l'objet d'un compte rendu communiqué par le préfet au directeur du laboratoire.

Lorsque les résultats du contrôle font apparaître que les analyses de biologie médicale ne sont pas pratiquées de manière satisfaisante, le directeur du laboratoire concerné dispose d'un mois à compter de la notification des résultats pour faire valoir par écrit ses observations et indiquer les mesures de redressement qu'il compte appliquer.

Si le préfet estime ces mesures insuffisantes, il met en demeure le directeur du laboratoire de les renforcer et l'avertit qu'au terme d'un nouveau délai d'un mois un second contrôle de bonne exécution sera effectué.

Si les conclusions de ce second contrôle, auquel sont associés des experts autres que ceux qui avaient participé au premier, confirment les résultats du premier contrôle, le préfet peut procéder à un retrait de l'autorisation de fonctionnement, total ou partiel, temporaire ou définitif.

Art. D6213-7 → *Lorsque le contrôle concerne un laboratoire hospitalier public, les conclusions du contrôle font l'objet d'un compte rendu communiqué par le préfet du département au biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service et au directeur de l'établissement.*

Lorsque les résultats du contrôle font apparaître que les analyses de biologie médicale ne sont pas effectuées de manière satisfaisante, le biologiste hospitalier exerçant les fonctions de chef de service et le directeur de l'établissement disposent d'un mois à compter de la notification des résultats pour faire valoir par écrit leurs observations et indiquer les mesures de redressement qu'ils comptent appliquer.

Si le préfet estime ces mesures insuffisantes, il met en demeure les responsables du laboratoire mentionnés à l'alinéa précédent de les renforcer et les avertit qu'au terme d'un nouveau délai d'un mois un second contrôle de bonne exécution sera effectué.

Si les conclusions de ce second contrôle, auquel sont associés des experts autres que ceux qui avaient participé au premier, confirment les résultats du premier contrôle, le préfet saisit le directeur de l'établissement du fonctionnement déficient du laboratoire hospitalier et demande au conseil d'administration d'adopter les mesures qui s'imposent.

Section 2 : Contrôle de qualité

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. D6213-8 → *Le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale institué par l'article L. 6213-3 a pour but de déterminer la valeur des résultats des analyses exécutées par chacun des laboratoires qui y est soumis, compte tenu des techniques, des réactifs et du matériel employés, en les comparant, le cas échéant, avec les résultats obtenus par l'ensemble des laboratoires habilités à exécuter ces mêmes catégories d'analyses.*

Il tend, d'une part, à assurer la fiabilité et le perfectionnement des analyses de biologie médicale dans l'intérêt général de la santé publique et, d'autre part, à permettre à chaque laboratoire de vérifier la valeur de ses techniques et son bon fonctionnement.

Art. D6213-9 → *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé propose au ministre chargé de la santé un programme annuel ou, le cas échéant, pluriannuel définissant les contrôles prioritaires à réaliser, leur contenu et leur fréquence. Le ministre chargé de la santé détermine ce programme après avis de la commission de contrôle de qualité des analyses prévue à l'article D. 6213-12.*

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé communique au ministre chargé de la santé les résultats globaux du contrôle de qualité. Le ministre chargé de la santé peut demander au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé de prendre toutes les dispositions nécessaires propres à améliorer la qualité des résultats.

Art. D6213-10 → *Le contrôle de qualité des analyses de biologie médicale est exécuté au plan technique par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.*

Celle-ci est chargée notamment :

- 1° D'organiser et de réaliser les contrôles ;
- 2° D'envoyer à chaque laboratoire ses résultats et les résultats globaux ;
- 3° D'analyser et de tirer les conséquences des contrôles sur les réactifs ;
- 4° De publier des annales du contrôle de qualité qui comportent une note de synthèse contenant notamment des recommandations permettant d'améliorer la qualité des analyses.

Art. D6213-11 → *L'agence constitue et tient à jour le fichier des laboratoires publics ou privés soumis aux dispositions du présent livre. Pour chaque laboratoire, ce fichier comporte :*

- 1° Un numéro de code destiné à assurer l'anonymat des opérations de contrôle ;
- 2° La mention de la ou des catégories d'analyses que le laboratoire est autorisé à exécuter en application de l'article L. 6211-2 ;

3° La mention, s'il y a lieu, de la nature des analyses qui donnent lieu à des transmissions de prélèvements aux fins d'analyses au titre des articles L. 6211-5 et L. 6211-6.

Sous-section 2 : Commission du contrôle de qualité.

Art. D6213-12 ↔ La Commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale, placée auprès du ministre chargé de la santé, est chargée d'émettre des avis sur les problèmes scientifiques, techniques, administratifs et financiers que pose l'organisation du contrôle, et notamment :

- 1° Sur les modalités de mise en oeuvre du contrôle ;
- 2° Sur l'exploitation des résultats globaux des contrôles et les conclusions à en tirer tant en ce qui concerne la qualité des techniques que des réactifs et du matériel ;
- 3° Sur la détermination des anomalies qui lui sont soumises en application de l'article D. 6213-16 ;
- 4° Sur les annales du contrôle de qualité et sur la note de synthèse prévue à l'article D. 6213-10 ;
- 5° Sur le rapport annuel d'activité prévu au dernier alinéa de l'article D. 6213-15.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 article 1 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Commission du contrôle de qualité des analyses de biologie médicale).

Art. D6213-13 ↔ La commission est présidée par une personnalité qualifiée désignée par le ministre chargé de la santé.

Le secrétariat de la commission est assuré par la direction générale de la santé.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Code de la santé publique, articles D6213-12 et suivants).

Art. D6213-14 ↔ La commission comprend, outre son président :

1° Cinq membres de droit :

- a) Le directeur général de la santé ou son représentant ;
- b) Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou son représentant ;
- c) Le directeur de la Caisse nationale de l'assurance-maladie des travailleurs salariés ou son représentant ;
- d) Le directeur de la Caisse centrale de mutualité sociale agricole ou son représentant ;
- e) Le directeur de la Caisse autonome nationale d'assurance-maladie des professions indépendantes ou son représentant ;

2° Huit membres nommés par le ministre chargé de la santé en qualité de représentants des organisations syndicales et professionnelles de biologie médicale pour une période de trois ans renouvelable une fois. Ces membres sont choisis sur des listes d'au moins quatre noms présentées par ces organisations ;

3° Huit personnalités compétentes en matière de biologie médicale désignées par le ministre chargé de la santé pour une période de trois ans renouvelable une fois.

Seize suppléants sont désignés dans les mêmes conditions que les membres titulaires mentionnés aux 2° et 3° ci-dessus.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Code de la santé publique, articles D6213-12 et suivants).

Art. D6213-15 ↔ Les annales et la synthèse prévues au 4° de l'article D. 6213-10 sont adressées à chacun des laboratoires soumis à ce contrôle.

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé dresse annuellement un rapport sur l'activité de l'agence dans le domaine du contrôle de qualité comportant notamment un état détaillé des charges de fonctionnement afférentes à ce contrôle. Ce rapport est adressé au ministre chargé de la santé et communiqué également à la Commission du contrôle de qualité des analyses et à la Commission nationale permanente de biologie médicale.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Code de la santé publique, articles D6213-12 et suivants).

Art. D6213-16 ↔ Lorsque les résultats du contrôle de qualité d'un laboratoire présentent des anomalies répétées ou importantes au regard de leur utilisation médicale, le cas de ce laboratoire est soumis anonymement à la commission du contrôle de qualité qui se prononce sur le caractère de gravité de ces anomalies. Lorsque celles-ci sont jugées graves, le laboratoire est obligatoirement signalé par le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé au ministre chargé de la santé à qui il communique les résultats, en vue de réaliser le contrôle prévu à l'article L. 6213-3 pour vérifier les mesures prises par le laboratoire pour améliorer la qualité des analyses.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Code de la santé publique, articles D6213-12 et suivants).

Art. D6213-17 ↔ *Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé signale au ministre chargé de la santé les laboratoires qui ne se soumettent pas habituellement aux contrôles de qualité correspondant à leur activité.*

Le ministre peut demander à l'agence communication des résultats d'un laboratoire déterminé ; dans ce cas, ils sont accompagnés d'un avis de la commission du contrôle de qualité.

Nota : Décret n° 2009-631 du 6 juin 2009 JORF du 7 juin 2009 : Les dispositions réglementaires instituant les commissions administratives à caractère consultatif dont la liste est annexée au présent décret sont prorogées pour une durée de cinq ans. (Code de la santé publique, articles D6213-12 et suivants).

Art. D6213-18 ↔ *L'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé garde, pendant la durée normale de leur conservation, des exemplaires des échantillons ayant servi aux contrôles de qualité en vue de permettre, le cas échéant, soit une expertise de ces échantillons, soit le contrôle de la bonne exécution des analyses prévus à l'article L. 6213-2.*

Art. D6213-19 ↔ *Tout laboratoire soumis au contrôle de qualité doit conserver pendant cinq ans les résultats des analyses qu'il a exécutées pour les besoins de ce contrôle.*

Ces résultats doivent être présentés à l'occasion des contrôles prévus à l'article L. 6213-1.

Titre II : Directeurs des laboratoires

Chapitre Ier : Conditions d'exercice

Section 1 : Formation spécialisée.

Art. D6221-1 ↔ *Sous réserve des dispositions applicables aux ressortissants des Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'Accord sur l'Espace économique européen, la formation spécialisée requise des directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale comporte :*

- soit le diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ;

- soit, sous réserve des dispositions de l'article D. 6221-3, quatre certificats d'études spéciales choisis sur la liste établie à l'article D. 6221-2 ou les diplômes reconnus comme équivalents à ces certificats pour l'exercice de ces fonctions.

Art. D6221-2 ↔ *Les certificats mentionnés à l'article D. 6221-1 sont les suivants :*

1° Certificat d'études spéciales d'immunologie générale ;

2° Certificat d'études spéciales de bactériologie et virologie cliniques ;

3° Certificat d'études spéciales de biochimie clinique ;

4° Certificat d'études spéciales d'hématologie ;

5° Certificat d'études spéciales de diagnostic biologique parasitaire.

Chacun de ces certificats d'études spéciales peut faire l'objet de l'équivalence obtenue conformément à la réglementation en vigueur.

Art. D6221-3 ↔ *Sont toutefois dispensées des certificats exigés à l'article D. 6221-1, dans la limite de deux certificats, les personnes qui justifient d'une expérience professionnelle acquise dans un laboratoire hospitalier ou fonctionnant dans un service hospitalier, dont l'activité est, à titre principal ou exclusif, spécialisée dans la matière faisant l'objet du certificat auquel s'applique la dispense :*

- soit en qualité d'interne en médecine ou en pharmacie nommé au concours d'un centre hospitalier régional faisant partie d'un centre hospitalier et universitaire, ou d'interne en pharmacie de la région sanitaire de Paris ;

- soit en qualité d'assistant des universités-assistant de biologie des hôpitaux ou d'assistant ou adjoint à temps plein de biologie.

La durée de fonction exigée pour bénéficier de la dispense est de quatre semestres par certificat. Cette durée est calculée en tenant compte de la totalité des services effectués dans les conditions précisées ci-dessus.

Sont également dispensés des certificats exigés à l'article D. 6221-1, dans la limite de deux certificats, les anciens médecins ou pharmaciens chimistes des armées qui sont respectivement titulaires du titre de spécialiste des hôpitaux des armées (discipline de laboratoire, option biologie médicale) ou du titre de spécialiste de laboratoire de chimie du service de santé des armées (section Biochimie), conformément au décret n° 75-27 du 16 janvier 1975 relatif au recrutement des assistants et des spécialistes du service de santé des armées et qui ont exercé, en cette qualité, leurs fonctions dans les conditions prévues par ce décret et pendant la durée prévue au deuxième alinéa du présent article dans un laboratoire de biologie médicale dont l'activité est à titre principal ou exclusif, spécialisée dans la matière faisant l'objet du certificat auquel s'applique la dispense.

Art. D6221-4 ↗ La liste des diplômes reconnus comme équivalents aux certificats d'études spéciales mentionnés à l'article D. 6221-2, pour l'exercice des fonctions de directeur et directeur adjoint de laboratoire, est établie par arrêté des ministres chargés de l'enseignement supérieur et de la santé.

Section 2 : Remplacement à titre temporaire.

Art. D6221-5 ↗ En application des dispositions de l'article L. 6221-11 et sous réserve des dispositions de l'article D. 6221-8, les directeurs et directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale peuvent se faire remplacer, à titre temporaire, dans les conditions suivantes :

1° Sans formalité préalable, pour une absence n'excédant pas un mois, par un directeur ou directeur adjoint du même laboratoire ;

2° Sur déclaration préalable, pour une absence n'excédant pas deux mois :

a) Soit par un directeur ou directeur adjoint du même laboratoire ou d'un autre laboratoire ; le remplacement par le directeur d'un autre laboratoire ne comportant pas plusieurs directeurs ou directeurs adjoints ne peut être effectué qu'aux conditions suivantes :

- la distance entre les deux laboratoires concernés ne doit pas excéder 10 kilomètres ;

- le temps d'activité consacré au remplacement ne doit pas excéder un mi-temps ;

b) Soit par toute autre personne remplissant les conditions requises pour exercer les fonctions de directeur ou directeur adjoint d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale.

Art. D6221-6 ↗ En cas d'impossibilité de faire assurer le remplacement dans les conditions prévues à l'article D. 6221-5, ce remplacement peut être effectué par un médecin ou un étudiant en médecine autorisé dans les conditions fixées à l'article L. 4131-2, un pharmacien ou un vétérinaire, à la condition que le remplaçant soit titulaire d'au moins deux des certificats mentionnés à l'article D. 6221-2 ou de la dispense prévue à l'article D. 6221-3.

Ce remplacement peut également être effectué par un interne en médecine ou en pharmacie inscrit au diplôme d'études spécialisées de biologie médicale ayant validé quatre semestres obligatoires de la formation pratique, dont trois dans des laboratoires de biologie des hôpitaux, et les modules théoriques correspondant à deux des enseignements faisant auparavant l'objet des certificats mentionnés à l'article D. 6221-2, et, en ce qui concerne les internes en pharmacie, ayant obtenu les attestations de capacité mentionnées à l'article R. 6211-31.

Art. D6221-7 ↗ Le directeur du laboratoire dans lequel est prévu le remplacement est tenu d'aviser le préfet au moins quinze jours à l'avance, sauf cas de force majeure. Il joint à sa déclaration les justifications attestant que les conditions prévues aux alinéas précédents sont remplies. Il avise, dans le même temps, le conseil de l'ordre dont relève le remplaçant.

Le remplaçant ne peut entrer en fonctions qu'après s'être assuré que les formalités prévues au premier alinéa ont été remplies par le directeur dont il assume le remplacement ou, à défaut, les avoir accomplies lui-même.

Art. D6221-8 ↗ Lorsque l'exécution d'un acte de biologie est réservée en application de l'article L. 6211-4 à des directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale remplissant des conditions particulières, ceux-ci ne peuvent être remplacés, pour l'exécution de ces actes, que par des personnes remplissant les mêmes conditions.

Ce remplacement fait l'objet, s'il y a lieu, des formalités prévues à l'article D. 6221-7.

Art. D6221-9 ↗ En cas d'absence prolongée, motivée par des circonstances exceptionnelles, le préfet peut autoriser le remplacement d'un directeur ou d'un directeur adjoint, pour une durée qui ne peut excéder six mois, par une personne remplissant les conditions requises pour exercer ces fonctions. Cette autorisation n'est accordée que si le remplaçant s'engage à n'exercer aucune autre activité.

L'autorisation accordée en application de l'alinéa précédent peut être renouvelée deux fois, dans les mêmes conditions.

Section 3 : Cumul de fonctions à titre dérogatoire.

Art. R6221-10 ↗ *Toute personne désirant obtenir le bénéfice de la dérogation prévue à l'article L. 6221-9 en adresse la demande, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, au préfet du département du lieu d'exploitation du laboratoire.*

La demande est motivée et accompagnée des pièces justificatives nécessaires.

Le préfet transmet la demande avec son avis motivé au ministre chargé de la santé.

La décision prise par le ministre chargé de la santé, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, est notifiée à l'intéressé par le préfet.

La dérogation peut être retirée dans les mêmes formes après que l'intéressé a été mis en mesure de présenter ses observations sur les faits de nature à justifier ce retrait. La décision, qui est motivée, fixe la date limite à laquelle le cumul d'activités prendra fin.

Section 4 : Autorisation d'exercice des ressortissants d'un Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen titulaires d'un titre de formation délivré par l'un de ces Etats ou par un Etat tiers et reconnu par un Etat membre ou partie

Art. R6221-11 ↗ *Le ministre chargé de la santé délivre, après avis de la Commission nationale permanente de biologie médicale, l'autorisation d'exercice prévue à l'article L. 6221-2-1, au vu d'une demande accompagnée d'un dossier présenté et instruit selon les modalités fixées par l'arrêté mentionné à l'article R. 6221-13. Il accuse réception du dossier complet dans un délai d'un mois à compter de son enregistrement.*

Le silence gardé par l'autorité ministérielle à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter de la réception d'un dossier complet vaut décision de rejet de la demande.

Art. R6221-12 ↗ *La Commission nationale permanente de biologie médicale examine l'ensemble de la formation et de l'expérience professionnelle du demandeur selon les mêmes modalités que celles prévues aux articles R. 4111-16 à R. 4111-20. Le stage d'adaptation mentionné à l'article R. 4111-18 est réalisé sous la responsabilité d'un professionnel qualifié.*

Art. R6221-13 ↗ *Sont fixées par arrêté du ministre chargé de l'enseignement supérieur et du ministre chargé de la santé :*

- 1° La composition du dossier produit à l'appui de la demande d'autorisation ;*
- 2° Les modalités d'organisation et la composition du jury de l'épreuve d'aptitude ;*
- 3° Les modalités d'organisation et d'évaluation du stage d'adaptation.*

Section 5 : Prestations de services réalisées en France par des directeurs ou directeurs adjoints de laboratoire d'analyses de biologie médicale ressortissants d'un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen

Art. R6221-14 ↗ *La déclaration prévue à l'article L. 6221-11-1 est adressée avant la première prestation de services au Conseil national de l'ordre de la profession à laquelle appartient le demandeur ou au ministre chargé de la santé lorsque le prestataire n'est pas titulaire d'un titre de formation permettant l'exercice de la médecine ou de la pharmacie. Les dispositions des articles R. 4112-9 à R. 4112-11 sont applicables à la prestation de services des directeurs et directeurs adjoints de laboratoire de biologie médicale. L'autorité compétente mentionnée dans ces articles est, selon les cas prévus à l'alinéa précédent, le Conseil national de l'ordre des médecins ou de l'ordre des pharmaciens, ou le ministre chargé de la santé.*

Art. R6221-15 ↗ *Le prestataire de services est soumis à la chambre disciplinaire du conseil central de la section G lorsqu'il est pharmacien, à la chambre disciplinaire du conseil régional dans le ressort duquel il exécute les actes professionnels lorsqu'il est médecin, à la juridiction de l'ordre judiciaire dans le ressort duquel il exécute les actes professionnels dans les autres cas. Lorsqu'un médecin prestataire de services est traduit devant la chambre*

disciplinaire d'un conseil régional, ce conseil en avise sans délai le Conseil national de l'ordre des médecins. Dans le cas où plusieurs conseils sont simultanément saisis, le conseil national désigne le conseil qui statue sur les plaintes.

Art. R6221-16 ↗ L'autorité compétente de l'Etat où est établi le prestataire de services est immédiatement informée de la sanction prise à son encontre.

Art. R6221-17 ↗ Un arrêté du ministre chargé de la santé fixe : 1° Le modèle de formulaire de la déclaration ainsi que la liste des pièces justificatives ;

2° Les modalités de la vérification des connaissances linguistiques ;

3° Les informations à renseigner dans les états statistiques.

Livre III : Aide médicale urgente, permanence des soins, transports sanitaires et autres services de santé

Titre Ier : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires

Chapitre Ier : Aide médicale urgente

Section 1 : Unités participant au service d'aide médicale urgente

Sous-section 1 : Mission des services d'aide médicale urgente.

Art. R6311-1 ↗ Les services d'aide médicale urgente ont pour mission de répondre par des moyens exclusivement médicaux aux situations d'urgence.

Lorsqu'une situation d'urgence nécessite la mise en oeuvre conjointe de moyens médicaux et de moyens de sauvetage, les services d'aide médicale urgente joignent leurs moyens à ceux qui sont mis en oeuvre par les services d'incendie et de secours.

Art. R6311-2 ↗ Pour l'application de l'article R. 6311-1, les services d'aide médicale urgente :

1° Assurent une écoute médicale permanente ;

2° Déterminent et déclenchent, dans le délai le plus rapide, la réponse la mieux adaptée à la nature des appels ;

3° S'assurent de la disponibilité des moyens d'hospitalisation publics ou privés adaptés à l'état du patient, compte tenu du respect du libre choix, et font préparer son accueil ;

4° Organisent, le cas échéant, le transport dans un établissement public ou privé en faisant appel à un service public ou à une entreprise privée de transports sanitaires ;

5° Veillent à l'admission du patient.

Art. R6311-3 ↗ Les services d'aide médicale urgente participent à la mise en oeuvre des plans d'organisation des secours arrêtés en application de l'article 14 de la loi n° 2004-811 du 13 août 2004 de modernisation de la sécurité civile.

Un rôle de coordination interdépartementale pour l'exercice des missions définies à l'article R. 6311-2 peut être confié à un ou plusieurs services d'aide médicale urgente par l'autorité compétente de l'Etat désignée par les articles 16 à 22 de la même loi.

Art. R6311-4 ↗ Les services d'aide médicale urgente peuvent participer à la couverture médicale des grands rassemblements suivant les modalités arrêtées par les autorités de police concernées.

Art. R6311-5 ↗ Outre leurs missions directement liées à l'exercice de l'aide médicale urgente, les services d'aide médicale urgente participent aux tâches d'éducation sanitaire, de prévention et de recherche.

Ils apportent leur concours à l'enseignement et à la formation continue des professions médicales et paramédicales et des professionnels de transports sanitaires ; ils participent également à la formation des secouristes, selon les modalités déterminées par les décrets n° 91-834 du 30 août 1991 relatif à la formation aux premiers secours, n°

92-514 du 12 juin 1992 relatif à la formation de moniteur des premiers secours et n° 92-1195 du 5 novembre 1992 relatif à la formation d'instructeur de secourisme.

Sous-section 2 : Organisation des services d'aide médicale urgente.

Art. R6311-6 ↗ Pour répondre dans les délais les plus brefs aux demandes d'aide médicale urgente, les centres de réception et de régulation des appels mentionnés à l'article L. 6112-5 sont dotés d'un numéro d'appel téléphonique unique, le 15.

Les installations de ces centres permettent, dans le respect du secret médical, les transferts réciproques d'appels et, si possible, la conférence téléphonique avec les centres de réception d'appels téléphoniques des services d'incendie et de secours dotés du numéro d'appel 18, ainsi qu'avec ceux des services de police et de gendarmerie.

Les centres de réception des appels du n° 15 et du n° 18 se tiennent mutuellement informés des opérations en cours dans les plus brefs délais.

Ils réorientent vers le centre compétent tout appel n'entrant pas directement dans leur domaine d'action.

Lorsque les centres de réception et de régulation des appels reçoivent une demande d'aide médicale urgente correspondant à une urgence nécessitant l'intervention concomitante de moyens médicaux et de moyens de sauvetage, ils transmettent immédiatement l'information aux services d'incendie et de secours, qui font alors intervenir les moyens appropriés, conformément à leurs missions.

Les mêmes centres de réception et de régulation des appels sont immédiatement informés des appels reçus par les centres de réception d'appels téléphoniques des services d'incendie et de secours lorsqu'il s'agit d'une situation d'urgence mentionnée à l'article R. 6311-1.

Art. R6311-7 ↗ Pour l'exercice de leurs missions, les services d'aide médicale urgente disposent des moyens en matériel et en personnel médical et non médical chargé de la réception et de la régulation des appels, adaptés aux besoins de la population qu'ils desservent.

Ils constituent, selon l'organisation de l'établissement de santé dans lequel ils sont implantés, un service ou un pôle d'activité.

Sous-section 3 : Participation des médecins d'exercice libéral.

Art. R6311-8 ↗ Les centres de réception et de régulation des appels permettent, grâce notamment au numéro d'appel unique dont ils sont dotés, de garantir en permanence l'accès immédiat de la population aux soins d'urgence et la participation des médecins d'exercice libéral au dispositif d'aide médicale urgente. La participation de ceux-ci, comme celle des autres intervenants, au dispositif d'aide médicale urgente est déterminée par convention.

La participation des médecins d'exercice libéral à la régulation au sein du service d'aide médicale urgente peut être organisée par le directeur général de l'agence régionale de santé en dehors des périodes de permanence des soins définies à l'article R. 6315-1, si les besoins de la population l'exigent.

Art. R6311-9 ↗ Dans chaque département, la convention est passée entre :

- 1° L'établissement de santé où est situé le service d'aide médicale urgente ;
- 2° Les instances départementales des organisations nationales représentatives des praticiens qui en ont fait la demande ;
- 3° Les associations de médecins ayant pour objet la réponse à l'urgence, qui en ont fait la demande ;
- 4° Les établissements de santé privés, volontaires pour accueillir les urgences ;
- 5° Les collectivités territoriales et les autres personnes morales assurant le financement du fonctionnement du centre de réception et de régulation des appels médicaux.

Art. R6311-10 ↗ La convention détermine notamment :

- 1° Le plan de financement détaillé du centre de réception et de régulation des appels médicaux ;
- 2° Les moyens apportés respectivement par chacune des parties contractantes ;
- 3° Les modalités selon lesquelles la réception et la régulation des appels sont organisées conjointement ;
- 4° Les modalités de gestion du centre de réception et de régulation des appels médicaux ;
- 5° La durée, les modalités de dénonciation, de révision et de reconduction de l'accord.

Art. R6311-11 ↗ La convention est approuvée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du conseil départemental de l'ordre des médecins.

Art. R6311-12 ↗ L'organisation du centre de réception et de régulation des appels médicaux garantit l'indépendance professionnelle du praticien et la liberté de choix du malade, dans la mesure où celui-ci est en état de l'exprimer. La convention ne peut faire obstacle aux devoirs généraux envers les malades en vertu du code de déontologie médicale.

Art. R6311-13 ↗ Le fonctionnement du centre de réception et de régulation des appels médicaux est assuré sans discontinuité ; il assure une réponse rapide et adaptée aux appels reçus.

Les médecins, inscrits au tableau de permanence mentionné à l'article R. 6315-2, restent disponibles et tiennent le centre de réception et de régulation des appels médicaux informés du début et de la fin de chacune de leurs interventions.

Section 2 : Utilisation des défibrillateurs automatisés externes par des personnes non médecins

Art. R6311-14 ↗ Les défibrillateurs automatisés externes, qui sont au sens de la présente section les défibrillateurs externes entièrement automatiques et les défibrillateurs externes semi-automatiques, sont un dispositif médical dont la mise sur le marché est autorisée suivant les dispositions du titre Ier du livre II de la partie V du présent code et permettant d'effectuer :

1° L'analyse automatique de l'activité électrique du myocarde d'une personne victime d'un arrêt circulatoire afin de détecter une fibrillation ventriculaire ou certaines tachycardies ventriculaires ;

2° Le chargement automatique de l'appareil lorsque l'analyse mentionnée ci-dessus est positive et la délivrance de chocs électriques externes transthoraciques, d'intensité appropriée, dans le but de parvenir à restaurer une activité circulatoire. Chaque choc est déclenché soit par l'opérateur en cas d'utilisation du défibrillateur semi-automatique, soit automatiquement en cas d'utilisation du défibrillateur entièrement automatique ;

3° L'enregistrement des segments de l'activité électrique du myocarde et des données de l'utilisation de l'appareil.

Art. R6311-15 ↗ Toute personne, même non médecin, est habilitée à utiliser un défibrillateur automatisé externe répondant aux caractéristiques définies à l'article R. 6311-14.

Art. R6311-16 ↗ Le ministre chargé de la santé organise une évaluation des modalités d'utilisation des défibrillateurs automatisés externes par le recueil de données transmises par les équipes de secours.

Ces données sont relatives, notamment, à la répartition géographique des défibrillateurs automatisés externes, à leurs modalités d'utilisation ainsi qu'aux données statistiques agrégées sur les personnes prises en charge.

Les modalités de ce recueil et la liste des données statistiques agrégées sont fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 3 : Centres d'enseignement des soins d'urgence

Art. D6311-17 ↗ La Commission nationale des formations aux soins d'urgence et à la gestion de crises sanitaires pour les professionnels de santé a pour mission : 1° D'émettre un avis technique :

a) sur l'adéquation des recommandations pédagogiques en fonction de l'actualité scientifique ;

b) sur l'inventaire des outils pédagogiques et leur validation en vue de leur diffusion ;

c) sur les équivalences et validations d'acquis.

2° De définir les critères d'agrément d'un centre d'enseignement des soins d'urgence ;

3° De définir le référentiel des compétences requises pour les personnels assurant les différents types et niveaux d'enseignements ainsi que les modalités d'actualisation des connaissances des enseignants des centres d'enseignement des soins d'urgence et des formateurs à l'attestation de formation aux gestes et soins d'urgence ;

4° D'élaborer un cahier des charges type de la convention constitutive des réseaux régionaux d'enseignement des soins d'urgence ;

5° De donner un avis sur les demandes d'agrément des centres d'enseignement des soins d'urgence ;

6° D'effectuer le suivi de l'ensemble des formations assurées par les centres d'enseignement des soins d'urgence.

Les réseaux régionaux d'enseignement des soins d'urgence se font enregistrer auprès de l'agence régionale de santé et à la commission nationale.

7° D'assurer l'information, la documentation et la diffusion des connaissances auprès de l'ensemble des réseaux d'enseignement des soins d'urgence.

La composition de la commission nationale est fixée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6311-18 → Un centre d'enseignement des soins d'urgence a pour mission de contribuer à la formation initiale et continue relative à la prise en charge de l'urgence médicale, en situation quotidienne et d'exception, ainsi qu'à la formation relative à la gestion des crises sanitaires, pour les professionnels de santé.

Le centre d'enseignement des soins d'urgence participe à la recherche en pédagogie appliquée, à la promotion de l'éducation à la santé et à la prévention des risques sanitaires.

Art. D6311-19 → Le centre d'enseignement des soins d'urgence est placé sous l'autorité du médecin responsable du service d'aide médicale d'urgence ou d'un praticien hospitalier titulaire exerçant au service d'aide médicale d'urgence, proposé par celui-ci et qui consacre une partie de son activité à l'enseignement au centre d'enseignement des soins d'urgence. Ce médecin est un professeur des universités-praticien hospitalier ou un maître de conférences des universités-praticien hospitalier ou un praticien hospitalier titulaire d'un diplôme universitaire de pédagogie.

Le centre d'enseignement des soins d'urgence est constitué :

1° Du médecin responsable ;

2° De personnel d'encadrement, infirmier, titulaire d'un diplôme validant une formation de l'enseignement supérieur en pédagogie ou d'ingénierie de formation ou de cadre de santé ;

3° De personnel enseignant, professionnels de santé en exercice dans une structure de médecine d'urgence des établissements de santé autorisés conformément à l'article R. 6123-1, ou professionnels de santé en anesthésie-réanimation ou en réanimation ayant validé des unités d'enseignement en pédagogie ;

4° De personnel de secrétariat et de tout personnel nécessaire à son fonctionnement.

Le nombre et la qualification des personnels permanents de l'équipe du centre d'enseignement des soins d'urgence sont fonction du volume d'activité, du type et du niveau des enseignements délivrés.

Pour assurer une partie de ces enseignements, les centres d'enseignement des soins d'urgence peuvent faire appel à des personnels occasionnels en fonction de leurs compétences spécifiques.

Chaque centre d'enseignement des soins d'urgence est garant de la qualité pédagogique des formations dont il assure la responsabilité, conformément aux orientations données par la commission nationale des formations aux soins d'urgence et à la gestion de crises sanitaires.

Les centres d'enseignement des soins d'urgence sont créés au sein des pôles hospitaliers comprenant un service d'aide médicale d'urgence.

Les centres d'enseignement des soins d'urgence sont agréés par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis de la commission prévue à l'article D. 6311-17.

Les modalités de fonctionnement d'un centre d'enseignement des soins d'urgence sont définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6311-20 → Le centre d'enseignement des soins d'urgence dispense la formation des formateurs à l'attestation des gestes et soins d'urgence. Il peut également dispenser la formation à l'attestation des gestes et soins d'urgence directement auprès des professionnels de santé.

A ce titre, le centre d'enseignement des soins d'urgence délivre, s'il y a lieu, les attestations de formation correspondantes selon un modèle fixé par arrêté.

La formation des formateurs à l'attestation des gestes et soins d'urgence est assurée par une équipe pédagogique de centre d'enseignement des soins d'urgence au niveau régional, interdépartemental ou interrégional en fonction des besoins de formation.

Les enseignants chargés d'organiser et d'encadrer la formation des formateurs doivent répondre à des critères définis par la commission nationale définie à l'article D. 6311-17 en fonction de leurs qualifications pédagogiques et des besoins du réseau régional d'enseignement des soins d'urgence.

Art. D6311-21 → Chaque établissement de santé siège d'un centre d'enseignement des soins d'urgence participe à un réseau régional d'enseignement des soins d'urgence avec les autres établissements de santé sièges d'un centre d'enseignement des soins d'urgence. Ce réseau contribue à la définition des besoins en formation en soins d'urgence et en gestion de crise sanitaire, des moyens nécessaires pour répondre à ces besoins et à la coordination des actions de formation.

Ce réseau régional peut également comprendre des instituts de formation publics et privés dans lesquels des enseignements de soins d'urgence sont organisés auprès des professionnels de santé.

Art. D6311-22 ↗ L'habilitation à dispenser la formation aux gestes et soins d'urgence est délivrée pour une durée de quatre ans.

Le renouvellement de l'habilitation est subordonné au suivi d'une formation continue assurée par les centres d'enseignement des soins d'urgence pour actualiser les connaissances.

Un arrêté du ministre de la santé définit les critères auxquels doivent répondre les formateurs.

Chapitre II : Transports sanitaires

Section 1 : Agrément des transports sanitaires

Sous-section 1 : Dispositions générales.

Art. R6312-1 ↗ L'agrément nécessaire au transport sanitaire est délivré par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du sous-comité des transports sanitaires mentionné à l'article R. 6313-6.

Le silence gardé pendant plus de quatre mois sur la demande d'agrément vaut décision de rejet.

Art. R6312-2 ↗ La composition du dossier fourni à l'appui d'une demande d'agrément est déterminée par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6312-3 ↗ Seules les entreprises de transports sanitaires ayant fait l'objet de l'agrément institué par l'article L. 6312-2 ont droit à l'appellation d'entreprises d'ambulances agréées ou d'entreprises de transports sanitaires aériens agréées.

Leurs véhicules ou aéronefs utilisés pour ces transports peuvent seuls être munis d'un emblème distinctif conforme au modèle fixé par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6312-4 ↗ Les personnes titulaires de l'agrément sont tenues de soumettre les véhicules et les aéronefs affectés aux transports sanitaires au contrôle des services de l'agence régionale de santé suivant des modalités fixées par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6312-5 ↗ En cas de manquement aux obligations de la présente section par une personne bénéficiant de l'agrément, celui-ci, après que l'intéressé a été mis à même de présenter ses observations, en préalable à l'avis du sous-comité des transports sanitaires, peut être retiré temporairement ou sans limitation de durée par décision motivée du directeur général de l'agence régionale de santé.

Les manquements aux obligations prévues par la présente section et relevés par le service d'aide médicale urgente sont communiqués au directeur général de l'agence régionale de santé et à la caisse primaire d'assurance-maladie.

Sous-section 2 : Transports sanitaires terrestres

Art. R6312-6 ↗ L'agrément est délivré aux personnes physiques ou morales qui disposent :

1° Des personnels nécessaires pour garantir la présence à bord de tout véhicule en service d'un équipage conforme aux normes définies à l'article R. 6312-10 ;

2° De véhicules, appartenant aux catégories A, B ou C mentionnées à l'article R. 6312-8, véhicules dont elles ont un usage exclusif.

Art. R6312-7 ↗ Les personnes composant les équipages des véhicules spécialement adaptés au transport sanitaire terrestre mentionnés à l'article R. 6312-8 appartiennent aux catégories suivantes :

1° Titulaires du diplôme d'Etat d'ambulancier institué par le ministre chargé de la santé ;

2° Sapeurs-pompiers titulaires du brevet national de secourisme et des mentions ranimation et secourisme routier, ou sapeurs-pompiers de Paris ou marins-pompiers de Marseille ;

3° Personnes :

- soit titulaires du brevet national de secourisme ou du brevet national des premiers secours, ou de l'attestation de formation aux premiers secours, ou de la carte d'auxiliaire sanitaire,

- soit appartenant à une des professions réglementées aux livres Ier et III de la partie IV ;

4° Conducteurs d'ambulance.

Les intéressés sont titulaires du permis de conduire de catégorie B et possèdent une attestation délivrée par le préfet, après examen médical effectué dans les conditions définies aux articles R. 221-10 et R. 221-11 du Code de la route. Ils ne doivent pas être au nombre des conducteurs auxquels s'appliquent les dispositions des articles R. 413-5 et R. 413-6 du même code.

Art. R6312-8 → *Les véhicules spécialement adaptés au transport sanitaire ressortissent aux catégories suivantes :*

1° Véhicules spécialement aménagés :

a) Catégorie A : ambulance de secours et de soins d'urgence "ASSU" ;

b) Catégorie B : voiture de secours aux asphyxiés et blessés "VSAB" ;

c) Catégorie C : ambulance ;

2° Autres véhicules affectés au transport sanitaire terrestre :

- catégorie D : véhicule sanitaire léger.

Les normes minimales de chacune de ces catégories de véhicules sont déterminées par arrêté du ministre chargé de la santé en ce qui concerne les catégories A, C et D et du ministre de l'intérieur en ce qui concerne la catégorie B.

Art. R6312-9 → *Les véhicules affectés aux transports sanitaires sont soumis aux dispositions des articles R. 318-2, R. 322-1, R. 322-3, R. 322-4, R. 322-6 à R. 322-9, R. 323-1, R. 323-2, R. 323-6, R. 323-23, R. 325-33 et R. 326-1 du Code de la route.*

Art. R6312-10 → *La composition des équipages effectuant des transports sanitaires est définie ci-après :*

1° Pour les véhicules des catégories A et C : deux personnes appartenant aux catégories de personnel mentionnées à l'article R. 6312-7, dont l'une au moins de la catégorie mentionnée au 1 ;

2° Pour les véhicules de catégorie B : deux personnes au moins appartenant aux catégories de personnels mentionnées à l'article R. 6312-7, dont l'une au moins appartenant aux catégories mentionnées aux 1° ou 2° ;

3° Pour les véhicules de catégorie D : une personne appartenant aux catégories de personnels mentionnées aux 1° ou 3° de l'article R. 6312-7.

Art. R6312-11 → *L'agrément est délivré pour l'accomplissement des transports sanitaires des malades, blessés ou parturientes effectués :*

1° Dans tous les cas, au titre de l'aide médicale urgente ;

2° Au surplus, le cas échéant, aux transports effectués sur prescription médicale.

Art. R6312-12 → *L'agrément relatif aux transports sanitaires effectués au titre de l'aide médicale urgente ne peut être délivré qu'à des personnes disposant :*

1° De personnels des catégories mentionnées aux 1° ou 2° de l'article R. 6312-7, éventuellement accompagnés des personnels des catégories mentionnées aux 3° et 4° ;

2° D'un ou de plusieurs véhicules appartenant aux catégories A, B ou C mentionnées à l'article R. 6312-8.

Art. R6312-13 → *L'agrément portant à la fois sur les transports effectués au titre de l'aide médicale urgente et sur ceux effectués sur prescription médicale ne peut être délivré qu'aux personnes physiques ou morales de droit privé et aux établissements de santé publics ou privés disposant :*

1° De personnels titulaires du diplôme d'Etat d'ambulancier, éventuellement accompagnés de personnels des catégories mentionnées aux 3° et 4° de l'article R. 6312-7 ;

2° De véhicules des catégories A ou C mentionnés à l'article R. 6312-8 ;

3° D'installations matérielles conformes aux normes définies par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. R6312-14 → *Seules les personnes titulaires de l'agrément délivré pour l'accomplissement de l'une et l'autre catégories de transports mentionnés à l'article R. 6312-11 sont autorisées à mettre en service des véhicules sanitaires légers de la catégorie D mentionnée à l'article R. 6312-8.*

Le nombre de ces véhicules ne peut toutefois excéder le double de celui des ambulances détenues par le titulaire de cet agrément.

Le véhicule sanitaire léger est réservé au transport sanitaire de trois malades au maximum en position assise.

Il peut être utilisé pour le transport de produits sanguins labiles.

Il peut transporter simultanément un malade et les produits sanguins labiles qui lui sont destinés.

Art. R6312-15 → *Lorsqu'ils effectuent des évacuations d'urgence de victimes de sinistres conformément à l'article L. 1424-2 du Code général des collectivités territoriales, lorsqu'ils interviennent faute de moyens de transports sanitaires prévus par la présente section, les équipages et les véhicules utilisés par les services d'incendie et de*

secours répondent aux conditions exigées pour les équipages et les véhicules effectuant les transports sanitaires d'urgence.

Lorsqu'ils effectuent des transports sanitaires, dans le cadre d'une convention passée conformément à l'article D. 6124-25, ils sont soumis aux conditions requises pour la délivrance de l'agrément attribué pour l'accomplissement des transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente.

Art. R6312-16 ↗ Le transport est effectué dans le respect du libre choix du malade et sans discrimination d'aucune sorte entre les malades.

Il est assuré en outre :

- 1° Avec des moyens en véhicules et en personnels conformes aux dispositions des articles R. 6312-14 et R. 6312-10 ;
- 2° En tenant compte des indications données par le médecin ;
- 3° Sans interruption injustifiée du trajet.

Art. R6312-17 ↗ Les personnes titulaires de l'agrément tiennent constamment à jour la liste des membres de leur personnel composant les équipages des véhicules de transport sanitaire, en précisant leur qualification. Cette liste est adressée annuellement à l'agence régionale de santé de la région dans laquelle les intéressés exercent leur activité. La même agence est avisée sans délai de toute modification de la liste.

Art. R6312-18 ↗ Afin de garantir la continuité de prise en charge des patients pendant les périodes définies par arrêté du ministre chargé de la santé, une garde des transports sanitaires est assurée sur l'ensemble du territoire départemental.

Art. R6312-19 ↗ Les entreprises de transports sanitaires agréées pour l'accomplissement des transports mentionnés aux 1° et 2° de l'article R. 6312-11 sont tenues de participer à la garde départementale en fonction de leurs moyens matériels et humains.

Par dérogation aux dispositions du 2° de l'article R. 6312-6, elles peuvent, pour assurer leur obligation de garde, créer un groupement d'intérêt économique afin de mettre en commun leurs moyens.

Ce groupement, dont l'activité est limitée aux transports urgents réalisés pendant les périodes de garde, est titulaire de l'agrément délivré pour l'accomplissement des transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente prévu à l'article R. 6312-11.

Art. R6312-20 ↗ Le territoire départemental fait l'objet d'une division en secteurs de garde. Cette division, qui sert de base à l'élaboration du tableau de garde, tient compte des délais d'intervention, du nombre d'habitants, des contraintes géographiques, de la localisation des établissements de santé et des territoires de permanence des soins prévus à l'article R. 6315-1. Elle est arrêtée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du comité mentionné à l'article R. 6313-1.

Elle fait l'objet d'un suivi semestriel par le sous-comité des transports sanitaires.

Une évaluation annuelle est effectuée par le comité mentionné à l'article R. 6313-1 afin d'apprécier l'adéquation du dispositif aux besoins sanitaires de la population et, le cas échéant, de le réviser.

Art. R6312-21 ↗ Après avis de l'association départementale de transports sanitaires d'urgence la plus représentative mentionnée à l'article R. 6313-1 et du sous-comité des transports sanitaires, le directeur général de l'agence régionale de santé arrête le tableau de garde établissant la liste des entreprises de garde de manière à assurer, dans chaque secteur de garde, la mise à disposition d'au moins un véhicule de catégorie A ou C disposant d'un équipage répondant aux exigences de la présente section.

Ce tableau est communiqué au service d'aide médicale urgente, à la caisse primaire d'assurance-maladie chargée du versement de la rémunération aux entreprises de transport sanitaire, ainsi qu'aux entreprises de transport sanitaire du département.

Art. R6312-22 ↗ Un cahier des charges départemental fixant les conditions d'organisation de la garde, notamment celles dans lesquelles une entreprise de transport figurant dans le tableau de garde peut être remplacée, est arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé après avis du sous-comité des transports sanitaires du comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires. Il peut définir les modalités de participation, pendant tout ou partie des heures de garde, d'un coordonnateur ambulancier au sein du service d'aide médicale urgente et l'existence de locaux de garde communs.

Art. R6312-23 ↗ Pendant la garde, toutes les demandes de transports sanitaires urgents sont adressées au service d'aide médicale urgente.

Les entreprises de transports sanitaires mentionnées au tableau de garde, pendant la durée de celle-ci :

- 1° Répondent aux appels du service d'aide médicale urgente ;
- 2° Mobilisent un équipage et un véhicule dont l'activité est réservée aux seuls transports demandés par le service d'aide médicale urgente ;
- 3° Assurent les transports demandés par le service d'aide médicale urgente dans les délais fixés par celui-ci ;
- 4° Informent le centre de réception et de régulation des appels médicaux du service d'aide médicale urgente de leur départ en mission et de l'achèvement de celle-ci.

Sous-section 3 : Transports sanitaires aériens.

[Art. R6312-24](#) ↗ L'agrément institué par l'article L. 6312-2 est délivré sur la demande de la personne physique ou morale qui assure l'exploitation d'une entreprise privée de transports sanitaires aériens, dès lors que :

- 1° Elle a préalablement justifié de sa situation régulière vis-à-vis des dispositions du *Code de l'aviation civile* ;
- 2° Les aéronefs utilisés à ces transports répondent aux normes minimales figurant aux articles R. 6312-25 à R. 6312-27 ;
- 3° L'organisation de l'entreprise assure, pour tout transport sanitaire, la présence d'un médecin ou, à défaut, d'un infirmier ou d'une infirmière.

[Art. R6312-25](#) ↗ Les aéronefs effectuant un transport sanitaire comportent :

- 1° Une surface disponible pour l'installation d'une civière nécessaire au transport d'un malade ou d'un blessé en position couchée, l'emplacement de la civière devant être prévu de telle façon qu'en cas d'urgence celle-ci puisse être évacuée aisément et rapidement de l'appareil ;
- 2° Un emplacement pour un ou plusieurs accompagnateurs médicaux ;
- 3° Un espace nécessaire au matériel médical facilement accessible en vol ;
- 4° Un dispositif de fixation pour l'ensemble du matériel.

Le malade ou blessé doit pouvoir être introduit aisément en position couchée à l'intérieur de l'aéronef.

[Art. R6312-26](#) ↗ A l'intérieur d'un hélicoptère, le malade ou le blessé doit pouvoir être transporté avec un accompagnateur médical. L'accompagnateur doit pouvoir accéder facilement à toutes les parties du corps de la personne transportée.

Un encombrement minimum de 0,500 mètre cube est prévu pour l'installation du matériel médical.

[Art. R6312-27](#) ↗ L'habitabilité de l'avion doit permettre l'installation d'une civière et de deux personnes d'accompagnement médical, dont une placée à la tête du malade ou du blessé transporté. Toutes les parties du corps de la personne transportée doivent être facilement accessibles pour l'un ou l'autre des accompagnateurs. L'encombrement minimum réservé au matériel médical doit être de 1 mètre cube.

[Art. R6312-28](#) ↗ Le paiement d'une prestation de transport sanitaire fait par une entreprise agréée donne lieu à la délivrance d'une pièce justificative dont le double est conservé par l'entreprise pendant un an et qui comporte :

- 1° Le décompte détaillé des prestations effectivement fournies et des sommes correspondantes qui sont réclamées ainsi que leur montant total ;
- 2° Le jour et l'heure du transport ;
- 3° Le nom et l'adresse de l'entreprise et le numéro et la date de l'agrément ;
- 4° Le numéro d'immatriculation du véhicule ou de l'aéronef ;
- 5° Le nom des membres de l'équipage ou du conducteur ;
- 6° Le nom du médecin ou de l'infirmier ou l'infirmière mentionné au 3° de l'article R. 6312-24.

Sous-section 4 : Transport sanitaire infirmier interhospitalier.

[Art. R6312-28-1](#) ↗ Le transport infirmier interhospitalier est organisé par les établissements de santé et réalisé soit par leurs moyens propres agréés, soit par des conventions avec des entreprises de transport sanitaire.

Il est assuré, en liaison avec le SAMU, par une équipe composée d'un conducteur ou d'un pilote titulaire du titre délivré par le ministre chargé de la santé, et d'un infirmier qui intervient dans les conditions prévues à l'article R. 4311-7.

Cette équipe peut être placée sous l'autorité d'un médecin responsable d'une structure de médecine d'urgence. L'organisation et le fonctionnement des transports infirmiers interhospitaliers font l'objet d'une évaluation annuelle.

Section 2 : Autorisation de mise en service de véhicules de transports sanitaires terrestres**Sous-section 1 : Fixation et révision du nombre théorique de véhicules autorisés par département.**

Art. R6312-29 → *Un arrêté du ministre chargé de la santé détermine, en fonction du nombre de leurs habitants, un classement des communes par tranches et fixe, pour chacune de ces tranches, un indice national de besoins de transports sanitaires de la population exprimé en nombre de véhicules par habitant.*

Art. R6312-30 → *Dans chaque département, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du sous-comité des transports sanitaires, arrête conformément à l'article L. 6312-4 le nombre théorique de véhicules affectés aux transports sanitaires, à l'exclusion des véhicules exclusivement affectés aux transports sanitaires effectués dans le cadre de l'aide médicale urgente. Ce nombre est obtenu par l'application à la population du département des indices prévus à l'article R. 6312-29. Il est ensuite éventuellement majoré ou minoré dans les limites fixées par l'arrêté mentionné au même article.*

La majoration ou la minoration prend en compte les caractéristiques démographiques, géographiques ou d'équipement sanitaire, la fréquentation saisonnière, la situation locale de la concurrence dans le secteur des transports sanitaires ainsi que, le cas échéant, l'existence de véhicules affectés à l'exécution de contrats conclus avec une société d'assistance ou un établissement public de santé.

Art. R6312-31 → *Le nombre théorique de véhicules de chaque département est fixé dans les trois mois suivant la publication de l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article R. 6312-29.*

Art. R6312-32 → *La révision des indices et des nombres théoriques de véhicules a lieu au moins tous les cinq ans, dans les mêmes formes que pour leur fixation, notamment pour prendre en compte les résultats de chaque recensement général de la population.*

Sous-section 2 : Autorisation de mise en service.

Art. R6312-33 → *Une fois par an, dès lors que le nombre théorique de véhicules déterminé conformément aux articles R. 6312-30 et R. 6312-31 est supérieur au nombre de véhicules déjà autorisés, le directeur général de l'agence régionale de santé, après avis du sous-comité des transports sanitaires, détermine les priorités en vue de l'attribution d'autorisations supplémentaires de mise en service. Ces priorités visent à assurer la meilleure distribution des moyens de transport sanitaire dans le département, notamment en favorisant l'équilibre entre les différentes catégories de véhicules ainsi que l'équipement des zones particulièrement démunies en moyens de transport sanitaire. Le directeur général de l'agence régionale de santé porte à la connaissance du public le nombre d'autorisations nouvelles de mise en service qui peuvent être attribuées et les priorités d'attribution par une insertion dans une publication habilitée à recevoir des annonces légales ainsi que, éventuellement, par affichage ou par un autre moyen de publicité. Le délai de réception des demandes, indiqué par l'insertion susmentionnée, court à compter de celle-ci et ne peut être inférieur à un mois. La demande précise, à peine d'irrecevabilité, l'identité du demandeur, le nombre d'autorisations demandées, la catégorie et la commune d'implantation envisagés des véhicules et est adressée par lettre recommandée avec avis de réception ou déposée contre récépissé à l'agence régionale de santé dans le délai imparti.*

Art. R6312-34 → *Les demandes d'autorisation de mise en service sont enregistrées dès leur réception. Le rejet d'une demande non recevable fait l'objet d'une notification motivée à son auteur.*

Art. R6312-35 → *A l'expiration du délai mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 6312-33, le directeur général de l'agence régionale de santé examine les demandes recevables et délivre, après avis du sous-comité des transports sanitaires, les autorisations de mise en service de véhicules. Si le nombre de demandes d'autorisation est inférieur ou égal à celui des autorisations nouvelles susceptibles d'être accordées, le directeur général de l'agence régionale de santé est tenu d'y faire droit. Si le nombre de demandes d'autorisation est supérieur aux possibilités de mise en service, les autorisations sont attribuées selon les priorités rendues publiques et en fonction de la situation locale de la concurrence. Si plusieurs demandes satisfont également à ces critères, le choix s'opère par tirage au sort. Dans ce cas, les auteurs de ces demandes sont informés de la date du tirage au sort et peuvent y assister. La liste des personnes ayant bénéficié d'autorisations, indiquant pour chacune la catégorie et le lieu d'implantation des véhicules, est publiée au Recueil des actes administratifs de la préfecture.*

Art. R6312-36 ↗ Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, après avis du sous-comité des transports sanitaires, décider de procéder au cours de la même année civile à d'autres attributions d'autorisations, selon les modalités et conditions de la présente section. Pendant le délai d'un an suivant l'attribution d'une autorisation de mise en service dans les conditions prévues au troisième alinéa de l'article R. 6312-35, l'attributaire ne peut modifier la catégorie ou l'implantation du véhicule sans l'approbation préalable du directeur général de l'agence régionale de santé, demandée par lettre recommandée avec avis de réception. L'absence de réponse du directeur général de l'agence régionale de santé dans un délai de deux mois à compter de la réception de la demande vaut approbation tacite de la modification d'implantation ou de catégorie.

Art. R6312-37 ↗ En cas de remplacement du véhicule autorisé, le directeur général de l'agence régionale de santé prononce le transfert de l'autorisation à la demande et au profit de son titulaire.

En cas de cession du véhicule autorisé ou du droit d'usage de ce véhicule, le cessionnaire peut demander au directeur général de l'agence régionale de santé le transfert à son profit de l'autorisation initiale au titre du même département. Ce transfert ne peut être refusé que pour des motifs tirés de la satisfaction des besoins sanitaires de la population ou de la situation locale de la concurrence, appréciés à la date de la décision.

Art. R6312-38 ↗ Les autorisations de mise en service dont bénéficie une personne faisant l'objet d'un retrait temporaire d'agrément prononcé en application des articles L. 6312-3 ou L. 6312-5 ou de l'article R. 6312-5 ne peuvent être transférées durant ce retrait.

Art. R6312-39 ↗ Toute autorisation est réputée caduque :

1° Lorsque, du fait de son bénéficiaire, la mise en service effective du véhicule n'est pas intervenue dans un délai de trois mois après l'attribution ou le transfert de l'autorisation, sous réserve des dispositions de l'article R. 6312-40 ;
2° Lorsque, du fait de son bénéficiaire, le véhicule est mis hors service pendant plus de trois mois ; dans le cas d'une cessation définitive d'activité, notamment sur liquidation judiciaire, ce délai est porté à six mois.

Art. R6312-40 ↗ Les personnes bénéficiant d'autorisations de mise en service et dont la demande d'agrément a été rejetée disposent d'un délai imparti par le directeur général de l'agence régionale de santé, d'au moins deux mois, pour réunir les conditions qui faisaient défaut pour l'obtention de l'agrément et déposer une nouvelle demande. En cas de nouveau refus, les autorisations de mise en service des véhicules pour l'utilisation desquels l'agrément était demandé deviennent caduques.

Art. R6312-41 ↗ En cas de retrait sans limitation de durée de l'agrément, prononcé en application des articles L. 6312-3 ou L. 6312-5 ou de l'article R. 6312-5, les autorisations de mise en service dont bénéficie la personne concernée sont retirées.

Il en est de même lorsqu'une personne effectue des transports sanitaires en dépit du retrait temporaire d'agrément dont elle fait l'objet.

Art. R6312-42 ↗ La personne qui dispose d'un véhicule loué auprès d'une entreprise de location ou d'un organisme de crédit-bail ou de location avec option d'achat et dont le bail est résilié ou vient à terme sans renouvellement demeure titulaire de l'autorisation de mise en service initiale jusqu'à la date de son transfert dans les conditions prévues à l'article R. 6312-37 et au plus tard jusqu'à l'expiration d'un délai de trois mois à compter de cette résiliation ou de ce terme.

Art. R6312-43 ↗ Le sous-comité des transports sanitaires est tenu régulièrement informé des décisions de délivrance de transfert et de retrait des autorisations de mise en service.

Chapitre III : Comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires

Section 1 : Composition et fonctionnement.

Art. R6313-1 ↗ Dans chaque département, un comité de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires veille à la qualité de la distribution de l'aide médicale urgente, à l'organisation de la permanence des soins et à son ajustement aux besoins de la population dans le respect du cahier des charges régional défini à l'article R. 6315-6. Il s'assure de la coopération des personnes physiques et morales participant à l'aide médicale urgente, au dispositif de la permanence des soins et aux transports sanitaires.

Nota : Décret n° 2010-810 du 13 juillet 2010 art 2 II : Le premier alinéa de l'article R. 6313-1 du code de la santé publique, dans sa nouvelle rédaction, entre en vigueur en même temps que le décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010. (Entrée en vigueur indéterminée)

Art. R6313-1-1 → *Le comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires, coprésidé par le préfet ou son représentant et le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant, est composé :* 1° *De représentants des collectivités territoriales :*

a) *Un conseiller général désigné par le conseil général ;*

b) *Deux maires désignés par l'association départementale des maires ou, à défaut, élus par le collège des maires du département, convoqué à cet effet par le préfet, à la représentation proportionnelle à la plus forte moyenne, sans adjonction ni suppression de noms et sans modification de l'ordre de présentation. Le vote peut avoir lieu par correspondance ;*

2° *Des partenaires de l'aide médicale urgente :*

a) *Un médecin responsable de service d'aide médicale urgente et un médecin responsable de structure mobile d'urgence et de réanimation dans le département ;*

b) *Un directeur d'établissement public de santé doté de moyens mobiles de secours et de soins d'urgence ;*

c) *Le président du conseil d'administration du service d'incendie et de secours ou son représentant ;*

d) *Le directeur départemental du service d'incendie et de secours ou son représentant ;*

e) *Le médecin-chef départemental du service d'incendie et de secours ;*

f) *Un officier de sapeurs-pompiers chargé des opérations, désigné par le directeur départemental des services d'incendie et de secours ;*

3° *Des membres nommés sur proposition des organismes qu'ils représentent :*

a) *Un médecin représentant le conseil départemental de l'ordre des médecins ;*

b) *Quatre représentants de l'union régionale des professionnels de santé représentant les médecins ;*

c) *Un représentant du conseil de la délégation départementale de la Croix-Rouge française ;*

d) *Deux praticiens hospitaliers proposés chacun respectivement par les deux organisations les plus représentatives au plan national des médecins exerçant dans les structures des urgences hospitalières ;*

e) *Un médecin proposé par l'organisation la plus représentative au niveau national des médecins exerçant dans les structures de médecine d'urgence des établissements privés de santé, lorsqu'elles existent dans le département ;*

f) *Un représentant de chacune des associations de permanence des soins lorsqu'elles interviennent dans le dispositif de permanence des soins au plan départemental ;*

g) *Un représentant de l'organisation la plus représentative de l'hospitalisation publique ;*

h) *Un représentant de chacune des deux organisations d'hospitalisation privée les plus représentatives au plan départemental, dont un directeur d'établissement de santé privé assurant des transports sanitaires ;*

i) *Un représentant de chacune des quatre organisations professionnelles nationales de transports sanitaires les plus représentatives au plan départemental ;*

j) *Un représentant de l'association départementale de transports sanitaires d'urgence la plus représentative au plan départemental ;*

k) *Un représentant du conseil régional de l'ordre des pharmaciens ou, dans les départements d'outre-mer, la délégation locale de l'ordre des pharmaciens ;*

l) *Un représentant de l'union régionale des professionnels de santé représentant les pharmaciens d'officine ;*

m) *Un représentant de l'organisation de pharmaciens d'officine la plus représentative au plan national ;*

n) *Un représentant du conseil départemental de l'ordre des chirurgiens-dentistes ;*

o) *Un représentant de l'union régionale des professionnels de santé représentant les chirurgiens-dentistes ;*

4° *Un représentant des associations d'usagers.*

Les membres du comité sont nommés par arrêté conjoint du directeur général de l'agence régionale de santé et du préfet.

Le directeur général de l'agence régionale de santé et le préfet peuvent se faire assister des personnes de leur choix.

Art. R6313-2 → I. - *Les représentants des collectivités territoriales sont nommés pour la durée de leur mandat électif. Les autres membres du comité sont nommés pour une durée de trois ans. II. - Le secrétariat du comité est assuré par l'agence régionale de santé. Le comité établit son règlement intérieur.*

Art. R6313-3 → *Le comité constitue en son sein un sous-comité médical et un sous-comité des transports sanitaires. Il est réuni au moins une fois par an par ses présidents ou à la demande d'au moins la moitié de ses membres.*

Section 2 : Sous-comité médical.

Art. R6313-4 ↗ Le sous-comité médical, formé par tous les médecins mentionnés aux 2° et 3° de l'article R. 6313-1-1, coprésidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant et le préfet ou son représentant, est réuni à l'initiative de ces derniers ou à la demande d'au moins la moitié de ses membres, et au moins une fois par an. Le directeur général de l'agence régionale de santé et le préfet peuvent se faire assister des personnes de leur choix. Il évalue chaque année l'organisation de la permanence des soins et propose les modifications qu'il juge souhaitables dans le cadre du cahier des charges régional arrêté par le directeur général de l'agence régionale de santé.

Nota : Décret n° 2010-810 du 13 juillet 2010 art 2 II : Le second alinéa de l'article R. 6313-4 du code de la santé publique, dans sa nouvelle rédaction, entre en vigueur en même temps que le décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010. (Entrée en vigueur indéterminée)

Section 3 : Sous-comité des transports sanitaires.

Art. R6313-5 ↗ Le sous-comité des transports sanitaires, coprésidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant et le préfet ou son représentant, est constitué par les membres du comité départemental suivants : 1° Le médecin responsable du service d'aide médicale urgente ; 2° Le directeur départemental du service d'incendie et de secours ; 3° Le médecin-chef départemental du service d'incendie et de secours ; 4° L'officier de sapeurs-pompiers chargé des opérations, désigné par le directeur départemental des services d'incendie et de secours ; 5° Les quatre représentants des organisations professionnelles de transports sanitaires désignés à l'article R. 6313-1-1 ; 6° Le directeur d'un établissement public de santé assurant des transports sanitaires ; 7° Le directeur d'établissement de santé privé assurant des transports sanitaires ; 8° Le représentant de l'association départementale des transports sanitaires d'urgence la plus représentative au plan départemental ; 9° Trois membres désignés par leurs pairs au sein du comité départemental : a) Deux représentants des collectivités territoriales ; b) Un médecin d'exercice libéral. Dans le cas où il examine les problèmes de transports sanitaires non terrestres, le sous-comité s'adjoit le représentant des administrations concernées et les techniciens désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé et le préfet du département. Le directeur général de l'agence régionale de santé et le préfet peuvent se faire assister des personnes de leur choix.

Art. R6313-6 ↗ Le sous-comité est chargé de donner un avis préalable à la délivrance, à la suspension ou au retrait par le directeur général de l'agence régionale de santé de l'agrément nécessaire aux transports sanitaires institué par l'article L. 6312-2. Cet avis est donné après rapport du médecin désigné par le directeur général de l'agence régionale de santé et au vu du dossier et des observations de l'intéressé. Il est rendu dans les trois mois qui suivent sa saisine par le directeur général de l'agence régionale de santé. Passé ce délai, cet avis est réputé donné. Le sous-comité peut être saisi par un de ses présidents de tout problème relatif aux transports sanitaires.

Art. R6313-7 ↗ En cas d'urgence, le directeur général de l'agence régionale de santé peut procéder à titre provisoire à la délivrance ou au retrait d'agrément. Avant de se prononcer définitivement, il saisit sans délai le sous-comité pour avis. Dans ce cas, le délai mentionné au deuxième alinéa de l'article R. 6313-6 est ramené à un mois. Passé ce délai, l'avis est réputé rendu.

Section 4 : Dispositions propres à Paris et à certains départements.

Art. R6313-8 ↗ Dans la composition du comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires de Paris ainsi que des départements des Hauts-de-Seine, de la Seine-Saint-Denis et du Val-de-Marne et dans la composition des sous-comités, le directeur départemental du service d'incendie et de secours est remplacé par le général commandant la brigade de sapeurs-pompiers ou son représentant, le médecin-chef départemental du service d'incendie et de secours par le médecin-chef de la brigade de sapeurs-pompiers ou son représentant, l'officier de sapeurs-pompiers chargé des opérations, par l'officier de la brigade de sapeurs-pompiers de Paris ou son représentant désigné par le général commandant la brigade de sapeurs-pompiers de Paris. A Paris, les représentants des collectivités territoriales sont quatre conseillers de Paris désignés par leur conseil. A Marseille, l'officier de sapeurs-pompiers chargé des opérations est le commandant du bataillon des marins-pompiers.

Art. R6313-9 ↗ *A Paris, le comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires est coprésidé par le directeur général de l'agence régionale de santé ou son représentant et par le préfet de police ou son représentant lorsque les affaires examinées relèvent de la compétence de celui-ci.*

Chapitre IV : Dispositions pénales

Section 1 : Dispositions communes aux transports terrestre et aérien.

Art. R6314-1 ↗ *Le fait de laisser croire faussement, par dénomination, emblèmes ou tout autre moyen que l'on est titulaire de l'agrément prévu à l'article L. 6312-2 est puni de l'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.*

En cas de récidive, l'amende prévue pour la récidive des contraventions de la cinquième classe est applicable.

Art. R6314-2 ↗ *Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait pour une personne, titulaire de l'agrément prévu à l'article R. 6312-11, de ne pas soumettre les véhicules et les aéronefs affectés aux transports sanitaires au contrôle des services de la direction des affaires sanitaires et sociales.*

Section 2 : Dispositions particulières au transport terrestre.

Art. R6314-4 ↗ *Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la troisième classe le fait pour une personne titulaire de l'agrément prévu à l'article R. 6312-11 : 1° Ne pas tenir à jour et ne pas adresser annuellement la liste de son personnel en précisant sa qualification à l'agence régionale de santé ;*

2° De ne pas informer, pendant la garde, le centre de réception et de régulation des appels médicaux conformément au 4° de l'article R. 6312-23.

Art. R6314-5 ↗ *Est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe le fait pour une personne titulaire de l'agrément prévu à l'article R. 6312-11 :*

1° De ne pas respecter les obligations de garde qui lui incombent ;

2° D'effectuer ou de faire effectuer un transport sanitaire sans respecter les obligations prévues au deuxième alinéa de l'article R. 6312-16 relatives aux conditions de transport du malade.

Art. R6314-6 ↗ *Le fait de laisser croire faussement, par dénomination, emblèmes ou tout autre moyen, de sa participation au fonctionnement des services d'aide médicale urgente et des moyens mobiles de secours et de soins d'urgence est puni de la peine d'amende prévue pour les contraventions de la cinquième classe.*

Chapitre V : Permanence des soins

Section unique

Art. R6315-1 ↗ *La permanence des soins en médecine ambulatoire prévue à l'article L. 6314-1 est assurée, en dehors des horaires d'ouverture des cabinets libéraux et des centres de santé, de 20 heures à 8 heures les jours ouvrés, ainsi que les dimanches et jours fériés par des médecins de garde et d'astreinte exerçant dans ces cabinets et centres ainsi que par des médecins appartenant à des associations de permanence des soins.*

La permanence des soins peut, en outre, être organisée, en fonction des besoins de la population évalués à partir de l'activité médicale constatée et de l'offre de soins existante, pour tout ou partie des secteurs du département :

1° Le samedi à partir de midi ;

2° Le lundi lorsqu'il précède un jour férié ;

3° Le vendredi et le samedi lorsqu'ils suivent un jour férié.

Toutefois, le cahier des charges mentionné à l'article R. 6315-6 peut prévoir que la permanence des soins en médecine ambulatoire est assurée, pour partie de la période comprise entre 20 heures et 8 heures, selon des modalités distinctes de celles prévues au premier alinéa du présent article. Ces modalités sont définies en fonction des besoins de la

population évalués à partir de l'activité médicale constatée et des délais d'intervention dans les différents secteurs du département.

Cette permanence est organisée dans le cadre départemental en liaison avec les établissements de santé publics et privés et en fonction des besoins évalués par le comité départemental mentionné à l'article R. 6313-1.

A cette fin, le département est divisé en secteurs dont le nombre et les limites sont fixés en fonction de données géographiques et démographiques ainsi que de l'offre de soins existante. Ces limites peuvent varier selon les périodes de l'année et être adaptées, pour toute ou partie de la période de permanence de soins, aux besoins de la population. La détermination du nombre et des limites des secteurs est arrêtée par le directeur général de l'agence régionale de santé, après consultation du conseil départemental de l'ordre des médecins et avis du comité départemental mentionné à l'article R. 6313-1. En tant que de besoin, des secteurs interdépartementaux peuvent être constitués par arrêté du directeur général de l'Agence régionale de santé, après avis des comités des départements concernés. La carte des secteurs fait l'objet, suivant la même procédure, d'un réexamen annuel.

Art. R.6315-2 → Dans chaque secteur un tableau nominatif des médecins de permanence est établi pour une durée minimale de trois mois par les médecins mentionnés à l'article R. 6315-1 qui sont volontaires pour participer à cette permanence ou par les associations qu'ils constituent à cet effet. Ce tableau est transmis, au plus tard 45 jours avant sa mise en oeuvre, au conseil départemental de l'ordre des médecins qui vérifie que les intéressés sont en situation régulière d'exercice.

Les associations de permanence des soins peuvent participer au dispositif sous réserve d'une transmission préalable au conseil départemental de l'ordre des médecins de la liste nominative des médecins participant à cette permanence. Il en est de même pour les médecins des centres de santé.

Dix jours au moins avant sa mise en oeuvre par le conseil départemental, le tableau est transmis au préfet, au service d'aide médicale urgente, aux médecins concernés, aux caisses d'assurance maladie ainsi que, sur leur demande, aux organisations représentatives au niveau national des médecins libéraux représentées au niveau départemental.

Nota : Décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010 article 4 II : Dans chaque région, les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication de l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé fixant le cahier des charges régional prévu par le présent décret.

Art. R.6315-3 → L'accès au médecin de permanence fait l'objet d'une régulation préalable qui est organisée par le service d'aide médicale urgente.

Toutefois, l'accès au médecin de permanence peut également être assuré par des centres d'appel des associations de permanence des soins si ceux-ci sont interconnectés avec le service d'aide médicale urgente. Les modalités de l'interconnexion sont définies par une convention conclue entre l'établissement hospitalier où est situé le service d'aide médicale urgente et l'association de permanence de soins. La convention précise également les modalités de collaboration entre le service d'aide médicale urgente et l'association ainsi que les procédures d'évaluation de cette collaboration. La convention est approuvée par le préfet après avis du comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires.

La participation des médecins d'exercice libéral à la régulation au sein du service d'aide médicale urgente peut être organisée en dehors des périodes de permanence des soins définies à l'article R. 6315-1, en fonction des besoins de la population évalués à partir de l'activité médicale constatée.

Nota : Décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010 article 4 II : Dans chaque région, les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication de l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé fixant le cahier des charges régional prévu par le présent décret.

Art. R.6315-4 → Les médecins participent à la permanence des soins sur la base du volontariat.

En cas d'absence ou d'insuffisance de médecins volontaires pour participer à la permanence des soins sur un ou plusieurs secteurs dans le département, constatée par le conseil départemental de l'ordre des médecins, ce conseil, en vue de compléter le tableau de permanence prévu à l'article R. 6315-2, recueille l'avis des organisations représentatives au niveau national des médecins libéraux et des médecins des centres de santé représentées au niveau départemental et des associations de permanence des soins. Il peut prendre l'attache des médecins d'exercice libéral dans les secteurs concernés. Si, à l'issue de ces consultations et démarches, le tableau de permanence reste incomplet, le conseil départemental adresse un rapport, faisant état des avis recueillis et, le cas échéant, des entretiens avec les médecins d'exercice libéral, au préfet qui procède aux réquisitions nécessaires.

Les obligations ou engagements pris par le médecin titulaire dans le cadre de la permanence des soins sont assurés par le médecin qui le remplace.

Il peut être accordé par le conseil départemental de l'ordre des médecins des exemptions de permanence pour tenir compte de l'âge, de l'état de santé et éventuellement des conditions d'exercice de certains médecins. La liste des

médecins exemptés est transmise au préfet par le conseil départemental avec le tableau de permanence prévu à l'article R. 6315-2.

Art. R6315-5 → A la demande du médecin chargé de la régulation médicale ou du centre d'appel de l'association de permanence de soins dans les conditions prévues à l'article R. 6315-3, le médecin de permanence intervient auprès du patient par une consultation ou par une visite.

Art. R6315-6 → Un cahier des charges départemental fixe les conditions particulières d'organisation de la permanence des soins et de la régulation. Il est arrêté par le préfet après avis du comité départemental prévu à l'article R. 6313-1.

Ce cahier des charges est établi sur la base d'un cahier des charges type fixé par arrêté du ministre chargé de la santé. Il comporte notamment l'état de l'offre de soins et l'évaluation des besoins de la population. Il fixe les modalités de détermination des secteurs géographiques et précise, le cas échéant, les collaborations nécessaires entre les médecins assurant la permanence et les structures hospitalières. Il précise les modalités de participation des médecins spécialistes. Il détermine également les indicateurs de suivi et les modalités d'évaluation du fonctionnement de la régulation prévue à l'article R. 6315-3 et, le cas échéant, des centres d'appel des associations de permanence des soins, ainsi que de l'ensemble du dispositif de permanence de soins.

Le cahier des charges précise, le cas échéant, si la permanence des soins est organisée pendant les périodes mentionnées aux 1° à 3° de l'article R. 6315-1, sur tout ou partie des secteurs du département.

Lorsque le cahier des charges prévoit que la permanence des soins en médecine ambulatoire est assurée, pour partie de la période comprise entre 20 heures et 8 heures, selon des modalités distinctes de celles prévues au premier alinéa de l'article R. 6315-1, il précise alors l'organisation prévue pour répondre aux demandes de soins.

Lorsque le cahier des charges prévoit la participation des médecins d'exercice libéral à la régulation au sein du service d'aide médicale urgente en dehors des périodes pendant lesquelles la permanence des soins est organisée, il en précise les modalités.

Le cahier des charges peut prévoir une mise en commun entre plusieurs secteurs des moyens nécessaires pour assurer la permanence des soins.

Le cahier des charges détermine les conditions du recueil et du suivi des incidents relatifs à l'organisation et au fonctionnement de la permanence des soins ainsi que les modalités selon lesquelles le comité départemental de l'aide médicale urgente, de la permanence des soins et des transports sanitaires est informé de ces incidents.

Nota : Décret n° 2010-809 du 13 juillet 2010 article 4 II : Dans chaque région, les dispositions du présent décret entrent en vigueur à la date de publication de l'arrêté du directeur général de l'agence régionale de santé fixant le cahier des charges régional prévu par le présent décret.

Chapitre VI : Télémédecine

Section 1 : Définition

Art. R6316-1 → Relèvent de la télémédecine définie à l'article L. 6316-1 les actes médicaux, réalisés à distance, au moyen d'un dispositif utilisant les technologies de l'information et de la communication. Constituent des actes de télémédecine : 1° La téléconsultation, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de donner une consultation à distance à un patient. Un professionnel de santé peut être présent auprès du patient et, le cas échéant, assister le professionnel médical au cours de la téléconsultation. Les psychologues mentionnés à l'article 44 de la loi n° 85-772 du 25 juillet 1985 portant diverses dispositions d'ordre social peuvent également être présents auprès du patient ;

2° La téléexpertise, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical de solliciter à distance l'avis d'un ou de plusieurs professionnels médicaux en raison de leurs formations ou de leurs compétences particulières, sur la base des informations médicales liées à la prise en charge d'un patient ;

3° La télésurveillance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'interpréter à distance les données nécessaires au suivi médical d'un patient et, le cas échéant, de prendre des décisions relatives à la prise en charge de ce patient. L'enregistrement et la transmission des données peuvent être automatisés ou réalisés par le patient lui-même ou par un professionnel de santé ;

4° La téléassistance médicale, qui a pour objet de permettre à un professionnel médical d'assister à distance un autre professionnel de santé au cours de la réalisation d'un acte ;

5° La réponse médicale qui est apportée dans le cadre de la régulation médicale mentionnée à l'article L. 6311-2 et au troisième alinéa de l'article L. 6314-1.

Section 2 : Conditions de mise en œuvre

Art. R6316-2 ↗ Les actes de télémédecine sont réalisés avec le consentement libre et éclairé de la personne, en application notamment des dispositions des articles L. 1111-2 et L. 1111-4. Les professionnels participant à un acte de télémédecine peuvent, sauf opposition de la personne dûment informée, échanger des informations relatives à cette personne, notamment par le biais des technologies de l'information et de la communication.

Art. R6316-3 ↗ Chaque acte de télémédecine est réalisé dans des conditions garantissant : 1° a) L'authentification des professionnels de santé intervenant dans l'acte ;

b) L'identification du patient ;

c) L'accès des professionnels de santé aux données médicales du patient nécessaires à la réalisation de l'acte ;

2° Lorsque la situation l'impose, la formation ou la préparation du patient à l'utilisation du dispositif de télémédecine.

Art. R6316-4 ↗ Sont inscrits dans le dossier du patient tenu par chaque professionnel médical intervenant dans l'acte de télémédecine et dans la fiche d'observation mentionnée à l'article R. 4127-45 : 1° Le compte rendu de la réalisation de l'acte ;

2° Les actes et les prescriptions médicamenteuses effectués dans le cadre de l'acte de télémédecine ;

3° L'identité des professionnels de santé participant à l'acte ;

4° La date et l'heure de l'acte ;

5° Le cas échéant, les incidents techniques survenus au cours de l'acte.

Art. R6316-5 ↗ Les actes de télémédecine sont pris en charge dans les conditions prévues aux articles L. 162-1-7, L. 162-14-1, L. 162-22-1, L. 162-22-6, L. 162-32-1 et L. 165-1 du Code de la sécurité sociale.

Section 3 : Organisation

Art. R6316-6 ↗ L'activité de télémédecine et son organisation font l'objet : 1° Soit d'un programme national défini par arrêté des ministres chargés de la santé, des personnes âgées, des personnes handicapées et de l'assurance maladie ;

2° Soit d'une inscription dans l'un des contrats pluriannuels d'objectifs et de moyens ou l'un des contrats ayant pour objet d'améliorer la qualité et la coordination des soins, tels qu'ils sont respectivement mentionnés aux articles L. 6114-1, L. 1435-3 et L. 1435-4 du Code de la santé publique et aux articles L. 313-11 et L. 313-12 du Code de l'action sociale et des familles ;

3° Soit d'un contrat particulier signé par le directeur général de l'agence régionale de santé et le professionnel de santé libéral ou, le cas échéant, tout organisme concourant à cette activité.

Les contrats mentionnés aux 2° et 3° du présent article doivent respecter les prescriptions du programme relatif au développement de la télémédecine mentionné à l'article L. 1434-2 du Code de la santé publique.

Art. R6316-7 ↗ Les programmes et les contrats mentionnés à l'article R. 6316-6 précisent les conditions dans lesquelles s'exerce l'activité de télémédecine, en tenant compte notamment des spécificités de l'offre de soins dans le territoire considéré. Ils précisent en particulier les modalités retenues afin de s'assurer que le professionnel médical participant à un acte de télémédecine respecte les conditions d'exercice fixées à l'article L. 4111-1 ou à l'article L. 4112-7 ou qu'il est titulaire d'une autorisation d'exercice délivrée par le ministre chargé de la santé et qu'il satisfait à l'obligation d'assurance prévue à l'article L. 1142-2.

Art. R6316-8 ↗ Les organismes et les professionnels de santé qui organisent une activité de télémédecine, à l'exception de la réponse médicale donnée dans le cadre de la régulation médicale, concluent entre eux une convention respectant les dispositions inscrites dans les contrats ou programmes mentionnés à l'article R. 6316-6. Cette convention organise leurs relations et les conditions dans lesquelles ils mettent en œuvre les exigences mentionnées dans le présent chapitre.

Art. R6316-9 ↗ Les organismes et les professionnels libéraux de santé qui organisent une activité de télémédecine s'assurent que les professionnels de santé et les psychologues participant aux activités de télémédecine ont la formation et les compétences techniques requises pour l'utilisation des dispositifs correspondants.

Art. R6316-10 ↗ Les organismes et les professionnels de santé utilisateurs des technologies de l'information et de la communication pour la pratique d'actes de télémédecine s'assurent que l'usage de ces technologies est conforme aux dispositions prévues au quatrième alinéa de l'article L. 1111-8 du Code de la santé publique relatif aux modalités d'hébergement des données de santé à caractère personnel. Le consentement exprimé de la personne, prévu au premier alinéa de ce même article L. 1111-8, peut être exprimé par voie électronique.

Art. R6316-11 ↗ L'activité de télémédecine peut bénéficier des financements prévus aux articles L. 221-1-1 et L. 162-22-13 du Code de la sécurité sociale ainsi que dans les conditions prévues aux articles L. 314-1 et L. 314-2 du Code de l'action sociale et des familles.

Titre II : Autres services de santé

Chapitre Ier : Réseaux de santé

Section unique

Art. D6321-1 ↗ Les réseaux de santé définis à l'article L. 6321-1 peuvent bénéficier de subventions de l'Etat et des collectivités territoriales ainsi que de financements de l'assurance maladie, notamment du fonds d'intervention pour la qualité et la coordination des soins en application de l'article L. 221-1-1 du Code de la sécurité sociale, sous réserve de satisfaire aux conditions définies par les articles D. 6321-2 à D. 6321-6.

Art. D6321-2 ↗ Les réseaux de santé répondent à un besoin de santé de la population, dans une aire géographique définie, prenant en compte l'environnement sanitaire et social. En fonction de leur objet, les réseaux mettent en oeuvre des actions de prévention, d'éducation, de soin et de suivi sanitaire et social.

Chaque réseau définit son objet et les moyens nécessaires à sa réalisation. Il rappelle et fait connaître les principes éthiques dans le respect desquels ses actions seront mises en oeuvre. Il met en place une démarche d'amélioration de la qualité des pratiques, s'appuyant notamment sur des référentiels, des protocoles de prise en charge et des actions de formation destinées aux professionnels et intervenants du réseau, notamment bénévoles, avec l'objectif d'une prise en charge globale de la personne.

Le réseau prévoit une organisation, un fonctionnement et une démarche d'évaluation décrits dans une convention constitutive lui permettant de répondre à son objet et de s'adapter aux évolutions de son environnement.

Art. D6321-3 ↗ Le réseau garantit à l'usager le libre choix d'accepter de bénéficier du réseau ou de s'en retirer. Il garantit également à l'usager le libre choix des professionnels de santé intervenant dans le réseau.

Le réseau remet un document d'information aux usagers qui précise le fonctionnement du réseau et les prestations qu'il propose, les moyens prévus pour assurer l'information de l'usager à chaque étape de sa prise en charge, ainsi que les modalités lui garantissant l'accès aux informations concernant sa santé et le respect de leur confidentialité. Lorsqu'une prise en charge individualisée est proposée dans le cadre du réseau, le document prévu à l'alinéa précédent est signé, lorsque cela est possible, par l'usager ou, selon le cas, par les titulaires de l'autorité parentale ou par le tuteur, dans les conditions définies à l'article L. 1111-2 ou par la personne de confiance mentionnée à l'article L. 1111-6. Ce document détermine également les règles de cette prise en charge et les engagements réciproques souscrits par l'usager et par les professionnels.

La charte du réseau décrite à l'article D. 6321-4 et la convention constitutive décrite à l'article D. 6321-5 sont portées à la connaissance de l'usager. Le réseau remet également la charte du réseau à l'ensemble des professionnels de santé de son aire géographique.

Art. D6321-4 ↔ L'amélioration de la qualité du service rendu à l'usager au sein du réseau implique une coordination organisée entre les membres du réseau pour assurer la continuité et la globalité des interventions, pluriprofessionnelles et, le cas échéant, interdisciplinaires.

Une charte, dite "charte du réseau", définit les engagements des personnes physiques et des personnes morales, notamment des associations, intervenant à titre professionnel ou bénévole. Cette charte, cosignée par chacun des membres du réseau, rappelle les principes éthiques. En outre, elle précise :

- 1° Les modalités d'accès et de sortie du réseau ;
- 2° Le rôle respectif des intervenants, les modalités de coordination et de pilotage ;
- 3° Les éléments relatifs à la qualité de la prise en charge ainsi que les actions de formation destinées aux intervenants ;
- 4° Les modalités de partage de l'information dans le respect du secret professionnel et des règles déontologiques propres à chacun des acteurs.

Les référentiels utilisés et les protocoles de prise en charge font l'objet d'une annexe à la charte.

Le document d'information prévu au deuxième alinéa de l'article D. 6321-3 est également annexé à la charte du réseau.

Les signataires de la charte s'engagent à participer aux actions de prévention, d'éducation, de soins et de suivi sanitaire et social mises en oeuvre dans le cadre du réseau, en fonction de son objet, et à la démarche d'évaluation.

Les signataires de la charte s'engagent également à ne pas utiliser leur participation directe ou indirecte à l'activité du réseau à des fins de promotion et de publicité. Le bénéfice des financements prévus à l'article D. 6321-1 est subordonné au respect de cette règle. Cette interdiction ne s'applique pas aux opérations conduites par le réseau et destinées à le faire connaître des professionnels ou des patients concernés, dans le respect des règles déontologiques relatives à la publicité et à la concurrence entre confrères.

Art. D6321-5 ↔ Le ou les promoteurs du réseau et ses autres membres, au moment de sa création, signent une convention constitutive qui précise notamment :

- 1° L'objet du réseau et les objectifs poursuivis ;
- 2° L'aire géographique du réseau et la population concernée ;
- 3° Le siège du réseau ; l'identification précise des promoteurs du réseau, leur fonction et, le cas échéant, l'identification du responsable du système d'information ;
- 4° Les personnes physiques et morales le composant et leurs champs d'intervention respectifs ;
- 5° Les modalités d'entrée et de sortie du réseau des professionnels et des autres intervenants ;
- 6° Les modalités de représentation des usagers ;
- 7° La structure juridique choisie et ses statuts correspondants, les différentes conventions et contrats nécessaires à sa mise en place ;
- 8° L'organisation de la coordination et du pilotage, les conditions de fonctionnement du réseau et, le cas échéant, les modalités prévues pour assurer la continuité des soins ;
- 9° L'organisation du système d'information, et l'articulation avec les systèmes d'information existants ;
- 10° Les conditions d'évaluation du réseau ;
- 11° La durée de la convention et ses modalités de renouvellement ;
- 12° Le calendrier prévisionnel de mise en oeuvre ;
- 13° Les conditions de dissolution du réseau.

Cette convention constitutive est signée par tout nouveau membre du réseau. Elle est portée à la connaissance des professionnels de santé de l'aire géographique du réseau.

Art. D6321-6 ↔ Les réseaux qui sollicitent les financements mentionnés à l'article D. 6321-1 présentent à l'appui de leur demande un dossier comprenant les documents prévus aux articles D. 6321-3 à D. 6321-5, ainsi qu'un plan de financement et les modalités de suivi des dépenses du réseau. Les financements acquis ou demandés, l'ensemble des moyens en personnel, en locaux ou en matériel mis à leur disposition et valorisés, y sont énumérés. Les documents comptables correspondants y sont annexés, ainsi que les accords passés entre les membres du réseau et des tiers, le cas échéant.

Art. D6321-7 ↔ Chaque année, avant le 31 mars, les promoteurs du réseau transmettent aux représentants des organismes qui leur ont accordé les financements mentionnés à l'article D. 6321-1 un rapport d'activité relatif à l'année précédente comportant des éléments d'évaluation ainsi qu'un bilan financier et les documents comptables s'y rapportant. Ce rapport précise les résultats obtenus au regard du contrat pluriannuel d'objectifs et de moyens

conclu entre le réseau et l'agence régionale de santé ou de la convention conclue entre le réseau et le comité national de gestion du fonds mentionné à l'article L. 221-1-1 du Code de la sécurité sociale. Tous les trois ans et au terme de la décision de financement mentionnée à l'article R. 162-61 du Code de la sécurité sociale, un rapport d'évaluation est réalisé permettant d'apprécier :

- 1° Le niveau d'atteinte des objectifs ;
- 2° La qualité de la prise en charge des usagers, processus et résultats ;
- 3° La participation et la satisfaction des usagers et des professionnels du réseau ;
- 4° L'organisation et le fonctionnement du réseau ;
- 5° Les coûts afférents au réseau ;
- 6° L'impact du réseau sur son environnement ;
- 7° L'impact du réseau sur les pratiques professionnelles ;
- 8° L'emploi et l'affectation des différentes ressources dont le réseau a bénéficié.

Chapitre II : Chirurgie esthétique

Section 1 : Autorisation

Art. R6322-1 → Sont soumises aux dispositions du présent chapitre les installations où sont pratiqués des actes chirurgicaux tendant à modifier l'apparence corporelle d'une personne, à sa demande, sans visée thérapeutique ou reconstructrice.

Art. R6322-2 → L'autorisation mentionnée à l'article L. 6322-1 est accordée ou renouvelée par le directeur général de l'agence régionale de santé où se situent les installations de chirurgie esthétique.

Art. R6322-3 → Les demandes d'autorisation et de renouvellement de l'autorisation sont adressées au directeur général de l'agence régionale de santé, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, par la ou les personnes physiques ou morales qui sollicitent pour leur propre compte la délivrance de l'autorisation. Les demandes de renouvellement sont présentées dans les mêmes conditions par le titulaire de l'autorisation, huit mois au moins et douze mois au plus avant l'achèvement de la durée de l'autorisation en cours de validité.

Art. R6322-4 → Les demandes d'autorisation ou de renouvellement de l'autorisation ne peuvent être examinées par le directeur général de l'agence régionale de santé que si elles sont accompagnées d'un dossier complet. Ce dossier doit comprendre les éléments suivants :

1° Un dossier administratif comportant :

- a) L'identité et le statut juridique du demandeur ;
- b) La présentation du projet d'installation servant à la pratique de la chirurgie esthétique ou le projet d'exercice de la chirurgie esthétique au sein de l'établissement de santé, et, lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, les modifications, le cas échéant, envisagées ;
- c) Un engagement du demandeur sur le maintien des caractéristiques de l'installation après l'autorisation ou le renouvellement ;
- d) Les conventions conclues avec un ou plusieurs établissements de santé autorisés à exercer l'activité de soins d'accueil et de traitement des urgences et l'activité de soins de réanimation mentionnées à l'article R. 6122-25, en vue d'organiser, le cas échéant, le transfert d'urgence des personnes prises en charge par le demandeur, lorsque le demandeur n'est pas un établissement de santé autorisé à exercer ces activités ;
- e) Le cas échéant, la convention mentionnée à l'article R. 5126-112 ;
- f) Un document attestant l'adoption du système prévu à l'article L. 6111-1 et, le cas échéant, la convention mentionnée au deuxième alinéa de l'article R. 6111-21 ;
- g) Une attestation du demandeur et de son assureur qu'ils ont connaissance des obligations d'information des caisses d'assurance-maladie, en application de l'article L. 376-1 du Code de la sécurité sociale, en cas d'accident ou de lésion causés à un assuré social ;

2° Un dossier relatif aux personnels, faisant apparaître les engagements du demandeur relatifs aux effectifs et à la qualification des personnels, notamment médicaux, pharmaceutiques et non médicaux, nécessaires à la mise en oeuvre du projet et à la pratique de la chirurgie esthétique ;

3° Un dossier technique et financier comportant :

a) Une présentation, accompagnée de plans cotés et orientés, des installations servant à l'activité de chirurgie esthétique, ainsi que des moyens d'hospitalisation et des moyens techniques, notamment le secteur opératoire, qui sont mis en place ou que le demandeur s'engage à mettre en place pour satisfaire aux conditions d'autorisation et aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6322-1 ;

b) Une présentation des modalités de financement du projet et du compte ou budget prévisionnel d'exploitation ;
4° Un dossier relatif à l'évaluation comportant :

a) L'énoncé des objectifs que s'est assignés le demandeur relatifs notamment à la qualité, à la sécurité et à la continuité des soins donnés aux personnes faisant l'objet d'une intervention de chirurgie esthétique ;

b) La description des indicateurs et des méthodes prévus pour apprécier la réalisation de ces objectifs ;

c) La description du système de recueil et de traitement des données médicales, techniques et administratives nécessaires à la mise en oeuvre de l'évaluation comprenant :

-les caractéristiques des interventions réalisées, notamment les constatations de l'état de la personne concernée avant et après l'intervention ;

-le volume des actes par nature et par degré de complexité ;

-les données relatives à la surveillance des risques de survenance d'accident médical, d'affection iatrogène, d'infection nosocomiale ou d'événement indésirable lié à un produit de santé, ainsi qu'au signalement des faits constatés de ces diverses natures ;

d) La description du dispositif d'information et de participation des personnels médicaux et non médicaux impliqués dans la procédure d'évaluation ;

e) La description des procédures ou des méthodes d'évaluation de la satisfaction des personnes faisant l'objet d'une intervention de chirurgie esthétique.

Lorsqu'il s'agit d'une demande de renouvellement, le demandeur joint au dossier les rapports d'évaluation établis pendant la précédente période d'autorisation et une synthèse faisant état des mesures prises ou qu'il s'engage à prendre pour corriger les éventuels écarts constatés. Les objectifs et les moyens d'évaluation mentionnés ci-dessus tiennent compte des résultats de l'évaluation correspondant à cette période.

Le demandeur joint également au dossier une copie du rapport de certification par la Haute Autorité de santé, ou à défaut une copie de l'accusé de réception par cette autorité de sa demande d'engagement de la procédure de certification.

Art. R6322-5 ↗ Le dossier est complet le jour où sont reçues par le directeur général de l'agence régionale de santé toutes les pièces prévues à l'article R. 6322-4.

Toutefois, le dossier est réputé complet au jour de sa réception si, dans le délai d'un mois à compter de ce jour, le directeur général de l'agence régionale de santé n'a pas fait connaître au demandeur, par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, la liste des pièces manquantes ou incomplètes, en l'invitant à compléter le dossier dans les conditions d'envoi prévues au premier alinéa de l'article R. 6322-3.

Lorsqu'il s'agit d'une demande tendant à obtenir le renouvellement de l'autorisation, le dossier non complet au plus tard huit mois avant l'échéance est réputé non déposé.

Art. R6322-6 ↗ Le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé vaut rejet de la demande à l'expiration d'un délai de quatre mois à compter du jour où le dossier de la demande est complet ou réputé complet.

Lorsque la demande tend à obtenir le renouvellement de l'autorisation, le silence gardé par le directeur général de l'agence régionale de santé au-delà de quatre mois à compter du même jour vaut tacite reconduction de l'autorisation à la date de son échéance.

Ces délais sont portés à six mois lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé décide de faire procéder à une inspection des installations à l'occasion de l'instruction d'une demande de renouvellement ou à l'occasion de l'instruction de la demande de confirmation d'autorisation en cas de cession d'exploitation prévue à l'article R. 6322-10.

Art. R6322-7 ↗ Une décision de refus d'autorisation ne peut être prise que pour l'un ou plusieurs des motifs suivants :

1° Lorsque le projet n'est pas conforme aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 6322-14 à R. 6322-29 ou aux conditions techniques de fonctionnement fixées en application de l'article L. 6322-3 ;

2° Lorsqu'il a été constaté un début de création des installations avant l'octroi de l'autorisation.

Art. R6322-8 ↗ Une décision de refus de renouvellement de l'autorisation ne peut être prise que pour un ou plusieurs des motifs suivants :

- 1° Lorsque les installations et leur utilisation ne satisfont pas aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 6322-14 à R. 6322-29 ou aux conditions techniques de fonctionnement prévues à l'article L. 6322-3 ;
- 2° Lorsqu'est constaté le non-respect des obligations prévues à l'article L. 6322-2 ;
- 3° Lorsqu'il a été constaté une publicité directe ou indirecte sous quelque forme que ce soit en faveur de l'activité de chirurgie esthétique réalisée par le titulaire de l'autorisation ;
- 4° Lorsque le titulaire de l'autorisation n'a pas engagé la procédure de certification prévue à l'article L. 6113-3 ;
- 5° Lorsque les caractéristiques des installations ou de leur fonctionnement ne sont plus en conformité avec l'autorisation ;
- 6° Lorsque l'évaluation n'est pas réalisée ou ne fait pas apparaître que les objectifs mentionnés au a du 4° de l'article R. 6322-4 ont été poursuivis ;
- 7° Lorsque l'exploitation a été cédée, sans la confirmation d'autorisation prévue à l'article R. 6322-10.

Art. R6322-9 ↗ Les décisions d'autorisation ou de rejet explicites doivent être motivées.

Elles sont notifiées au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception.

Toute décision expresse d'autorisation, de renouvellement ou de rejet fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs du département. Il est fait mention à ce recueil des décisions implicites de reconduction de l'autorisation prévues à l'article R. 6322-6 et de la date à laquelle elles prennent effet.

Le directeur général de l'agence régionale de santé délivre une attestation de ces décisions implicites aux bénéficiaires, sur leur demande.

La demande par laquelle est sollicitée la communication des motifs d'une décision implicite de rejet intervenue en application de l'article R. 6322-6 est adressée au directeur général de l'agence régionale de santé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception dans les deux mois à compter de la date à laquelle la décision implicite est née ; les motifs sont indiqués au demandeur dans le mois qui suit la réception de cette lettre.

Art. R6322-10 ↗ Dans le cas de cession de l'exploitation, y compris lorsque cette cession résulte d'un regroupement ou d'une fusion, le cessionnaire, avant de commencer l'exploitation pour son compte, adresse au directeur général de l'agence régionale de santé, suivant les modalités prévues au premier alinéa de l'article R. 6322-3, une demande de confirmation de l'autorisation, assortie du dossier prévu à l'article R. 6322-4 tel qu'il est exigible pour une demande de renouvellement et faisant apparaître, le cas échéant, les modifications qu'il entend apporter aux installations ou à leur fonctionnement. Le dossier comporte en outre un document signé du cédant ou de son représentant légal, attestant la cession, ou une copie de l'acte ou de la promesse de vente. Le directeur général de l'agence régionale de santé statue sur cette demande suivant les modalités prévues pour une demande d'autorisation. La confirmation de l'autorisation ne peut être refusée que si le dossier présenté par le cessionnaire fait apparaître des modifications qui seraient de nature à justifier un refus de renouvellement en application de l'article R. 6322-8.

Art. R6322-11 ↗ La caducité de l'autorisation est constatée par le directeur général de l'agence régionale de santé. Le délai de trois ans mentionné au troisième alinéa de l'article L. 6322-1 court à partir du jour de la notification de la décision expresse accordant l'autorisation. La durée de validité des autorisations est de cinq ans. Pour la première autorisation, cette durée est comptée à partir du jour où est constaté le résultat positif de la visite de conformité prévue au même article. Pour le renouvellement de l'autorisation, cette durée est comptée à partir du lendemain de l'expiration de la précédente autorisation. La confirmation de l'autorisation en cas de cession ne modifie pas la durée de l'autorisation en cours de validité.

Art. R6322-12 ↗ Les décisions de suspension et de retrait prévues au cinquième alinéa de l'article L. 6322-1 sont prises par le directeur général de l'agence régionale de santé pour les motifs et dans les conditions définies par l'article L. 6122-13. Elles sont motivées. Elles sont notifiées et publiées selon les modalités prévues à l'article R. 6322-9.

La suspension ne proroge pas la durée de l'autorisation, sous réserve de ce qui est prévu à l'article R. 6322-13.

Art. R6322-13 ↗ Lorsque, au cours de l'examen d'une demande de renouvellement ou d'une demande de confirmation de l'autorisation, les constatations faites lors de l'inspection mentionnée au dernier alinéa de l'article R. 6322-6 conduisent à la suspension de l'autorisation, les délais prévus par l'article R. 6322-6, ainsi que les durées mentionnées au deuxième alinéa de l'article R. 6322-11, sont interrompus jusqu'à l'intervention de la décision définitive.

Cette interruption est applicable aux demandes qui sont présentées en vue de la confirmation ou du renouvellement de la durée d'une autorisation pendant qu'elle est suspendue.

Si l'autorisation n'est pas retirée, l'examen de la demande de renouvellement ou de confirmation d'autorisation reprend alors, sans que le silence du directeur général de l'agence régionale de santé sur cette demande ait pu faire naître la tacite reconduction de l'autorisation prévue à l'article R. 6322-6. La durée de validité de l'autorisation renouvelée est comptée, comme il est prévu au deuxième alinéa de l'article R. 6322-11, à partir du lendemain du jour où devait expirer l'autorisation précédente.

Art. R6322-14 → L'autorisation ne peut être accordée que pour les installations remplissant les conditions prévues aux articles R. 6322-15 à R. 6322-29.

Art. R6322-15 → Lorsqu'elles ne sont pas desservies par la pharmacie à usage intérieur d'un établissement de santé en vertu du 4° de l'article R. 5126-3, les installations de chirurgie esthétique peuvent disposer d'une pharmacie à usage intérieur dans les conditions prévues à l'article L. 5126-1 et aux articles R. 5126-2 à R. 5126-51.

A défaut, elles se conforment pour l'approvisionnement, la détention et la dispensation des produits pharmaceutiques et des médicaments aux dispositions des articles R. 5126-111 à R. 5126-115.

Art. R6322-16 → La personne titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie assure la qualité de la stérilisation des dispositifs médicaux dans les conditions prévues aux articles R. 6111-18 à R. 6111-21.

Art. R6322-17 → Les déchets issus des activités de chirurgie esthétique sont considérés comme des déchets d'activités de soins, au sens et pour l'application des dispositions de l'article R. 1335-1.

Les dispositions des articles R. 1335-2 à R. 1335-8 et des articles R. 1335-13 et R. 1335-14 relatifs à l'élimination des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.

Art. R6322-18 → Les dispositions des articles R. 1113-1 à R. 1113-9 relatifs à la responsabilité des établissements à l'égard des biens des personnes accueillies sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.

Art. R6322-19 → Les dispositions des articles R. 1112-79 à R. 1112-94 relatifs à la commission des relations avec les usagers et de la qualité de la prise en charge sont appliquées aux personnes prises en charge dans les installations de chirurgie esthétique dont le titulaire de l'autorisation est un établissement de santé.

Dans ce cas, le directeur général de l'agence régionale de santé reçoit le rapport prévu au 3° du II de l'article R. 1112-80, ou communication des éléments relatifs à l'activité de chirurgie esthétique figurant à ce rapport.

Art. R6322-20 → Lorsque le titulaire de l'autorisation n'est pas un établissement de santé, il met en place un comité de relations avec les usagers et de qualité de la prise en charge ainsi constitué :

1° Le titulaire de l'autorisation, ou son représentant, président ;

2° Deux médiateurs médecins et leurs suppléants ;

3° Deux médiateurs non médecins et leurs suppléants ;

4° Un représentant des usagers et son suppléant.

Les médiateurs non médecins et leurs suppléants sont désignés par le titulaire de l'autorisation parmi le personnel infirmier ou aide-soignant exerçant dans les installations de chirurgie esthétique.

Les médiateurs médecins et leurs suppléants sont désignés par le titulaire de l'autorisation parmi les médecins exerçant la chirurgie esthétique dans d'autres installations que les installations concernées ou ayant cessé d'exercer la chirurgie esthétique ou des fonctions de médiateur depuis moins de cinq ans.

Le représentant des usagers et son suppléant sont désignés par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes proposées par les associations mentionnées à l'article L. 1114-1, ou, à défaut, par les associations de défense des consommateurs, régulièrement déclarées.

Art. R6322-21 → Le titulaire de l'autorisation peut décider de compléter la composition de ce comité par un médecin et un suppléant ainsi que par un représentant du conseil d'administration ou de l'organe collégial qui en tient lieu et un suppléant. Le médecin et son suppléant sont choisis par et parmi les médecins exerçant dans l'installation de chirurgie esthétique. Le représentant du conseil d'administration ou de l'organe collégial qui en tient lieu et son suppléant sont choisis par et parmi les membres qui n'y représentent pas les professionnels.

Les membres du comité sont nommés pour une durée de trois ans renouvelable.

Art. R6322-22 → En cas de vacance dans le comité prévu à l'article R. 6322-20 d'un siège de médiateur médecin pendant une période supérieure à six mois, le directeur général de l'agence régionale de santé en désigne un sur proposition du conseil départemental de l'ordre, parmi des praticiens remplissant les conditions d'exercice définies à l'article R. 6322-20.

Une même personne ne peut assurer les missions de médiateur médecin titulaire ou suppléant auprès de plus de trois établissements simultanément.

Le titulaire de l'autorisation assure les médiateurs médecins titulaires et suppléants pour les risques courus au titre de leurs missions.

Art. R6322-23 ↗ *La liste nominative des membres du comité est affichée dans l'établissement et remise à chaque patient.*

Art. R6322-24 ↗ *Le comité se réunit sur convocation de son président au moins une fois par an et aussi souvent que nécessaire pour procéder à l'examen des plaintes et réclamations dans les conditions prévues à l'article R. 6322-25. Le président ne prend pas part aux votes. En cas de partage égal des voix, le comité est regardé comme ayant donné son avis.*

Art. R6322-25 ↗ *Le comité veille au respect des droits des usagers et facilite leurs démarches. Il veille à ce que toute personne soit informée sur les voies de recours et de conciliation dont elle dispose.*

A cet effet, l'ensemble des plaintes et des réclamations exprimées par les usagers ou leurs proches sont tenues à sa disposition par le titulaire de l'autorisation.

Les réponses qui sont apportées à ces plaintes et réclamations par les responsables sont accompagnées d'une information sur la possibilité de saisir le comité.

Le comité examine les plaintes et réclamations dont il est saisi par le titulaire de l'autorisation ou par la personne intéressée. Le ou les médiateurs concernés rencontrent l'auteur de la plainte ou de la réclamation et en rendent compte au comité. Une copie de ce compte rendu est transmise au plaignant.

Après avoir, s'il le juge utile, entendu l'auteur de la plainte ou de la réclamation, le comité formule des recommandations en vue d'apporter une solution au litige ou d'informer l'intéressé des voies de conciliation ou de recours dont il dispose. Il peut également émettre un avis motivé en faveur du classement du dossier.

Dans le délai de huit jours suivant la séance, le titulaire de l'autorisation répond à l'auteur de la plainte ou de la réclamation et joint à son courrier l'avis du comité.

Art. R6322-26 ↗ *Le comité contribue par ses avis et propositions à l'amélioration de la prise en charge des personnes accueillies. A cet effet : 1° Il reçoit toutes les informations nécessaires à l'exercice de ses missions, notamment : a) Le résultat de l'évaluation de la satisfaction des personnes mentionnée au e du 4° de l'article R. 6322-4 ; b) Le nombre, la nature et l'issue des recours formés par les usagers ; 2° A partir notamment de ces informations, le comité : a) Procède à une appréciation des pratiques concernant des droits des usagers et la qualité de l'accueil et de la prise en charge, fondée sur une analyse de l'origine et des motifs des plaintes, des réclamations et des témoignages de satisfaction reçus ainsi que des suites qui leur ont été apportées ; b) Formule des recommandations, notamment en matière de formation des personnels, destinées à améliorer l'accueil et la qualité de la prise en charge des personnes accueillies et de leurs proches et à assurer le respect des droits des usagers. Le rapport annuel d'activité du comité est transmis au directeur général de l'agence régionale de santé.*

Art. R6322-27 ↗ *Les dispositions des articles R. 1112-1 à R. 1112-3, de l'article R. 1112-5 et des articles R. 1112-7 à R. 1112-9 relatifs à l'information des personnes accueillies et à la communication des informations de santé définies à l'article L. 1111-7 sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.*

Lorsque le titulaire de l'autorisation n'est pas un établissement de santé, il exécute ces dispositions comme elles sont prévues pour les établissements de santé privés ne participant pas à l'exécution du service public hospitalier ; toutefois, à défaut de conférence médicale, les médecins mentionnés aux articles R. 1112-1 et R. 1112-7 sont désignés par le titulaire de l'autorisation ou par son représentant légal.

Art. R6322-28 ↗ *Les dispositions des articles R. 6113-12 à R. 6113-15 relatives à la certification sont applicables aux installations de chirurgie esthétique en application de l'article L. 6322-1. Les faits ou manquements mettant en jeu la sécurité des patients, mentionnés à l'article R. 6113-14, sont portés à la connaissance du directeur général de l'agence régionale de santé. Lorsque le titulaire de l'autorisation prévue à l'article L. 6322-1 est un établissement de santé, la certification de ses installations et de son activité de chirurgie esthétique est conjointe à la certification à laquelle il est soumis pour les activités qu'il exerce au titre des missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 ; elle fait l'objet d'une mention particulière.*

Art. R6322-29 ↗ *Lorsque le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique est un établissement de santé, il peut satisfaire aux obligations mentionnées aux articles R. 6322-16 à R. 6322-19, R. 6322-27 et R. 6322-28 par les dispositions qu'il a prises pour répondre à ces mêmes obligations et mettre en oeuvre les mesures d'exécution qu'elles exigent dans l'exercice de ses missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2.*

Section 2 : Délai de réflexion.

Art. D6322-30 ↗ En application de l'article L. 6322-2, un délai minimum de quinze jours doit être respecté après la remise du devis détaillé, daté et signé par le ou les praticiens mentionnés aux 1°, 2° et 4° de l'article D. 6322-43 devant effectuer l'intervention de chirurgie esthétique.

Il ne peut être en aucun cas dérogé à ce délai, même sur la demande de la personne concernée.

Le chirurgien, qui a rencontré la personne concernée, pratique lui-même l'intervention chirurgicale, ou l'informe au cours de cette rencontre qu'il n'effectuera pas lui-même tout ou partie de cette intervention. Cette information est mentionnée sur le devis.

Les dispositions du présent article sont reproduites sur chaque devis.

Section 3 : Conditions techniques de fonctionnement.

Art. D6322-31 ↗ Les installations présentent une configuration architecturale et fonctionnelle garantissant à chaque personne accueillie les conditions d'hygiène et d'asepsie nécessaires, ainsi que le respect de son intimité et de sa dignité.

Art. D6322-32 ↗ Les installations de chirurgie esthétique sont distinctes de tous les locaux à usage d'habitation ou à usage commercial ou industriel et ne communiquent pas avec ces locaux.

Les zones mentionnées aux 2° à 4° de l'article D. 6322-33 et les locaux mentionnés au 1° de l'article D. 6322-34 font l'objet d'une isolation suffisante pour assurer la sécurité sanitaire, l'hygiène et si besoin, l'asepsie.

Art. D6322-33 ↗ Les installations comportent :

1° Une zone d'accueil ;

2° Une zone d'hospitalisation à temps complet ou à temps partiel ;

3° Un secteur opératoire, comprenant au moins une salle de surveillance post-interventionnelle ;

4° Eventuellement, une zone permettant de préparer et de servir des repas.

Art. D6322-34 ↗ Les installations comportent en outre :

1° Lorsqu'elles ne sont pas desservies par la pharmacie à usage intérieur, des locaux ou des armoires fermant à clé pour la détention des médicaments, des autres produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux, stériles ou non stériles ;

2° Des locaux techniques de nettoyage ;

3° Des locaux de rangement des matériels ;

4° Des locaux d'entreposage des matériels souillés et des locaux d'entreposage des déchets d'activité de soins mentionnés à l'article R. 1335-7.

Ces locaux ferment à clé.

Art. D6322-35 ↗ Dans les installations de chirurgie esthétique situées dans un établissement de santé, les zones mentionnées à l'article D. 6322-33 et les locaux mentionnés à l'article D. 6322-34 peuvent être communs avec ceux dont l'établissement dispose pour l'exercice des missions de soins qu'il assure en application des articles L. 6111-1 et L. 6111-2.

Si les zones communes sont celles qui sont mentionnées au 1° ou au 2° de l'article D. 6322-33, le titulaire de l'autorisation met en place une organisation permettant :

1° D'accueillir directement, sur rendez-vous, les personnes concernées par l'activité de chirurgie esthétique ;

2° D'hospitaliser en chambre particulière les patients de chirurgie esthétique ;

3° De recueillir, à tous les stades de la prise en charge, tous les éléments nécessaires à la facturation à ces personnes des soins et des services qu'elles reçoivent.

Art. D6322-36 ↗ La zone d'accueil prévue à l'article D. 6322-33 comprend une réception, un secrétariat, un ou plusieurs bureaux de consultation médicale et une salle d'attente.

Art. D6322-37 ↗ Lorsque le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique n'est pas un établissement public de santé, la zone d'hospitalisation prévue à l'article D. 6322-33 est conforme aux dispositions des articles D. 6124-404 et D. 6124-478 à D. 6124-481.

[Art. D6322-38](#) ↗ *Les locaux d'hospitalisation sont pourvus, au lit ou au fauteuil de chaque patient, de l'arrivée des fluides médicaux et d'un système d'aspiration par le vide.*

[Art. D6322-39](#) ↗ *Les locaux d'hospitalisation comprennent également, à chaque étage, un local de soins infirmiers.*

[Art. D6322-40](#) ↗ *Lorsque le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique n'est pas un établissement public de santé, le secteur opératoire prévu à l'article D. 6322-33 est conforme aux dispositions du 1° de l'article D. 6124-402 et des articles D. 6124-403, D. 6124-405 et D. 6124-408.*

L'organisation et le fonctionnement du secteur opératoire sont dans tous les cas conformes aux caractéristiques fixées par l'arrêté du ministre chargé de la santé prévu à l'article D. 6124-302.

A défaut de médecin coordonnateur, un des médecins exerçant dans l'installation est consulté par le titulaire de l'autorisation pour l'établissement des documents relatifs à l'organisation du secteur opératoire et aux modalités de mise en oeuvre des fonctions assurées dans ce secteur.

[Art. D6322-41](#) ↗ *Les dispositions des articles D. 6124-91 à D. 6124-103 relatives à la pratique de l'anesthésie sont applicables aux installations de chirurgie esthétique.*

La consultation pré-anesthésique prévue à l'article D. 6124-92 est effectuée soit dans les locaux de consultation prévus dans la zone d'accueil, soit au cabinet du médecin anesthésiste-réanimateur.

Par dérogation aux dispositions de l'article D. 6124-100, lorsque la salle de surveillance post-interventionnelle est réservée aux patients de chirurgie esthétique, elle peut comporter une capacité minimale de deux postes.

[Art. D6322-42](#) ↗ *A défaut de disposer en propre d'un laboratoire en mesure de pratiquer, en urgence, les examens de biologie médicale mentionnés à l'article L. 6211-1 et de fournir sans délai les résultats obtenus, le titulaire de l'autorisation conclut avec un autre établissement ou avec un laboratoire d'analyses de biologie médicale une convention ou un contrat lui assurant la réalisation de ces examens et la transmission immédiate des résultats.*

[Art. D6322-43](#) ↗ *L'équipe médicale pratiquant dans ces installations les interventions de chirurgie esthétique ne comprend que :*

1° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

2° Un ou plusieurs médecins qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe I en chirurgie plastique, reconstructrice et esthétique ;

3° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes ou compétents en anesthésie-réanimation ou qualifiés spécialistes en anesthésiologie-réanimation chirurgicale ;

4° Un ou plusieurs médecins qualifiés spécialistes en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en stomatologie, en oto-rhino-laryngologie, en oto-rhino-laryngologie et chirurgie cervico-faciale, en ophtalmologie, en gynécologie-obstétrique ou en chirurgie urologique, ou qualifiés compétents ou titulaires d'un diplôme d'études spécialisées complémentaires de groupe II en chirurgie maxillo-faciale, en chirurgie maxillo-faciale et stomatologie, en chirurgie de la face et du cou, ou en chirurgie urologique.

Les médecins mentionnés aux 2° et 4° n'exercent la chirurgie esthétique que dans le cadre de la spécialité dans laquelle ils sont inscrits au tableau de l'ordre.

[Art. D6322-44](#) ↗ *Lorsqu'une ou plusieurs personnes sont présentes pour une intervention de chirurgie esthétique, l'équipe paramédicale comprend, de jour comme de nuit, outre les personnels spécialisés intervenant en secteur opératoire et en salle de surveillance post-interventionnelle :*

1° Au moins un infirmier ou une infirmière ;

2° Au moins un aide-soignant.

[Art. D6322-45](#) ↗ *Lorsque les installations ne sont pas desservies par une pharmacie à usage intérieur, un pharmacien est chargé du contrôle des gaz médicaux.*

[Art. D6322-46](#) ↗ *Le titulaire de l'autorisation relative aux installations de chirurgie esthétique assure la permanence et la continuité des soins aux personnes qui y sont accueillies et à celles qui y ont été traitées.*

Lorsque le titulaire de l'autorisation n'est pas en mesure d'assurer d'urgence, dans ses installations ou, le cas échéant, dans l'établissement de santé où elles sont situées, la prise en charge immédiate d'une éventuelle complication médicale, il conclut à cette fin une convention avec un établissement de santé public ou privé titulaire des autorisations mentionnées aux articles R. 6123-1 et R. 6123-37. Cette convention définit notamment les conditions dans lesquelles le patient est, en cas de besoin, transféré dans cet établissement.

[Art. D6322-47](#) ↗ *Lorsque les installations de chirurgie esthétique sont situées dans un établissement de santé :*

1° Il peut être satisfait aux obligations prévues aux articles D. 6322-40, D. 6322-41 excepté le second alinéa, D. 6322-42 et D. 6322-46 par les dispositions prises par l'établissement pour répondre à ces mêmes obligations pour l'exercice des missions définies aux articles L. 6111-1 et L. 6111-2 ;

2° Il peut être satisfait aux obligations prévues aux articles D. 6322-43 à D. 6322-45 grâce aux personnels, ayant les qualifications requises, dont dispose l'établissement dans l'exercice des missions mentionnées ci-dessus.

Section 4 : Visite de conformité.

Art. D6322-48 ↗ La visite de conformité prévue à l'article L. 6322-1 a lieu dans le délai de deux mois après que le titulaire de l'autorisation a informé le directeur général de l'agence régionale de santé qu'il est en mesure de mettre en service ses installations. Elle est effectuée par au moins trois personnes désignées par le directeur général de l'agence régionale de santé parmi les personnes mentionnées aux articles L. 1421-1 et L. 1435-7. Le directeur général de l'agence régionale de santé peut, en outre, faire appel à une personne disposant de qualifications particulières. Lorsque le résultat de la visite est positif, le procès-verbal de la visite ou, à défaut, un document provisoire en tenant lieu est immédiatement remis au titulaire de l'autorisation, lui permettant la mise en fonctionnement des installations. Lorsque les installations ou les modalités d'organisation ou de fonctionnement ne sont pas conformes aux conditions d'autorisation fixées aux articles R. 6322-14 à R. 6322-29 ou aux conditions techniques de fonctionnement fixées aux articles D. 6322-31 à D. 6322-47 ou aux autres éléments figurant au dossier prévu à l'article R. 6322-4 sur le fondement desquels l'autorisation a été accordée, il est rendu compte au directeur général de l'agence régionale de santé des constatations faites.

Le directeur général de l'agence régionale de santé fait connaître à l'intéressé par lettre recommandée avec demande d'avis de réception, dans le délai d'un mois, les transformations à réaliser ou les mesures à prendre pour assurer la conformité. La mise en fonctionnement des installations est différée jusqu'à ce qu'une nouvelle visite, effectuée dans les conditions prévues ci-dessus, ait constaté la conformité. Dans tous les cas, les procès-verbaux définitifs et les comptes rendus sont communiqués au titulaire de l'autorisation.

Chapitre III : Centre de santé

Section 1 : Projet de santé

Art. D6323-1 ↗ Le contenu et les conditions d'élaboration des projets de santé mentionnés à l'article L. 6323-1 sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Section 2 : Conditions techniques de fonctionnement

Art. D6323-2 ↗ Les centres de santé sont ouverts à toutes les personnes qui souhaitent être reçues en consultation ou bénéficier d'actes de prévention, d'investigation ou de soins médicaux, paramédicaux ou dentaires. Ils peuvent assurer un ou plusieurs de ces types de soins et participer à des actions de formation et de recherche. Leurs activités peuvent être réparties sur plusieurs sites ou antennes assurant tout ou partie de leurs missions.

Art. D6323-3 ↗ Les professionnels de santé exerçant au sein des centres de santé peuvent se rendre au domicile des patients, tel qu'il est défini à l'article L. 6111-1, lorsque leur état le requiert pour les professionnels médicaux et sur prescription médicale pour les autres professionnels de santé.

Art. D6323-4 ↗ Les soins dispensés dans les centres de santé permettent le retour immédiat du patient à son domicile sans qu'il soit nécessaire d'assurer une surveillance au centre de santé ou après le retour au domicile. Les centres de santé ne pratiquent pas l'anesthésie ou la chirurgie ambulatoires assurées par les structures de soins alternatives à l'hospitalisation mentionnées à l'article D. 6124-301. Les locaux, les installations matérielles, l'organisation des soins, l'expérience et la qualification du personnel des centres de santé permettent d'assurer la sécurité des patients et la qualité des soins.

Art. D6323-5 ↗ Les centres de santé mettent en place des conditions d'accueil avec et sans rendez-vous. Les jours et heures d'ouverture, de permanence et de consultation, les tarifs pratiqués, le dispositif d'orientation en cas

de fermeture et les principales conditions de fonctionnement utiles au public sont affichés de façon apparente à l'intérieur et à l'extérieur des centres de santé.

Art. D6323-6 ↗ Pour chaque patient pris en charge dans un centre de santé, un dossier comportant l'ensemble des informations de santé nécessaires aux décisions diagnostiques et thérapeutiques est constitué dans le respect de la confidentialité et des règles déontologiques propres aux professionnels de santé concernés. Le dossier comporte l'identification du patient ainsi que, le cas échéant, celle de la personne de confiance définie à l'article L. 1111-6 et celle de la personne à prévenir.

Art. D6323-7 ↗ Les centres de santé sont responsables de la conservation et de la confidentialité des informations de santé à caractère personnel constituées en leur sein.

Art. D6323-8 ↗ Les centres de santé disposent de locaux et d'installations matérielles permettant d'assurer aux patients des conditions d'accessibilité, de sécurité et d'hygiène conformes aux normes en vigueur.

Art. D6323-9 ↗ Les centres de santé établissent un règlement intérieur dont le contenu et les conditions d'élaboration sont fixés par arrêté du ministre chargé de la santé.

Art. D6323-10 ↗ Lorsque le directeur général de l'agence régionale de santé constate que les conditions de fonctionnement du centre de santé ne permettent pas d'assurer la qualité et la sécurité des soins, il le notifie par courrier au gestionnaire du centre de santé et lui demande de faire connaître, dans les quinze jours suivant la date de réception, ses observations ainsi que les mesures correctrices adoptées ou envisagées. En cas d'absence de réponse ou de réponse insuffisante dans ce délai, il enjoint le gestionnaire du centre de santé de prendre toutes dispositions nécessaires à la cessation des manquements dans un délai déterminé. Il en constate l'exécution.

Section 3. : Interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse.

Art. R6323-23 ↗ Les centres ayant conclu la convention mentionnée à l'article L. 2212-2 peuvent pratiquer des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse.

Art. R6323-24 ↗ Lorsqu'il pratique des interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse, le centre doit s'assurer le concours d'un pharmacien inscrit au tableau de la section E ou H de l'ordre national des pharmaciens. A défaut de pharmacien, un médecin du centre, nommé désigné, peut être autorisé par le représentant de l'Etat, après avis du pharmacien inspecteur régional de santé publique ou, à Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon, du pharmacien inspecteur de santé publique ou, à Saint-Barthélemy et Saint-Martin, du pharmacien inspecteur territorialement compétent, à assurer la détention, le contrôle et la gestion des médicaments nécessaires à la pratique d'interruptions volontaires de grossesse par voie médicamenteuse. Le silence gardé par le représentant de l'Etat vaut autorisation tacite à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de la demande.

Art. R6323-25 ↗ Les médicaments sont administrés par un médecin du centre dans les conditions prévues aux articles R. 2212-9 à R. 2212-19.

Chapitre IV : Dispositions pénales

Art. R6324-1 ↗ Les médecins inspecteurs de santé publique et les inspecteurs des agences régionales de santé ayant la qualité de médecin sont habilités et assermentés pour la recherche et la constatation des infractions mentionnées à l'article L. 6324-1 dans les conditions fixées aux articles R. 1312-2 et R. 1312-4 à R. 1312-7.

Chapitre V : Centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins aux personnes en situation de précarité ou d'exclusion gérés par des organismes à but non lucratif

Art. R6325-1 ↗ L'activité de délivrance des médicaments par les centres et structures disposant d'équipes mobiles de soins mentionnés à l'article L. 6325-1 fait l'objet d'une déclaration au directeur général de l'agence régionale de santé.

Art. R6325-2 ↗ I.-Dans les organismes mentionnés à l'article R. 6325-1, la détention, le contrôle, la gestion et la dispensation des médicaments sont assurés par un pharmacien inscrit au tableau de la section compétente de l'ordre

national des pharmaciens. II.-A titre dérogatoire, sur demande de l'organisme, le directeur général de l'agence régionale de santé peut autoriser un médecin, nommément désigné, responsable de l'action sanitaire du centre ou de la structure disposant d'équipes mobiles de soins, à assurer la commande, la détention, le contrôle et la gestion des médicaments et à être responsable de leur dispensation gratuite aux malades. Le silence gardé par le directeur général de l'agence vaut autorisation à l'expiration d'un délai de deux mois à compter de la date de réception de cette demande. III.-Les médicaments sont détenus dans un lieu où n'ont pas librement accès les personnes étrangères à l'organisme et conservés dans les conditions prévues par l'autorisation de mise sur le marché, sous la responsabilité du pharmacien ou du médecin autorisé par le directeur général de l'agence.

Livre IV : Mayotte, îles Wallis et Futuna et Terres australes et antarctiques françaises, Nouvelle-Calédonie et Polynésie française

Titre Ier : Dispositions relatives aux établissements de santé, à la coopération et à l'équipement à Mayotte

Chapitre Ier : Organisation des activités des établissements de santé

Section 1 : Soins dispensés aux détenus.

Art. R6411-1 ↗ *Les dispositions de la section 2 du chapitre II du titre Ier du livre Ier de la présente partie relative aux soins dispensés aux détenus sont applicables à Mayotte sous réserve des adaptations prévues aux articles R. 6411-2 à R. 6411-4.*

Art. R6411-2 ↗ *Un établissement public de santé à Mayotte dispense en milieu pénitentiaire et, le cas échéant, hospitalier, des soins aux détenus dont l'état ne nécessite pas une hospitalisation ; dans les mêmes conditions, il effectue ou fait effectuer les examens, notamment radiologiques ou de laboratoires, nécessaires au diagnostic.*

En outre :

- 1° Il recueille les données épidémiologiques collectées lors de la visite médicale d'entrée, conformément à une fiche type dont le modèle est fixé par un arrêté du ministre de la justice et du ministre chargé de la santé ;*
- 2° Il pourvoit à l'équipement médical et non médical des locaux spécialisés de l'établissement pénitentiaire destinés aux consultations, aux soins et aux examens, et en assure l'entretien ;*
- 3° Il assure la fourniture et le transport des produits et petits matériels à usage médical ainsi que des médicaments et des produits pharmaceutiques ;*
- 4° Il assure l'élimination des déchets hospitaliers.*

Art. R6411-3 ↗ *Les modalités d'intervention de l'établissement sont fixées par un protocole signé par le préfet de Mayotte, le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien, le chef de l'établissement pénitentiaire et le directeur de l'établissement public de santé, après avis du conseil de surveillance de cet établissement.*

Art. R6411-4 ↗ *Le protocole mentionné à l'article R. 6411-3 définit notamment, dans le respect de la réglementation à laquelle est soumis l'établissement pénitentiaire :*

- 1° Les conditions dans lesquelles les personnels de l'établissement public de santé assurent l'examen systématique des détenus arrivant dans l'établissement pénitentiaire et dispensent à ceux-ci des soins courants et, éventuellement, spécialisés, notamment sous forme de consultations ;*
- 2° L'organisation des soins et le fonctionnement médical de la structure de soins implantée dans l'établissement pénitentiaire ;*
- 3° Les conditions dans lesquelles les détenus ont accès, pour des consultations ou des examens médico-techniques, aux équipements médicaux situés dans l'établissement de santé ;*
- 4° Les modalités de mise en oeuvre du programme de prévention et d'éducation pour la santé organisé dans l'établissement pénitentiaire ;*

- 5° La composition de l'équipe hospitalière exerçant dans la structure implantée dans l'établissement pénitentiaire ;
- 6° L'aménagement et l'équipement des locaux mentionnés au 2° de l'article R. 6411-2 ;
- 7° Les conditions dans lesquelles l'établissement de santé établit et archive le dossier médical des patients dans le respect des dispositions des articles R. 721-1 à R. 721-9 ;
- 8° Le système d'information permettant l'analyse de l'activité, dans les conditions prévues à l'article L. 6411-12 ;
- 9° Les modalités de concertation périodique entre l'établissement pénitentiaire et l'établissement de santé sur les conditions d'application du protocole ;
- 10° Les modalités de règlement des dépenses qui donnent lieu à remboursement à l'établissement de santé par l'établissement pénitentiaire ;
- 11° Les conditions dans lesquelles l'administration pénitentiaire assure la sécurité des personnes et des biens dans les locaux de soins.

Chapitre IV : Etablissements publics de santé de Mayotte

Section unique.

[Art. R6414-1](#) ↗ Le conseil de surveillance des établissements publics de santé de Mayotte est composé comme suit : 1° Au titre des représentants des collectivités territoriales : a) Le maire de la commune siège de l'établissement, ou le représentant qu'il désigne ; b) Deux représentants de la principale commune d'origine des patients en nombre d'entrées en hospitalisation au cours du dernier exercice connu, autre que le siège de l'établissement principal ; c) Le président du conseil général ou son représentant qu'il désigne et un autre représentant du conseil général ; 2° Au titre des représentants du personnel : a) Un membre de la commission de soins infirmiers, de rééducation et médico-techniques désigné par celle-ci ; b) Deux membres de la commission médicale d'établissement désignés par celle-ci ; c) Deux membres désignés par les deux organisations syndicales les plus représentatives compte tenu des résultats obtenus lors des élections au comité technique d'établissement ; 3° Au titre des personnalités qualifiées : a) Deux personnalités qualifiées désignées par le directeur général de l'agence de santé de l'océan Indien ; b) Trois personnalités qualifiées désignées par le préfet de Mayotte, dont au moins deux représentants des usagers.

[Art. R6414-2](#) ↗ Pour leur application à Mayotte, les articles suivants sont ainsi adaptés : 1° Aux articles R. 6145-6, R. 6145-10, R. 6145-14, la référence à l'article L. 6145-1 est remplacée par la référence à l'article L. 6416-2 ; 2° A l'article R. 6145-12, les 4° à 6° sont supprimés ; 3° A l'article R. 6145-21, les mots : " L. 174-3 du Code de la sécurité sociale " sont remplacés par la référence : " L. 6416-5 " ; 4° Aux articles R. 6145-26 et R. 6145-36, les mots : " L. 174-1 du Code de la sécurité sociale " sont remplacés par la référence : " L. 6416-4 ".

[Art. R6414-3](#) ↗ L'article R. 6145-15 n'est pas applicable à Mayotte.

[Art. D6414-4](#) ↗ Pour l'application à Mayotte des articles D. 6145-33 et D. 6145-34, la référence à l'article L. 6145-1 est remplacée par la référence à l'article L. 6416-2.

Titre II : Laboratoires d'analyses de biologie médicale, aide médicale urgente, transports et autres services de santé à Mayotte

Chapitre Ier : Régime juridique des laboratoires et directeurs de laboratoires

[Art. D6421-1](#) ↗ Les articles D. 6212-70 et D. 6212-71 sont applicables à Mayotte.

[Art. R6421-2](#) ↗ Les articles R. 6212-72 à R. 6212-92 sont applicables à Mayotte.

Chapitre II : Aide médicale urgente, permanence des soins et transports sanitaires

Art. R6422-1 ↗ *Les articles R. 6315-1 à R. 6315-6 du présent code ne s'appliquent pas à Mayotte.*

Titre III : Îles Wallis et Futuna

Chapitre Ier : Agence de santé du territoire

Section 1 : Conseil d'administration et directeur

Sous-section 1 : Conseil d'administration.

Art. D6431-1 ↗ *Outre l'administrateur supérieur du Territoire, président de droit, le conseil d'administration de l'agence de santé du territoire des îles Wallis et Futuna est composé de dix-huit membres, à savoir :*

- 1° *Les membres de l'Assemblée nationale et du Sénat élus dans le territoire ;*
- 2° *Le président de l'Assemblée territoriale ainsi que deux autres représentants de cette assemblée ;*
- 3° *Trois représentants des chefs traditionnels, à raison d'un représentant par chefferie ;*
- 4° *Le président et le vice-président de la commission médicale, ainsi que deux autres membres de cette commission ;*
- 5° *Quatre représentants des personnels autres que médicaux, odontologiques ou pharmaceutiques ;*
- 6° *Une personnalité qualifiée ;*
- 7° *Un représentant des usagers.*

Art. D6431-2 ↗ *Les membres du conseil qui ne sont pas membres de droit sont désignés dans les conditions suivantes :*

- 1° *Les représentants de l'assemblée territoriale et des chefs traditionnels sont désignés dans des conditions définies par l'assemblée et la chefferie ;*
- 2° *Les représentants de la commission médicale sont élus en son sein par cette commission, au scrutin uninominal secret et à la majorité absolue ; si cette majorité n'est pas atteinte au premier tour, un deuxième tour est organisé ; la majorité relative suffit au second tour ; en cas de partage égal des voix, le plus âgé est élu ;*
- 3° *Les représentants des personnels mentionnés au 5° de l'article D. 6431-1 sont élus par et parmi les membres du comité d'agence représentant les collèges mentionnés dans l'article D. 6431-23, au scrutin uninominal secret et à la majorité absolue ; si cette majorité n'est pas atteinte au premier tour, un deuxième tour est organisé ; la majorité relative suffit au second tour ; en cas de partage égal des voix, le plus âgé est élu ;*
- 4° *La personnalité qualifiée est nommée par les ministres chargés de l'outre-mer et de la santé et sur proposition de l'administrateur supérieur du territoire ;*
- 5° *Le représentant des usagers est nommé par les ministres chargés de l'outre-mer et de la santé sur proposition de l'administrateur supérieur du territoire parmi les personnes présentées par les organisations qui représentent les intérêts des patients, des consommateurs, des familles, des personnes âgées et des personnes handicapées dans le territoire.*

Art. D6431-3 ↗ *La liste nominative des membres du conseil d'administration de l'agence est arrêtée par les ministres chargés de l'outre-mer et de la santé.*

Art. D6431-4 ↗ *Les membres des conseils d'administration qui tombent sous le coup des incompatibilités ou incapacités prévues à l'article L. 6431-5 sont déclarés démissionnaires d'office par les ministres chargés de l'outre-mer et de la santé.*

Au cas où il est fait application des incompatibilités susvisées au président de l'assemblée territoriale, celui-ci est remplacé par un représentant élu, désigné en son sein par ladite assemblée.

Au cas où il est fait application desdites incompatibilités au président ou au vice-président de la commission médicale, celle-ci élit en son sein un remplaçant.

Art. D6431-5 ↗ *Le mandat des membres du conseil d'administration prend fin en même temps que le mandat ou les fonctions au titre desquels les intéressés ont été désignés.*

Le mandat des membres du conseil d'administration désignés par l'assemblée territoriale prend fin lors de chaque renouvellement de cette assemblée. Toutefois, ces membres continuent à siéger au sein du conseil d'administration jusqu'à la désignation de leurs remplaçants par la nouvelle assemblée.

La durée du mandat des membres qui siègent en qualité de personnalités qualifiées et de représentants des usagers est fixée à trois ans.

Art. D6431-6 ↗ *Si un membre cesse ses fonctions avant l'expiration normale de son mandat, il est pourvu, dans le délai d'un mois, à son remplacement dans les mêmes formes. En ce cas, les fonctions du nouveau membre prennent fin à la date à laquelle auraient cessé celles du membre qu'il a remplacé.*

Art. D6431-7 ↗ *Le directeur de l'agence ou, en cas d'empêchement, son représentant assiste avec voix consultative aux séances du conseil d'administration. Il peut se faire assister par les collaborateurs de son choix. Le secrétariat est assuré à la diligence du directeur de l'agence.*

Art. D6431-8 ↗ *Assistent avec voix consultative aux séances du conseil d'administration, l'agent comptable et le contrôleur financier.*

Art. D6431-9 ↗ *En cas d'absence du président et de son suppléant mentionné au dernier alinéa de l'article L. 6431-2, la présidence des séances est assurée par le plus âgé des membres appartenant aux catégories mentionnées aux 1^o, 2^o et 6^o du même article.*

Art. D6431-10 ↗ *Aux fins d'assurer leur participation aux séances du conseil d'administration, ceux de ses membres qui sont salariés de l'agence bénéficient d'une autorisation d'absence dont la durée est égale à celle de leurs journées de travail.*

Ces autorisations d'absence ne s'imputent en aucun cas sur les jours de congés dus à ces salariés par leur employeur.

Art. D6431-11 ↗ *Les fonctions de membre du conseil d'administration sont gratuites. Les intéressés peuvent être indemnisés des frais de déplacements par eux exposés à l'occasion de l'exercice de leur mandat d'administrateur dans les conditions définies par la réglementation fixant les modalités de règlement des frais occasionnés par les déplacements des personnels civils de l'Etat en vigueur dans le territoire.*

Art. D6431-12 ↗ *Le nombre minimum des séances du conseil d'administration est fixé par le règlement intérieur de l'établissement. Il ne peut être inférieur à quatre séances par an.*

Le conseil d'administration se réunit sur convocation de son président.

Les modalités de convocation sont fixées par le règlement intérieur de l'établissement.

L'ordre du jour est arrêté par le président et adressé, sauf en cas d'urgence, au moins sept jours avant la date de réunion du conseil à l'ensemble des membres du conseil d'administration ainsi qu'aux personnes qui y siègent avec voix consultative.

En cas d'urgence, le délai peut être abrégé par le président sans pouvoir toutefois être inférieur à un jour franc. Le président en rend compte au conseil d'administration, qui se prononce définitivement sur l'urgence et peut décider le renvoi de la discussion, pour tout ou partie, à l'ordre du jour d'une séance ultérieure.

Le président ne peut refuser de convoquer le conseil d'administration si la demande en a été formulée par la moitié au moins de ses membres. Dans ce cas, la convocation doit intervenir dans le délai maximum de sept jours et le président est tenu d'inscrire à l'ordre du jour la ou les questions qui ont motivé la demande de séance.

Art. D6431-13 ↗ *Les séances du conseil d'administration ne sont pas publiques. La police de l'assemblée appartient au président, qui peut suspendre la séance ou prononcer son renvoi. Dans ce cas, le conseil d'administration doit obligatoirement être convoqué à nouveau dans un délai de quinze jours.*

Art. D6431-14 ↗ *Le conseil d'administration ne peut délibérer valablement que lorsque la majorité des membres en exercice assistent à la séance.*

Toutefois, quand, après une convocation régulièrement faite, la majorité requise n'est pas atteinte, la délibération prise après la deuxième convocation, qui doit avoir lieu à trois jours d'intervalle au moins et à huit jours au plus, est valable quel que soit le nombre des membres présents.

En cas de vote, celui-ci a lieu au scrutin secret si l'un des membres présents en fait la demande.

En cas de partage égal des voix, il est procédé à un second tour de scrutin. En cas de nouvelle égalité, sauf vote à scrutin secret, la voix du président est prépondérante.

Le vote par correspondance et le vote par procuration ne sont pas admis.

Lorsque le conseil d'administration examine des questions individuelles, l'avis est donné hors la présence du membre du conseil dont la situation est examinée ou de toute personne ayant avec l'intéressé un lien de parenté et d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus. Les votes ont lieu au scrutin secret.

Art. D6431-15 ↔ *Les délibérations sont conservées dans un registre spécial confié à la garde du directeur de l'agence. Ce registre est tenu à la disposition des administrateurs qui peuvent le consulter sur place. Ils peuvent également obtenir des copies ou extraits des délibérations.*

Les administrateurs reçoivent un compte rendu de séance dans les quinze jours suivant chaque réunion du conseil d'administration.

Les copies, extraits ou comptes rendus des délibérations ne peuvent toutefois être utilisés que sous réserve du respect des prescriptions de l'article 226-13 du Code pénal.

En outre, les administrateurs ainsi que les personnes siégeant avec voix consultative sont tenus à une obligation de discrétion à l'égard des informations présentant un caractère confidentiel et données comme telles par le président.

Sous-section 2 : Directeur.

Art. D6431-16 ↔ *Le directeur de l'agence, nommé par arrêté des ministres chargés de l'outre-mer et de la santé, est un fonctionnaire ou un praticien hospitalier régi par la section 1 du chapitre II du titre V du livre Ier de la présente partie, détaché auprès de l'agence à cet effet.*

Le directeur bénéficie d'un logement de fonction, au titre de la nécessité absolue de service, et de la prise en charge des frais d'eau et d'électricité de ce logement. La fourniture du mobilier s'effectue selon la réglementation applicable à l'ameublement des magistrats et des fonctionnaires de l'Etat en service dans les territoires d'outre-mer.

En matière de séjour et congés, déplacements et indemnité d'éloignement, les réglementations en vigueur pour les fonctionnaires de l'Etat affectés à Wallis et Futuna sont applicables au directeur de l'agence de santé.

Le contrat qui fixe les conditions de rémunération et la situation administrative du directeur de l'agence de santé est approuvé par les ministres chargés de l'outre-mer et de la santé.

Art. D6431-17 ↔ *Outre celles prévues à l'article L. 6431-10, le directeur assure notamment les missions suivantes :*
1° *En charge des relations avec les autorités de tutelle, l'administrateur supérieur du territoire et les autorités locales, il est le conseiller en matière sanitaire de l'exécutif du territoire dans les domaines qui relèvent de sa compétence et celui des autorités du territoire en matière de protection sociale et de l'environnement.*

2° *Il est placé sous l'autorité de l'administrateur supérieur, représentant de l'Etat, lorsque celui-ci met en oeuvre les pouvoirs qui lui sont conférés en matière de santé publique par la loi du 29 juillet 1961 conférant aux îles Wallis et Futuna le statut de territoire d'outre-mer ;*

3° *Il prépare le programme de santé publique mentionné à l'article L. 6431-4 ;*

4° *Il prépare et, après accord du conseil d'administration et des autorités de tutelle, négocie et signe toute convention concernant la mise en oeuvre d'actions à caractère social, notamment en faveur des personnes âgées et handicapées, de même que toute convention passée avec la caisse locale de retraite et d'allocations familiales lorsque cette dernière prévoit des actions à caractère sanitaire et social ;*

5° *Il est en charge des relations avec les autorités sanitaires et sociales de la zone, et notamment celles de Nouvelle-Calédonie et de Polynésie française ;*

6° *Il participe, avec l'accord de l'administrateur supérieur, représentant de l'Etat, à la préparation et à la mise en oeuvre des actions de coopération sanitaire internationale et, à ce titre, participe aux réunions des instances ad hoc de la Communauté du Pacifique et de l'Organisation mondiale de la santé.*

Dans le cadre des compétences qui lui sont dévolues par l'article L. 6431-10, le directeur peut, sous sa responsabilité, déléguer sa signature à un ou plusieurs agents du personnel d'encadrement mentionnés au 1° de l'article D. 6431-23 ainsi qu'au pharmacien mentionné au troisième alinéa de l'article D. 6431-58.

Section 2 : Organes représentatifs

Sous-section 1 : Commission médicale.

Art. D6431-18 ↔ *La commission médicale de l'Agence de santé comprend :*

1° *Tous les responsables des unités médicales, pharmaceutiques et odontologiques de l'agence ;*

2° Une sage-femme désignée pour une durée de deux ans par l'ensemble des sages-femmes assurant leurs fonctions au sein de l'agence.

Art. D6431-19 ↔ La commission élit son président et son vice-président parmi les praticiens mentionnés au 1° de l'article D. 6431-18.

Le président et le vice-président sont élus, pour une durée de deux ans, par l'ensemble des membres de la commission mentionnés à l'article D. 6431-18 au scrutin uninominal majoritaire à deux tours. Nul ne peut être élu au premier tour s'il n'a obtenu la majorité absolue des électeurs. Au deuxième tour, la majorité relative suffit. En cas d'égalité des suffrages, le plus âgé des candidats est élu.

Un même praticien ne peut assurer les fonctions de président de la commission médicale au-delà de deux mandats successifs. Il peut à nouveau exercer ces fonctions après un intervalle de deux ans.

En l'absence du président et du vice-président ou jusqu'à leur élection, la commission est présidée par le plus âgé des membres susceptible de remplir ces fonctions.

Art. D6431-20 ↔ Siègent avec voix consultative à la commission :

1° Le directeur de l'agence ou son représentant ; il peut se faire assister par un ou des collaborateurs de son choix ;

2° Le représentant du comité d'agence prévu à l'article L. 6431-14.

Art. D6431-21 ↔ La commission siège en formation plénière.

Toutefois, elle siège en formation restreinte aux seuls représentants mentionnés au 1° de l'article D. 6431-18 lorsqu'elle examine des questions individuelles relatives aux personnels médicaux.

Dans ce cas, l'avis est donné hors la présence du membre de la commission dont la situation est examinée ou de toute personne ayant avec l'intéressé un lien de parenté ou d'alliance jusqu'au quatrième degré inclus. Les votes ont lieu au scrutin secret.

Art. D6431-22 ↔ La commission se réunit sur convocation de son président ou, à défaut, de l'administrateur supérieur. Elle est réunie à la demande soit de la moitié au moins de ses membres, soit du président du conseil d'administration, soit du directeur de l'établissement. A défaut de convocation par le président, la convocation est effectuée par l'administrateur supérieur.

Le secrétariat de la commission est assuré à la diligence du directeur de l'agence. L'envoi des convocations est assuré par ce secrétariat.

L'ordre du jour est fixé par le président ou, en cas d'empêchement, par le vice-président. Il peut être fixé par l'administrateur supérieur lorsque ce dernier a convoqué la commission.

Sauf vote à scrutin secret, la voix du président est prépondérante en cas de partage égal des voix.

Sous-section 2 : Comité d'agence.

Art. D6431-23 ↔ Le comité d'agence est composé de trois collègues qui assurent chacun la représentation des catégories de personnel autres que celles représentées à la commission médicale, soit :

1° Le personnel d'encadrement ;

2° Le personnel qualifié ;

3° Le personnel d'exécution de l'agence.

La représentation des trois collègues prévus ci-dessus est assurée par un nombre de sièges égal à celui de la commission médicale.

Le règlement intérieur de l'agence répartit les catégories de personnel entre les trois collègues. Chacun d'eux se voit attribuer par le règlement intérieur un nombre de sièges proportionnel à son importance numérique calculé selon la règle de la répartition des restes à la plus forte moyenne. Toutefois, le collègue qui comprend au moins cinq salariés est représenté par un siège. Si un collègue comprend moins de cinq salariés, ceux-ci sont rattachés au collègue de la catégorie hiérarchique immédiatement inférieure.

Art. D6431-24 ↔ La désignation au comité d'agence des représentants des catégories de personnel fait l'objet d'un accord entre les organisations syndicales représentatives intéressées.

Dans le cas où cet accord ne peut être obtenu, le chef du service de l'inspection du travail, saisi par les organisations syndicales intéressées ou le directeur de l'agence, procède à cette désignation. La décision du chef du service de l'inspection du travail intervient au plus tard huit jours francs à compter de la date de la saisine.

Le comité est renouvelé tous les deux ans. Les fonctions de représentants au comité prennent fin par le décès, la démission, la résiliation du contrat de travail ou la révocation en cours de mandat prononcée par l'ensemble des organisations syndicales représentatives intéressées. Lorsqu'un représentant change de catégorie tout en restant dans l'agence, il continue à représenter le collègue au titre duquel il a été désigné.

Si, en cours de mandat du comité, une ou plusieurs nominations viennent augmenter le nombre des praticiens siégeant à la commission médicale, le nombre de sièges attribués au comité est augmenté à due concurrence. Le ou les nouveaux sièges sont attribués dans les conditions prévues à l'article D. 6431-23 et les nouveaux membres du comité sont désignés conformément aux dispositions des deux premiers alinéas du présent article.

Si, en cours de mandat du comité, une ou plusieurs vacances viennent diminuer le nombre des praticiens siégeant à la commission médicale, le nombre des membres du comité d'agence participant aux délibérations à l'occasion des formations conjointes de la commission et du comité prévues à l'article L. 6431-15 est réduit à due concurrence, dans l'ordre inverse de celui dans lequel ils ont été désignés en vertu des deux premiers alinéas du présent article. Toutefois, cette disposition ne doit pas faire obstacle à ce qu'un représentant au moins de chaque collègue puisse participer aux délibérations de la formation conjointe.

Art. D6431-25 → *Le président du comité ne prend pas part aux votes. Il peut, en sa qualité de directeur de l'agence, se faire assister d'un ou plusieurs collaborateurs de son choix, sans que ceux-ci puissent prendre part aux votes. Lorsque l'ordre du jour comporte des questions intéressant l'hygiène, la sécurité et les conditions de travail, le médecin de l'agence, responsable de la médecine du travail assiste à la réunion avec voix consultative.*

Le comité élit un secrétaire parmi ses membres.

Art. D6431-26 → *Les réunions du comité ont lieu sur convocation de son président, à l'initiative de celui-ci ou sur demande écrite de la moitié au moins des représentants titulaires du personnel. Dans ce dernier cas, le comité doit être réuni dans un délai d'un mois.*

Art. D6431-27 → *L'ordre du jour est fixé par le président. Doivent notamment y être inscrites les questions entrant dans la compétence du comité dont l'examen a été demandé par la moitié au moins des représentants titulaires du personnel.*

Art. D6431-28 → *Le comité d'agence émet des avis ou des vœux à la majorité des suffrages exprimés. S'il est procédé à un vote, celui-ci a lieu à main levée, sauf s'il est demandé un vote à bulletin secret. En cas de partage égal des voix, l'avis est réputé avoir été donné ou la proposition formulée.*

Sous-section 3 : Dispositions communes.

Art. D6431-29 → *La commission médicale et le comité d'agence se réunissent au moins une fois par trimestre. Chaque instance établit son règlement intérieur.*

Sauf cas d'urgence, l'ordre du jour est adressé au moins quinze jours à l'avance aux membres de la commission et du comité ainsi qu'aux personnes qui y siègent avec voix consultative.

Les avis émis par ces instances le sont valablement lorsque plus de la moitié des membres ayant voix délibérative assistent à la séance. Les votes par correspondance ou par procuration ne sont pas admis.

Lorsque, après une convocation régulière, ce quorum n'a pas été réuni, une deuxième convocation est faite à huit jours d'intervalle. L'avis est alors émis valablement quel que soit le nombre des membres présents.

Chaque séance donne lieu à l'établissement d'un procès-verbal signé par le président et le secrétaire et transmis aux membres dans un délai de trente jours. Ce procès-verbal est soumis à approbation lors de la séance suivante.

Art. D6431-30 → *Les présidents de la commission médicale et du comité d'agence peuvent, à leur initiative ou à celle des membres titulaires de ces instances, demander à entendre des experts sur un point inscrit à l'ordre du jour. Les experts n'ont pas voix délibérative. Ils ne peuvent assister qu'à la partie des débats relative aux questions motivant leur présence sans pouvoir participer au vote.*

Art. D6431-31 → *Les avis et vœux de la commission médicale et du comité d'agence sont portés à la connaissance du conseil d'administration lors de sa plus prochaine séance.*

Les avis et vœux sont portés par voie d'affichage, à la diligence du directeur de l'agence, à la connaissance du personnel dans un délai de quinze jours. Toutefois, s'agissant de questions mentionnées à l'article D. 6431-21, les avis émis par la commission médicale sont transmis sous forme d'extraits aux seuls personnels médicaux, pharmaceutiques et odontologiques de l'agence.

Art. D6431-32 ↗ La commission et le comité sont informés, dans un délai de deux mois, par une communication écrite du directeur de l'agence, des suites données à leurs avis ou vœux.

Art. D6431-33 ↗ Toutes facilités sont données aux membres de la commission et du comité pour exercer leurs fonctions. Les documents nécessaires à l'accomplissement de leurs fonctions leur sont communiqués à leur demande. Les documents afférents aux questions inscrites à l'ordre du jour d'une séance leur sont transmis au plus tard en même temps que ce dernier.

Art. D6431-34 ↗ Les séances de la commission et du comité ne sont pas publiques.

Les personnes participant, à quelque titre que ce soit, aux travaux des organes représentatifs sont tenues à l'obligation de discrétion professionnelle à raison des pièces et documents dont ils ont eu connaissance à l'occasion de ces travaux.

Art. D6431-35 ↗ Les membres des organes représentatifs, les personnes assistant aux séances avec voix consultative et les experts convoqués ne perçoivent aucune indemnité du fait de leurs fonctions dans ces instances. Ils sont toutefois indemnisés des frais de déplacement engagés à cette occasion dans les conditions fixées par le règlement intérieur de l'agence.

Art. D6431-36 ↗ Lorsque la commission et le comité se réunissent en formation conjointe dans les conditions prévues à l'article L. 6431-15, l'ordre du jour est fixé d'un commun accord par les deux présidents.

La présidence de la formation conjointe est assurée par le directeur de l'agence. Celui-ci ne prend pas part aux votes. Les conditions de quorum prévues à l'article D. 6431-29, s'apprécient par rapport à l'ensemble des membres appelés à y siéger avec voix délibérative en application des dispositions de la présente section. Les avis et les vœux sont adoptés à la majorité des suffrages exprimés. En cas de partage égal des voix, l'avis est réputé avoir été donné ou la proposition formulée.

L'assemblée constituée en formation conjointe établit son règlement intérieur.

Section 3 : Organisation financière et budgétaire.

Art. D6431-37 ↗ L'agence de santé est soumise au régime budgétaire et comptable des établissements publics nationaux à caractère administratif prévu par le décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation budgétaire applicable aux établissements publics à caractère administratif, à l'exception de ses articles 15, 18 et 19 remplacés par les dispositions ci-dessous, et par les articles 154 à 186 du décret n° 62-1587 du 29 décembre 1962 modifié portant règlement général sur la comptabilité publique.

Le compte financier est adressé par l'agent comptable de l'agence de santé, avant l'expiration du huitième mois suivant la clôture de l'exercice, au ministre des finances qui le transmet à la Cour des comptes. Le compte financier doit être présenté à la cour en état d'examen.

Faute de présentation dans le délai prescrit, le ministre des finances peut désigner d'office un agent chargé de la reddition des comptes.

Art. D6431-38 ↗ L'agent comptable de l'agence est nommé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé.

L'agent comptable peut être recruté à temps plein sur un emploi contractuel ou exercer ses fonctions en adjonction de service.

Le contrôle de la gestion de l'agent comptable de l'agence de santé est assuré par un agent expressément désigné à cet effet par le ministre de l'économie et des finances.

L'agent comptable est, en outre, soumis aux vérifications de l'inspection générale des finances et éventuellement des corps de contrôle compétents.

Art. D6431-39 ↗ L'agence de santé est soumise au contrôle financier de l'Etat institué par le décret du 25 octobre 1935 organisant le contrôle financier des offices et des établissements publics autonomes de l'Etat.

Les modalités d'exercice de ce contrôle sont fixées par un arrêté des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé.

Art. D6431-40 ↗ Le budget est l'acte par lequel sont prévues et autorisées les recettes et les dépenses annuelles nécessaires à l'accomplissement des missions définies à l'article L. 6431-4. Les prévisions de recettes et autorisations de dépenses sont présentées en deux sections selon qu'elles s'attachent à des opérations en capital ou à des opérations de fonctionnement.

Le budget est proposé par le directeur de l'agence et voté par le conseil d'administration par groupes fonctionnels tels que définis par les articles D. 6431-41 et D. 6431-42 et dans les conditions d'équilibre définies à l'article D. 6431-44.

Art. D6431-41 ↗ *La section d'investissement est présentée conformément aux groupes fonctionnels suivants :*

1° En dépenses :

Groupe 1 : immobilisations.

Groupe 2 : réduction des capitaux et autres dépenses.

Groupe 3 : remboursement de la dette.

Groupe 4 : reprises sur provisions.

2° En recettes :

Groupe 1 : apports, subventions et autres recettes.

Groupe 2 : emprunts.

Groupe 3 : amortissements.

Groupe 4 : provisions.

Art. D6431-42 ↗ *La section d'exploitation est présentée conformément aux groupes fonctionnels suivants :*

1° En dépenses :

Groupe 1 : charges relatives au personnel.

Groupe 2 : charges d'exploitation à caractère général.

Groupe 3 : amortissements, provisions, charges financières et exceptionnelles.

2° En recettes :

Groupe 1 : dotation de l'Etat.

Groupe 2 : concours du territoire, de divers organismes, participation des usagers et rémunérations pour services rendus.

Groupe 3 : autres produits.

Groupe 4 : transferts de charges.

Art. D6431-43 ↗ *Pour la section d'investissement, les propositions de dépenses et de recettes présentées au vote du conseil d'administration font apparaître les dotations applicables aux opérations en cours et celles applicables aux opérations nouvelles.*

Les propositions de dépenses et prévisions de recettes relatives à la réalisation, sur l'exercice concerné, des opérations inscrites dans le plan directeur mentionné au 3° de l'article L. 6431-6 sont retracées dans ce cadre.

Pour la section d'exploitation, les propositions de dépenses et les prévisions de recettes présentées au conseil d'administration font apparaître distinctement :

1° Le montant des dépenses et des recettes jugé indispensable pour poursuivre l'exécution des missions dans les conditions approuvées dans l'année précédente ;

2° Les mesures nouvelles portant majoration ou minoration des dotations de dépenses et des prévisions de recettes telles que définies au 1°.

Art. D6431-44 ↗ *Pour être voté en équilibre, le budget doit remplir trois conditions :*

1° Chacune des sections est présentée en équilibre et fait apparaître les conditions d'équilibre et les virements, selon les dispositions applicables aux établissements publics nationaux ;

2° Les recettes et dépenses doivent être évaluées de façon sincère ;

3° Le remboursement de la dette en capital ne doit pas être couvert par le produit des emprunts, sauf dans le cas de renégociation de la dette.

Art. D6431-45 ↗ *Sont annexés au projet de budget soumis au conseil d'administration les documents suivants :*

1° Le rapport du directeur de l'agence justifiant les propositions de dépenses et les prévisions de recettes ;

2° L'avis de la commission médicale de l'agence ;

3° L'avis du comité d'agence ;

4° Le tableau des emplois permanents mentionné au 11° de l'article L. 6431-6.

Art. D6431-46 ↗ *Le budget voté par le conseil d'administration au plus tard le 1er novembre conformément à l'article 16 du décret n° 53-1227 du 10 décembre 1953 relatif à la réglementation budgétaire applicable aux établissements publics à caractère administratif est transmis sans délai aux ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé en vue de son approbation. Il est accompagné des documents mentionnés à l'article D. 6431-45.*

[Art. D6431-47](#) ↗ Les ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé peuvent se faire communiquer toute information nécessaire à l'exercice de leur contrôle. La demande de communication des documents autres que ceux prévus à l'article D. 6431-45 ne suspend pas les délais prévus à l'article L. 6431-7.

[Art. D6431-48](#) ↗ Aux fins de préparer l'approbation, par leurs ministres respectifs, des délibérations du conseil d'administration relevant de la compétence commune, un conseil de tutelle regroupe les membres des services concernés des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé. Ce conseil formule un avis.

Le directeur de l'agence est entendu par le conseil de tutelle en ses explications.

[Art. D6431-49](#) ↗ Dans les quinze jours suivant la réception de la décision d'approbation du budget, le directeur procède à la ventilation des autorisations de dépenses et prévisions de recettes approuvées par groupes fonctionnels entre les comptes conformément à la nomenclature arrêtée conjointement par les ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé.

Ces comptes constituent le niveau de contrôle de la disponibilité des crédits exercé par l'agent comptable.

Le contrôleur financier vérifie que la répartition ouvre les crédits nécessaires au respect des obligations et des engagements de l'agence et ne modifie pas la répartition des dépenses par groupes fonctionnels. Le budget approuvé par groupes fonctionnels et ventilé par comptes est soumis au visa du contrôleur financier. Le budget visé est réputé exécutoire. En cas de refus de viser du contrôleur financier, celui-ci motive son refus auprès des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé, qui règlent le budget et le rendent exécutoire. Le conseil d'administration est tenu informé de cette répartition dans sa plus prochaine séance.

[Art. D6431-50](#) ↗ Les autorisations de dépenses et les prévisions de recettes par groupes fonctionnels inscrites au budget peuvent faire l'objet de décisions modificatives. Celles-ci sont préparées par le directeur de l'agence et votées par le conseil d'administration dans les mêmes conditions que le budget primitif.

Les décisions modificatives doivent être votées avant le 31 décembre de l'exercice budgétaire auquel elles se rapportent.

[Art. D6431-51](#) ↗ Les virements de crédits de compte à compte prévus à l'avant-dernier alinéa de l'article L. 6431-10 sont soumis au visa du contrôleur financier qui vérifie que ces virements sont compatibles avec les obligations et engagements de l'agence.

[Art. D6431-52](#) ↗ L'ordonnateur tient une comptabilité des dépenses engagées pour chacun des comptes composant les groupes fonctionnels définis à la nomenclature prévue à l'article D. 6431-49.

[Art. D6431-53](#) ↗ Le plan directeur sur lequel le conseil d'administration délibère en application du 3° de l'article L. 6431-6 prévoit toutes les opérations de travaux et d'équipements dont les coûts sont supérieurs à des seuils fixés par arrêté des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé.

Le plan directeur est établi en cohérence avec le projet hospitalier mentionné au 1 de l'article L. 6431-4, tel qu'il a été approuvé.

[Art. D6431-54](#) ↗ Toutes les opérations appelées à figurer dans le plan directeur ainsi que les autres opérations d'équipements susceptibles d'être inscrites à la section d'investissement du budget de l'agence donnent lieu à l'élaboration d'un plan global de financement pluriannuel d'une durée minimale de cinq ans.

Le plan global de financement détermine les charges prévisionnelles résultant de la réalisation de l'ensemble de ces opérations et leurs modalités de financement, tant en investissement qu'en exploitation. Il est révisé en tant que de besoin, et notamment au moment de l'approbation d'un nouveau plan directeur. Il est communiqué au conseil d'administration et aux autorités administratives prévues au 2° de l'article L. 6431-7 dès son élaboration et après toute modification.

[Art. D6431-55](#) ↗ Lorsqu'une opération de travaux présente un coût total supérieur à un seuil fixé par arrêté des ministres chargés du budget, de l'outre-mer et de la santé, le conseil d'administration délibère sur la base d'un dossier comprenant pour cette opération :

1° Un rapport de présentation remplaçant l'opération dans le contexte du projet hospitalier et justifiant, le cas échéant, toute évolution par rapport à celui-ci ;

2° Un dossier technique dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé ;

3° Une étude sur les coûts induits par l'opération tant en matière d'exploitation que d'investissement ;

4° Le plan de financement de l'opération intégré dans le plan global de financement pluriannuel révisé de l'établissement.

[Art. D6431-56](#) ↔ Pour les autres opérations de travaux et les opérations d'équipements susceptibles de figurer au plan directeur, le conseil d'administration délibère sur la base d'un dossier comprenant pour chaque opération :

- 1° La nature et l'objet des travaux et équipements ;
- 2° Le coût estimatif et les modalités de financement ;
- 3° Le plan global de financement pluriannuel révisé.

[Art. D6431-57](#) ↔ Les délibérations du conseil d'administration relatives aux opérations susceptibles de figurer dans le plan directeur sont transmises pour approbation aux autorités administratives mentionnées au 2° de l'article L. 6431-7, accompagnées, selon les cas, des dossiers prévus aux articles D. 6431-55 ou D. 6431-56.

Section 4 : Organisation des soins et fonctionnement médical

Sous-section 1 : Unités médicales, pharmaceutiques et odontologiques.

[Art. D6431-58](#) ↔ Les médecins, pharmaciens et odontologistes sont recrutés par le directeur de l'agence après avis de la commission médicale.

Les responsables des unités médicales, pharmaceutiques et odontologiques sont désignés parmi les praticiens mentionnés à l'alinéa précédent qui exercent des fonctions à temps plein au sein de l'agence ou, si l'activité de la structure ou la situation des effectifs le justifie, parmi les praticiens qui y assurent une activité à temps partiel correspondant au moins à six demi-journées hebdomadaires. Ces responsables sont désignés par le directeur de l'agence de santé après avis de la commission médicale.

Le pharmacien désigné dans les conditions ci-dessus en qualité de responsable de la pharmacie de l'agence de santé prévue à l'article L. 5521-5 assure la gérance de cette pharmacie au sens du même article.

Sous-section 2 : Centre antipoison.

[Art. D6431-59](#) ↔ Le centre antipoison de l'agence de santé prévu à l'article L. 6431-3 chargé de répondre, notamment en urgence, à toute demande d'évaluation de risques et à toute demande d'avis ou de conseil concernant le diagnostic, le pronostic et le traitement des intoxications humaines, accidentelles ou volontaires, individuelles ou collectives, aiguës ou non, provoquées par tout produit ou substance d'origine naturelle ou de synthèse, disponible sur le marché ou présent dans l'environnement.

[Art. D6431-60](#) ↔ Le centre antipoison participe au dispositif d'aide médicale urgente prévu par l'article L. 6432-1. Il peut intervenir, à la demande de l'administrateur supérieur, exécutif du territoire et représentant de l'Etat, lors de situations d'urgence présentant un danger pour la santé publique.

[Art. D6431-61](#) ↔ Le centre antipoison participe à la toxicovigilance. A ce titre :

- 1° Il suit l'évolution des intoxications qui se sont produites sur le territoire et recueille à leur sujet toutes les données utiles ;
- 2° Il a une mission d'alerte de l'administrateur supérieur, représentant de l'Etat et exécutif du territoire ;
- 3° Nonobstant les missions d'expertise qui peuvent lui être confiées dans le cadre d'une enquête judiciaire, il remplit au profit de l'administrateur supérieur les missions de sa compétence que celui-ci lui confie.

[Art. D6431-62](#) ↔ Pour l'exécution des missions qui lui sont confiées, le centre antipoison bénéficie d'une aide logistique et technique du centre antipoison de l'Assistance publique-hôpitaux de Marseille. A cet effet, l'agence passe avec le centre hospitalier universitaire une convention qui définit la portée et les modalités de cette collaboration.

[Art. D6431-63](#) ↔ Lorsqu'il a connaissance d'effets indésirables d'un médicament ou d'un produit à usage humain mentionné à l'article L. 5121-1, le centre antipoison en informe le centre régional de pharmacovigilance du centre hospitalier universitaire mentionné à l'article D. 6431-62.

[Art. D6431-64](#) ↔ Dans tous les cas, le service téléphonique du centre antipoison est assuré vingt-quatre heures sur vingt-quatre par un médecin ou un pharmacien ayant suivi une formation en toxicologie clinique.

[Art. D6431-65](#) ↔ Le centre antipoison dispose de locaux suffisants et de moyens matériels lui permettant d'accomplir ses missions vingt-quatre heures sur vingt-quatre. Il dispose en particulier :

1° De moyens de réception des appels téléphoniques comportant, d'une part, des lignes accessibles au public, d'autre part, des lignes spécifiques exclusivement réservées aux liaisons avec les autorités, avec le centre de réception et de régulation des appels de l'agence et avec le centre antipoison du centre hospitalier universitaire mentionné à l'article D. 6431-62 ;

2° De moyens d'enregistrement des appels et des réponses, les documents enregistrés devant être conservés pendant trois mois ;

3° De moyens de transmission rapide d'informations par télécopie ou modem ;

4° D'une documentation spécialisée et tenue à jour sur le traitement des intoxications ;

5° Des moyens informatiques, définis par arrêté du ministre chargé de la santé, d'aide à la réponse à l'urgence et d'enregistrement des données liées aux cas d'intoxications ainsi que de toute donnée susceptible de contribuer à la toxicovigilance.

Sous-section 3 : Lutte contre les infections nosocomiales.

[Art. D6431-66](#) ↗ L'agence de santé organise, en son sein, la lutte contre les infections nosocomiales, y compris la prévention de la résistance bactérienne aux antibiotiques. A cet effet, elle institue en son sein un comité de lutte contre les infections nosocomiales et définit un programme annuel d'actions tendant à assurer :

1° La prévention des infections nosocomiales, notamment par l'élaboration et la mise en oeuvre de recommandations de bonnes pratiques d'hygiène ;

2° La surveillance des infections nosocomiales ;

3° La définition d'actions d'information et de formation de l'ensemble des professionnels de l'agence en matière d'hygiène hospitalière et de lutte contre les infections nosocomiales ;

4° L'évaluation périodique des actions de lutte contre les infections nosocomiales, dont les résultats sont utilisés pour l'élaboration des programmes ultérieurs d'actions.

[Art. D6431-67](#) ↗ Le comité de lutte contre les infections nosocomiales :

1° Coordonne l'action des professionnels de l'agence dans les domaines mentionnés à l'article D. 6431-66 ;

2° Prépare, chaque année, avec l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière, le programme d'actions de lutte contre les infections nosocomiales ;

3° Elabore le rapport annuel d'activité de la lutte contre les infections nosocomiales ; ce rapport d'activité peut être consulté sur place, sur simple demande.

Dans le cadre de ses missions, le comité est notamment chargé de définir, en relation avec les professionnels de soins, les méthodes et indicateurs adaptés aux activités de l'agence permettant l'identification, l'analyse et le suivi des risques infectieux nosocomiaux.

Le comité est consulté lors de la programmation de travaux, l'aménagement de locaux ou l'acquisition d'équipements susceptibles d'avoir une répercussion sur la prévention et la transmission des infections nosocomiales dans l'agence.

[Art. D6431-68](#) ↗ Le programme d'actions et le rapport d'activité sont soumis à l'avis de la commission médicale de l'agence.

Le programme d'actions et le rapport d'activité, après délibération du conseil d'administration, sont transmis au comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail de l'agence.

Le projet hospitalier de l'agence, prévu au 1 de l'article L. 6431-4, définit les objectifs généraux en matière de lutte contre les infections nosocomiales.

[Art. D6431-69](#) ↗ Le comité de lutte contre les infections nosocomiales est composé de huit membres au maximum. Ce comité comporte :

1° Le président de la commission médicale de l'agence ou son représentant, désigné par lui au sein de cette instance ;

2° Le directeur de l'agence, ou la personne désignée par lui ;

3° Le médecin responsable de la médecine du travail dans l'agence ;

4° Le cadre responsable des soins infirmiers ;

5° Le pharmacien responsable mentionné à l'article D. 6431-58 ;

6° Le biologiste de l'agence ;

7° Un membre proposé par la commission médicale parmi les médecins et chirurgiens de l'agence ;

8° Un infirmier exerçant une activité de soins.

Le directeur de l'agence arrête la liste nominative des membres du comité.

Art. D6431-70 ↔ *Le comité élit, à la majorité simple de ses membres, un président et un vice-président, parmi ses membres médecins ou pharmaciens exerçant une activité correspondant au moins à six demi-journées hebdomadaires.*

Le mandat des membres prend fin en même temps que les fonctions au titre desquelles ils ont été désignés. La durée des mandats des membres mentionnés aux 6°, 7° et 8° de l'article D. 6431-69 est de quatre ans. Leur mandat est renouvelable.

Art. D6431-71 ↔ *Le comité se réunit au moins deux fois par an.*

En cas de partage égal des voix, la voix du président est prépondérante.

Le comité peut entendre toute personne compétente, appartenant ou non à l'agence, sur les questions inscrites à l'ordre du jour.

Art. D6431-72 ↔ *L'agence constitue une équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière comportant les personnels, notamment médical ou pharmaceutique et infirmier, qu'il est nécessaire d'affecter, pour tout ou partie de leur activité professionnelle, à la mise en oeuvre des actions de lutte contre les infections nosocomiales. Ce personnel suit une formation adaptée à ses fonctions.*

Art. D6431-73 ↔ *Les membres du comité de lutte contre les infections nosocomiales et l'équipe opérationnelle d'hygiène hospitalière ont accès aux informations et données nécessaires à l'exercice de leurs missions.*

Art. D6431-74 ↔ *La commission médicale prévue à l'article L. 6431-13 participe par ses avis à la définition de la politique du médicament et des dispositifs médicaux au sein de l'agence de santé, notamment à l'élaboration de la liste des médicaments et des dispositifs médicaux dont l'utilisation est recommandée ainsi que des recommandations en matière de prescription et de bon usage de ces produits de santé.*

Art. D6431-75 ↔ *Seuls peuvent être utilisés par l'agence, délivrés par la pharmacie et inscrits sur la liste prévue à l'article D. 6431-74 les dispositifs médicaux ayant reçu la certification de conformité exigée pour leur mise sur le marché métropolitain.*

Ne peuvent pas être utilisés par l'agence, ni délivrés par la pharmacie, les médicaments ou dispositifs médicaux ayant fait l'objet d'une mesure de suspension ou d'interdiction en métropole.

Partie réglementaire ancienne

Livre 2 : Action sanitaire et médico-sociale en faveur de la famille, de l'enfance et de la jeunesse

Titre 1 : Protection maternelle et infantile

Chapitre 4 : Actions de prévention concernant l'enfant

Section 3 : Diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur un embryon in vitro

Art. R162-44 ↗ Sous réserve d'avoir été agréé dans les conditions prévues au 7° du présent article, le centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal de l'établissement public de santé territorial de Mayotte a pour mission de donner un avis consultatif dans le cas des interruptions volontaires de grossesse envisagées au motif qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic :

1° L'équipe pluridisciplinaire du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est constituée au sein de l'établissement public de santé territorial de Mayotte. Elle est composée de praticiens exerçant une activité dans l'établissement public de santé territorial de Mayotte dont au moins un médecin qualifié en gynécologie-obstétrique, un praticien ayant une expérience en échographie du fœtus et un médecin ayant une expérience en pédiatrie. Cette équipe peut s'adjoindre d'autres personnes possédant des compétences ou des qualifications utiles à l'exercice de ses missions ;

2° Cette équipe pluridisciplinaire a pour mission de proposer des investigations complémentaires ou le recours à des avis extérieurs spécialisés s'il y a lieu d'étayer le diagnostic ou le pronostic du médecin traitant. Elle indique à ce médecin ou à la patiente les éventuelles possibilités de prise en charge thérapeutique et leur propose, le cas échéant, une orientation vers des structures spécialisées. Ces propositions et avis sont présentés à la patiente ou au médecin traitant par un ou plusieurs membres de l'équipe pluridisciplinaire, après concertation au sein de celle-ci ;

3° A la demande de la femme, un médecin choisi par elle est associé à la concertation de l'équipe pluridisciplinaire prévue à l'article L. 2213-1 ;

4° Préalablement à la réunion de cette équipe pluridisciplinaire, la femme concernée ou le couple est entendu, à sa demande, par tout ou partie des membres de ladite équipe ;

5° Si, au terme de la concertation prévue à l'article L. 2213-1, il apparaît à deux des médecins de l'équipe pluridisciplinaire qu'il existe une forte probabilité que l'enfant à naître soit atteint d'une affection d'une particulière gravité reconnue comme incurable au moment du diagnostic, et si la femme enceinte en fait la demande, ceux-ci établissent, après que l'équipe a rendu son avis consultatif, les attestations prévues à l'article L. 2213-1. Ces attestations comportent les noms et les signatures des médecins. Un exemplaire des attestations est remis à l'intéressé ;

6° L'établissement public de santé territorial de Mayotte conserve, pour chaque demande, l'avis relatif à une grossesse en cours, les éléments du dossier médical, les avis, conseils et conclusions de l'équipe pluridisciplinaire, la date de l'interruption volontaire de grossesse pour motif médical et, le cas échéant, le résultat des examens pratiqués à la demande de l'équipe pluridisciplinaire ;

7° L'agrément du centre pluridisciplinaire de diagnostic prénatal est donné pour une durée de 5 ans par décision du ministre chargé de la santé prise après avis motivé de la section du diagnostic prénatal de la commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal, qui tient compte notamment de la formation, de la compétence et de l'expérience des praticiens composant l'équipe pluridisciplinaire prévue ci-dessous et des modalités de fonctionnement du centre. La décision d'agrément indique, en annexe, le nom des praticiens composant l'équipe pluridisciplinaire. Le renouvellement de l'agrément est accordé dans les mêmes conditions en tenant compte, en outre, des résultats de l'évaluation de l'activité du centre. La demande d'agrément est présentée par le directeur de l'établissement public de santé territorial de Mayotte. Elle est accompagnée d'un dossier dont le contenu est défini par arrêté du ministre chargé de la santé qui comporte notamment le nom des praticiens qui composeront l'équipe pluridisciplinaire de ce centre et son règlement intérieur. L'agrément du centre peut être retiré par une décision motivée du ministre chargé de la santé après avis de la Commission nationale de médecine et de biologie de la reproduction et du diagnostic prénatal.

Livre 3 : Lutte contre les fléaux sociaux

Titre 9 : De l'injonction de soins concernant les auteurs d'infractions sexuelles

Chapitre 4 : Dispositions particulières

Art. R355-56 ↗ Le présent titre, à l'exception de son article R. 355-34, est applicable en Nouvelle-Calédonie, dans les territoires d'outre-mer et à Mayotte, sous réserve des adaptations suivantes :

1° Aux articles R. 355-33 et R. 355-38, les mots : "dans le département" sont remplacés par les mots : "en Nouvelle-Calédonie" pour la Nouvelle-Calédonie, par les mots : "dans le territoire" pour les territoires d'outre-mer et par les mots : "dans la collectivité départementale" pour Mayotte ;

2° A l'article R. 355-33, les mots : "du conseil départemental de l'ordre des médecins" sont remplacés par les mots : "de l'organe de l'ordre" en Nouvelle-Calédonie, dans les territoires d'outre-mer et à Mayotte ;

3° A l'article R. 355-35, les mots : "et à l'article L. 145-2 du Code de la sécurité sociale" ne s'appliquent pas ; les mots :

"n'ayant pas fait l'objet d'une suspension au titre de l'article L. 460 du présent code" sont remplacés par les mots : "n'ayant pas, au titre de la réglementation applicable localement, été suspendu temporairement du droit d'exercer en considération d'une infirmité ou d'un état pathologique rendant dangereux l'exercice de la profession" en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, et par les mots : "n'ayant pas fait l'objet d'une suspension au titre de l'article 65 de l'ordonnance n° 45-2184 du 24 septembre 1945 relative à l'exercice et à l'organisation des professions de médecin, de chirurgien-dentiste et de sage-femme" dans les territoires d'outre-mer de Wallis et Futuna et des Terres australes et antarctiques françaises ;

4° Aux articles R. 355-35 et R. 355-37, il est ajouté, en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française, après les mots : "tableau de l'ordre des médecins", les mots : "lorsque celui-ci existe" ;

5° A l'article R. 355-49, il est ajouté, après les mots : "du code de déontologie médicale", les mots : "applicable localement" ;

6° L'article R. 355-36 ne s'applique pas aux médecins qui sont régis par un statut territorial en Nouvelle-Calédonie et en Polynésie française."

Livre 5 : Pharmacie

Titre 2 : Dispositions particulières aux divers modes d'exercice de la pharmacie

Chapitre 1 : Conditions d'exercice de la pharmacie d'officine

Section 1 : Des officines de pharmacie

Paragraphe 3 : Exploitation des officines

Art. R5090-12 ↗ Les dispositions du présent livre relatives aux sociétés d'exercice libéral de pharmaciens d'officine sont applicables dans les territoires d'outre-mer et à Mayotte.

Annexes

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE CONVENTION TYPE RELATIVE AUX CONDITIONS D'INTERVENTION DES BÉNÉVOLES ACCOMPAGNANT LES PERSONNES EN SOINS PALLIATIFS DANS LES ÉTABLISSEMENTS DE SANTÉ ET LES ÉTABLISSEMENTS SOCIAUX ET MÉDICO- SOCIAUX MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 1110-1

Art. Annexe 11-1 ↪ *Entre l'établissement ..., ci-dessous dénommé l'établissement sis ..., représenté par ..., et l'association... sise ci-dessous dénommée l'association, représentée par..., il est convenu ce qui suit :*

Art. 1er. - L'établissement s'engage à préparer, par des actions de sensibilisation, son personnel et les intervenants exerçant à titre libéral à l'intervention des bénévoles de l'association.

Art. 2. - L'association assure la sélection, la formation à l'accompagnement et le soutien continu des bénévoles ainsi que le fonctionnement de l'équipe de bénévoles, selon les modalités suivantes :...

Art. 3. - L'association transmet à l'établissement la liste nominative des membres de l'équipe de bénévoles appelés à intervenir qui s'engagent :

- à respecter la charte de l'association, la présente convention et le règlement intérieur de l'établissement ;
- à suivre la formation et à participer aux rencontres visant au soutien continu et à la régulation nécessaire de leur action.

Art. 4. - L'association porte à la connaissance de l'établissement le nom du coordinateur des bénévoles qu'elle a désigné. Le rôle de ce coordinateur est d'organiser l'action des bénévoles auprès des malades et, le cas échéant, de leur entourage, d'assurer la liaison avec l'équipe soignante et d'aplanir les difficultés éventuelles survenues lors de l'intervention d'un bénévole.

Art. 5. - En vue d'assurer l'information des personnes bénéficiaires de soins palliatifs et de leur entourage de la possibilité de l'intervention de bénévoles, de ses principes, de leur rôle et des limites de cette intervention, l'établissement et l'association arrêtent les dispositions suivantes :....

Art. 6. - L'identité des personnes qui demandent un accompagnement de l'équipe des bénévoles est communiquée au coordinateur des bénévoles par le correspondant désigné par l'établissement.

Art. 7. - Les parties s'engagent à respecter une obligation d'informaréciproque sur la personne suivie par l'équipe de bénévoles, selon les modalités ci-dessous qui définissent notamment le type d'informations devant être partagées pour l'accomplissement de leur rôle respectif, dans le respect du secret professionnel :...

Art. 8. - L'établissement s'engage à prendre les dispositions matérielles nécessaires à l'intervention des bénévoles de l'association oeuvrant en son sein.

Art. 9. - L'association déclare être couverte en responsabilité civile pour les dommages susceptibles d'être causés par ses membres à l'occasion de leurs interventions au sein de l'établissement par l'assurance... L'établissement déclare être couvert en responsabilité civile pour les dommages susceptibles d'être occasionnés aux bénévoles de l'association au sein de l'établissement par l'assurance ...

Art. 10. - *Les parties à la présente convention établissent un bilan annuel de l'intervention des bénévoles.*

Art. 11. - *La présente convention, établie pour une durée de un an, est renouvelée par tacite reconduction. Le contrat, sauf situation d'urgence, ne peut être dénoncé qu'après un préavis de deux mois notifié par lettre recommandée avec accusé de réception.*

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE BARÈME D'ÉVALUATION DES TAUX D'INCAPACITÉ DES VICTIMES D'ACCIDENTS MÉDICAUX, D'AFFECTIONS IATROGÈNES OU D'INFECTIONS NOSOCOMIALES MENTIONNÉ À L'ARTICLE D. 1142-2

Art. Annexe 11-2 ↗ *L'évaluation des déficits neurologiques ne doit se faire qu'après un délai suffisamment long (généralement de 2 à 3 ans et au terme d'un délai plus long chez l'enfant) afin de juger de leur permanence et des adaptations aux handicaps. Il est souhaitable que l'intervalle entre le traumatisme initial et l'évaluation définitive soit mis à profit pour procéder régulièrement à des bilans médicaux fiables. Tétraplégies et paraplégies constituent toujours des entités cliniques complexes associant des atteintes de la fonction de locomotion (et de préhension pour les tétraplégies), de la fonction urinaire, des fonctions génito-sexuelles, de la fonction respiratoire (pour les lésions les plus hautes) et des troubles rachidiens. On ne saurait dissocier ces différents déficits pour évaluer par addition le taux d'incapacité. Dans cet esprit, les taux proposés ci-dessous correspondent à une évaluation globale des conséquences de la lésion. Mais ce mode d'évaluation globale ne doit pas dispenser l'expert de décrire en détail la nature et l'importance des différents déficits composant ces entités cliniques, d'autant plus qu'ils sont fonction du niveau lésionnel.*

Les taux doivent être évalués en fonction des déficits constatés, essentiellement cognitifs. La présence du matériel de dérivation ne justifie pas à elle seule un taux d'incapacité. L'analyse des syndromes déficitaires neuropsychologiques doit faire référence à une séméiologie précise. Le syndrome dit "frontal" correspond en fait à des entités maintenant bien définies dont les déficits associés, plus ou moins importants, réalisent des tableaux cliniques très polymorphes. L'évaluation du taux d'incapacité doit donc se baser sur des bilans médicaux précis et spécialisés, corrélant les lésions initiales et les données des examens cliniques et paracliniques.

En l'absence de syndrome frontal vrai ou d'atteinte isolée d'une fonction cognitive, certains traumatismes crâniens, plus ou moins graves, peuvent laisser subsister un syndrome associant : labilité de l'attention, lenteur idéatoire, difficultés de mémorisation, fatigabilité intellectuelle, intolérance au bruit, instabilité de l'humeur, persistant au-delà de 2 ans : 5 à 15 %. Les états démentiels sont très hétérogènes compte tenu de leur polymorphisme clinique et des étiologies variées. Les démences post-traumatiques vraies sont rares et doivent être documentées par des lésions anatomiques majeures et bilatérales. Les démences dites "de type Alzheimer" ne sont jamais post-traumatiques. Cependant, un événement traumatique avéré et sévère peut accélérer l'évolution de ce processus dégénératif, accélération qui ne peut être traduite par un taux d'incapacité permanente partielle. L'expert devra donc comparer l'évolution modifiée à l'évolution habituelle de l'affection et s'efforcer de chiffrer en temps cette différence. Ces déficits mixtes constituent les séquelles caractéristiques des traumatismes crâniens graves. Ils s'associent le plus souvent à des dysfonctionnements frontaux des déficits cognitifs, des troubles du comportement, des syndromes pyramidaux et/ou cérébelleux, des troubles sensoriels (hémianopsies, paralysies oculo-motrices...) correspondant à des lésions visualisées par l'imagerie. Ces associations réalisent des tableaux cliniques différents d'un sujet à l'autre,

telles qu'on ne peut proposer de taux précis comme pour des séquelles parfaitement individualisées. Ces déficits feront l'objet d'une évaluation globale. Il est cependant possible de reconnaître, dans le contexte de l'évaluation médico-légale, plusieurs niveaux de gravité en fonction du déficit global.

En cas de forme incomplète, il convient de corroborer les taux proposés ci-dessus avec ceux proposés pour les déficits de la fonction de préhension.

En cas de forme incomplète, il convient de corroborer les taux proposés ci-dessus avec ceux proposés pour les déficits de la fonction de locomotion. Qu'elles soient isolées ou qu'elles accompagnent un déficit sensitivo-moteur, elles devront être prises en compte :

Suivant l'importance des troubles moteurs sensitifs et génito-sphinctériens : 15 à 50 % Il convient de se reporter aux spécialités concernées, en particulier ophtalmologie et oto-rhino-laryngologie. On ne peut proposer un taux d'incapacité sans preuve de la réalité du traumatisme crânio-encéphalique et de la réalité des crises. Dans ces cas, un recul de plusieurs années (4 ans au minimum) est indispensable, afin de prendre en compte l'évolution spontanée des troubles et l'adaptation au traitement. Les anomalies isolées de l'EEG, en l'absence de crises avérées, ne permettent pas de poser le diagnostic d'épilepsie post-traumatique. (Epilepsies généralisées et épilepsies partielles complexes)

Epilepsies partielles simples dûment authentifiées selon le type et la fréquence des crises et selon les effets secondaires des traitements : 10 à 30 % Syndrome "post-commotionnel" persistant au-delà de 18 mois : jusqu'à 3 % Le diagnostic des séquelles psychiatriques impose l'examen par un spécialiste confirmé. Cet examen doit comporter non seulement une analyse sémiologique précise des symptômes présentés par le blessé, mais aussi une étude longitudinale soigneuse de sa biographie. Il est essentiel, en effet, de discuter dans tous les cas les rôles respectifs de l'éventuel état antérieur, de la personnalité, du traumatisme et d'autres facteurs pathogènes éventuels. (Etat de stress post-traumatique, névrose d'effroi) (F43.1 de la CIM X (I)). Elles succèdent à des manifestations psychiques provoquées par l'effraction soudaine, imprévisible et subite d'un événement traumatisant débordant les capacités de défense de l'individu. Le facteur de stress doit être intense et/ou prolongé. L'événement doit avoir été mémorisé. La symptomatologie comporte des troubles anxieux de type phobique, des conduites d'évitement, un syndrome de répétition et des troubles du caractère. Traitée très précocement, la névrose traumatique guérit avec retour à l'état antérieur sans laisser de séquelles constitutives d'une incapacité permanente. L'appréciation d'une névrose traumatique ne peut être envisagée qu'après environ 2 ans d'évolution. La détermination de l'incapacité permanente pourra se baser sur les propositions suivantes :

Dans les cas de lésions orthopédiques et somatiques multiples dont l'évolution est longue et compliquée (brûlures étendues avec soins prolongés, lésions orthopédiques avec interventions chirurgicales itératives, ostéite...), il peut persister un état psychique permanent douloureux correspondant à un : Etat dépressif résistant pouvant justifier un taux d'incapacité permanente, allant : jusqu'à 20 %. Une réaction dépressive transitoire dans les suites d'un traumatisme psychique et/ou somatique ne constitue pas une incapacité permanente et peut être évaluée au titre des souffrances endurées. Les affections psychotiques ne sont jamais d'origine traumatique. Certaines séquelles de lésions cérébrales ou d'hydrocéphalie à pression normale peuvent réaliser des syndromes déficitaires ou d'allure psychotique pris en charge au titre des séquelles neurologiques. Lors de la survenue, dans les suites immédiates d'un fait traumatique, d'un état dépressif majeur ou d'un accès maniaque chez un sujet, avec un trouble bipolaire de l'humeur, la prise en charge de l'accès est légitime, mais non les suites évolutives de la pathologie. Certaines lésions temporales de l'hémisphère mineur peuvent réaliser des troubles pseudo-maniaques pris en charge au titre des séquelles neurologiques. Devant la difficulté à appréhender les troubles conversifs sans se référer à des théories étiopathogéniques non consensuelles, il est conseillé, pour ce type de symptôme, de se référer à la CIM X (F44) qui distingue : amnésie, fugue, stupeur, transe et possession, troubles de la motricité, de la sensibilité, (syndrome douloureux somatoforme persistant, F 45. 4), troubles des organes des sens. Avant de procéder à leur évaluation à titre de séquelles, il faut savoir pour de tels troubles : - qu'ils ne correspondent pas à la perte systématisée de la fonction touchée ; - que leur psychogenèse est admise dans la mesure où ils peuvent survenir en relation temporelle étroite avec des événements traumatiques ; - que la perte fonctionnelle aide la victime à éviter un conflit

d'acuité visuelle associée (alors que la cécité monoculaire ne dépasse pas 25 %). Hémianopsie latérale homonyme complète : - avec épargne maculaire : 42 % ; - avec perte de la vision centrale : si l'épargne maculaire est partielle, calculer le déficit de l'acuité centrale à l'aide du tableau I, puis la rapporter à la capacité visuelle restante post-hémianopsique ($85 - 42 = 43$ %), et l'ajouter au taux de 42 %. Hémianopsie latérale homonyme incomplète : - à évaluer en fonction du schéma 1 ; - tenir compte de l'épargne maculaire partielle comme précédemment. Hémianopsie altitudinale : - supérieure : jusqu'à 25 % (schéma 1) ; - inférieure : jusqu'à 60 % (schéma 1). Double hémianopsie latérale complète ou bitemporale (en fonction du schéma I et de la vision centrale) : jusqu'à 85 %. Les hémianopsies à type de négligence ont un champ visuel normal au périmètre. La réalité de la négligence visuelle et l'estimation de ses conséquences fonctionnelles seront appréciées avec le neurologue. Supérieure : jusqu'à 12 % (schéma 1). Inférieure : jusqu'à 30 % (schéma 1). En traumatologie, ils sont souvent le fait de manifestations anorganiques et ne justifient alors pas d'IPP. Il est nécessaire d'utiliser de multiples épreuves de contrôle, et de confronter le tableau clinique à l'imagerie et à l'examen neurologique. Il ne faut cependant pas méconnaître des rétrécissements campimétriques bilatéraux organiques résultant de doubles hémianopsies. En cas de perte de la vision centrale : utiliser les tableaux I et II (acuité visuelle). Les scotomes paracentraux et juxtacentraux avec acuité visuelle conservée (à apprécier en fonction de leur étendue, précisée à la grille d'Amsler en vision binoculaire, et de leur retentissement sur la lecture de près) : - s'ils ne touchent qu'un oeil : jusqu'à 5 % ; - s'ils touchent les deux yeux : 2 à 10 %. Les scotomes hémianopsiques latéraux homonymes des lésions occipitales gênent fortement la lecture, car situés au même endroit sur chaque oeil : 15 %. L'incapacité ne sera appréciée qu'après rééducation orthoptique. Décompensation non réductible d'une hétérophorie, suivant la gêne : jusqu'à 5 %. Paralyse complète de la convergence : 5 %. En cas de paralysie oculomotrice, l'évaluation du déficit oculomoteur ne doit pas donner lieu à une appréciation définitive avant dix-huit mois. En cas d'origine orbitaire, l'évaluation du déficit oculomoteur ne doit pas donner lieu à une appréciation définitive avant six mois après la fin des éventuels traitements chirurgicaux. L'incapacité pour diplopie est fonction du secteur concerné, de l'excentricité du champ de diplopie par rapport à la position primaire du regard et du résultat fonctionnel obtenu avec éventuelle correction prismatique selon le schéma suivant : (Schéma non reproduit) L'étude des champs de diplopie et d'aplopie doit être effectuée sans manoeuvre de dissociation ; par exemple en demandant au sujet de fixer un objet et en notant le champ de vision double.

Le taux sera minoré en cas de diminution de la diplopie par une neutralisation constante de l'oeil dévié ou de possibilité de correction prismatique.

Elles ne donnent pas de véritables signes fonctionnels visuels mais plutôt des sensations de déséquilibre et seront appréciées par l'oto-rhino-laryngologiste.

L'oeil aphaque, c'est-à-dire privé de son cristallin, ne peut retrouver une vision utilisable qu'après compensation par un équipement optique. L'incapacité est très variable suivant que cette compensation a été réalisée par lunettes, lentilles de contact ou implantation d'un cristallin artificiel. L'évaluation du taux d'incapacité prendra donc en compte le mode d'équipement optique, l'uni ou la bilatéralité, l'âge, la perte éventuelle d'acuité visuelle. Compensation optique assurée par un cristallin artificiel (pseudo-phakie) : 5 %. Chez l'enfant jusqu'à 16 ans, il sera porté à 7 % pour tenir compte du retentissement de la perte de l'accommodation sur la vision binoculaire. A ce taux de base résultant des seuls inconvénients de la pseudophakie, il convient d'ajouter éventuellement celui résultant de la perte d'acuité visuelle et des autres séquelles associées (larmoiement, photophobie...). Si l'équipement optique est réalisé par lunettes ou lentilles de contact (aphakie) :

A ce taux, il convient d'ajouter celui résultant de la perte éventuelle d'acuité visuelle et des autres séquelles associées, sans cependant pouvoir dépasser 25 % pour une lésion unilatérale.

L'association de séquelles sensorielles ou oculomotrices n'est pas rare. L'évaluation du taux global de réduction fonctionnelle ne peut se satisfaire d'une simple addition arithmétique : après évaluation du taux d'incapacité résultant du déficit le plus important, le taux de la deuxième infirmité sera calculé par référence à la capacité visuelle restante (étant bien entendu que la perte de toute capacité visuelle est de 85 %).

Nota : (1) : CIM : classification internationale des troubles mentaux. (2) : CV : capacité vitale ; CPT : capacité pulmonaire totale ; VEMS : volume expiratoire maximum seconde ; Pa O₂ : pression partielle d'oxygène dans le sang artériel ; Pa CO₂ : pression partielle de gaz carbonique dans le sang artériel ; Sa O₂ : saturation en oxygène de l'hémoglobine dans le sang artériel ; DEM : débit expiratoire moyen ; TlCO/VA : mesure de la capacité de transfert de monoxyde de carbone par rapport au volume alvéolaire.

Art. Annexe 11-2 (suite 1) ↔

Ces taux seront diminués de moitié en cas de remplacement par prothèse mobile et des deux tiers en cas de remplacement par prothèse fixe. En cas de perte complète d'une dent remplacée par une prothèse implanto-portée : 0 %. Mortification pulpaire d'une dent : 0,50 %. Limitation permanente de l'ouverture buccale (mesurée entre le bord libre des incisives centrales) :

Limitée à 30 mm	5 %
Limitée à 20 mm	17 %
Limitée à 10 mm	25 %

Troubles de l'articulation temporo-mandibulaire : Forme légère :

- unilatérale	3 %
- bilatérale	5 %
Forme sévère	35 à 10 %

(Au prorata de la perte de la capacité masticatoire) : 2 à 10 %.

Paralysie faciale (ne comprenant pas les complications ophtalmologiques) :

- unilatérale	5 à 15 %
- bilatérale	15 à 25 %

Suivant le siège, la surface et la gêne fonctionnelle, y compris les conséquences sur la déglutition et le retentissement sur la qualité de la phonation : 2 à 15 %.

Fistule cutanée salivaire d'origine parotidienne	jusqu'à 15 % 6 à 8 %
--	-------------------------

Sa détermination repose sur un bilan clinique complet et minutieux et sur un bilan para-clinique qui doit comporter au minimum une impédancétrie complète (typanométrie avec recherche du seuil des réflexes stapédiens), une audiométrie tonale subjective liminaire et une audiométrie vocale. Si besoin est : - la qualité du champ auditif au-delà du 8 000 Hz sera appréciée par l'audiométrie des hautes fréquences ; - la réalité du déficit pourra éventuellement être confirmée par des tests objectifs (oto-émissions acoustiques, potentiels évoqués auditifs précoces). Les hypoacusies post-traumatiques ne sont plus évolutives au-delà de 12 mois. Perte complète et bilatérale de l'audition : 60 %. Pertes partielles. L'évaluation doit se faire en deux temps : a) Evaluation de la perte auditive moyenne (PAM) par rapport au déficit tonal en conduction aérienne mesuré en décibels sur le 500, 1 000, 2 000 et 4 000 Hz en affectant des coefficients de pondération respectivement de 2, 4, 3 et 1. La somme est divisée par 10. L'on se reporte au tableau ci-dessous, à double entrée, pour l'appréciation des taux :

Il s'agit de taux indicatifs qui doivent être corrélés à un éventuel état antérieur et au vieillissement physiologique de l'audition.

b) Confrontation de ce taux brut aux résultats d'une audiométrie vocale pour apprécier d'éventuelles distorsions auditives (recrutement en particulier) qui aggravent la gêne fonctionnelle. Le tableau suivant propose les taux de majoration qui peuvent éventuellement être discutés par rapport aux résultats de l'audiométrie tonale liminaire :

Si un appareillage auditif a été prescrit, l'expert doit décrire l'amélioration fonctionnelle obtenue. Celle-ci permet habituellement de réduire le taux d'incapacité d'au moins 25 %.

Une perforation sèche isolée ne justifie aucune IPP spécifique en dehors de celle liée au déficit auditif. En cas d'otorrhée, un taux de 2 à 4 % peut être retenu en plus de celui entraîné par un déficit auditif.

L'intensité ressentie n'est pas dépendante de l'importance du déficit de l'audition. Aucun test ne permet d'objectiver ce trouble. L'expert pourra cependant recourir à une acouphénométrie subjective et à des tests reconnus : questionnaire "DET" (mesure de DETresse psychologique), questionnaire "SEV" (échelle subjective de SEVérité). Dans la plupart des cas, il se produit en 12 à 18 mois un phénomène d'habituation cérébrale. On peut alors proposer un taux allant jusqu'à 3 % (auquel s'ajoute l'éventuel taux retenu pour une perte de l'audition). Lorsque le retentissement psycho-affectif est sévère, la détermination du taux d'incapacité doit se faire dans un cadre multidisciplinaire.

L'équilibration est une fonction plurimodale qui fait appel au système vestibulaire, au système visuel et au système proprioceptif. L'étiologie du trouble ne peut donc être affirmée d'emblée comme univoque. Les troubles de l'équilibration font souvent partie des doléances exprimées après des traumatismes crâniens et/ou cervicaux. L'expert doit procéder à un interrogatoire méthodique et à un examen clinique complet à la recherche notamment d'une hypotension orthostatique iatrogène. La vidéonystagmographie est l'examen complémentaire de choix.

D'introduction plus récente, l'Équité permet une approche globale de la stratégie d'équilibration d'un sujet, il permet également de détecter la composante "anorganique" d'un trouble de l'équilibration. L'exploration de l'équilibration est indissociable de celle de l'audition. Dans certains cas, un avis neurologique ou ophtalmologique peut s'avérer nécessaire. L'essentiel pour l'appréciation de la gêne fonctionnelle n'est pas la mise en évidence d'une lésion, mais la qualité de la stratégie de compensation développée par le sujet.

La guérison peut être obtenue par la manoeuvre libératoire d'Alain Sémont (avec cependant 5 à 10 % de récurrences dans l'année qui suit). Il peut persister quelques sensations de "flottement" ou "d'instabilité". Selon l'importance des signes cliniques et des anomalies para-cliniques : jusqu'à 4 %.

Le taux d'IPP ne peut dépendre uniquement de l'importance du déficit apparemment quantifiée par une seule épreuve calorique : aréflexie, hyporéflexivité simple ou syndrome irritatif canalaire. Ce n'est pas une lésion qui doit être évaluée mais son retentissement fonctionnel. Grâce à des explorations complémentaires rigoureuses, l'expert doit apprécier le niveau et la qualité de la compensation centrale de l'asymétrie vestibulaire et la fiabilité de la nouvelle stratégie d'équilibration adoptée par le sujet. Selon le résultat de ces explorations : 3 à 8 %.

Elle est très rarement post-traumatique. Elle se rencontre le plus souvent à la suite de la prise de médicaments ototoxiques. Le sujet ne dispose plus que de la vision et de la proprioception pour gérer son équilibre. Le résultat des nouvelles stratégies utilisées par le sujet sera apprécié par la qualité du nystagmus opto-cinétique et par l'Équité. Selon le résultat de ces explorations : 10 à 20 %.

Lorsqu'elle est confirmée par la vidéonystagmographie et les potentiels évoqués otolithiques : 3 à 5 %.

Ce diagnostic doit impérativement être confirmé dans un cadre multidisciplinaire : oto-neuro-ophtalmologique. Il ne peut être proposé de taux spécifique ORL.

Lorsque toutes les explorations complémentaires sont négatives, l'expert ORL doit rejeter tout taux d'IPP spécifique. La prise en compte des doléances d'instabilité doit se faire dans le cadre d'un éventuel syndrome post-commotionnel. L'expert peut s'aider de la classification en 6 grades de House et Brackmann pour évaluer le degré de l'atteinte : - unilatérale ; selon son degré : 5 à 15 % ; - bilatérale (exceptionnelle) ; selon son degré : 15 à 25 %. Les éventuelles complications ophtalmologiques sont à apprécier de façon complémentaire. L'évaluation du dommage esthétique fera l'objet d'une évaluation indépendante.

Non améliorables par la thérapeutique ; selon l'importance de la contracture et la fréquence des crises spastiques : jusqu'à 10 %.

La phonation met en jeu plusieurs effecteurs : soufflet pulmonaire, vibrateur glottique, résonateurs supralaryngés. L'appréciation doit être globale. Les éventuels troubles associés de la déglutition et de la fonction respiratoire seront évalués séparément. Aphonie complète : 25 %. Dysphonie partielle isolée : jusqu'à 10 %.

L'évaluation sera fondée essentiellement sur l'interrogatoire et l'examen clinique en recherchant un éventuel état antérieur. L'examen au miroir de Glatzel n'apporte que des éléments très fragmentaires et incomplets. Seule une rhinomanométrie peut permettre une évaluation plus proche de la réalité.

Unilatérale permanente (y compris l'éventuel retentissement sur l'odorat) suivant l'importance du retentissement nocturne : jusqu'à 3 %. Bilatérale permanente suivant les mêmes critères : jusqu'à 6 %.

Elle peut engendrer une gêne fonctionnelle indépendante des troubles respiratoires. En cas de persistance : jusqu'à 3 %.

Les sinusites post-traumatiques sont exceptionnelles. Selon l'uni ou la bilatéralité : jusqu'à 8 %.

L'exploration de ce sens ne fait appel actuellement qu'à des tests subjectifs de perception et de reconnaissance d'odeurs. Ces explorations doivent être effectuées sur chaque fosse nasale. Un déficit de ce type peut, ou non, retentir sur le comportement alimentaire du sujet. Il s'associe parfois à la perte olfactive elle-même des perceptions odorifères sans stimuli extérieurs (parosmies) ressenties sur un mode désagréable en règle générale (cacosmies). Anosmie totale (perte des fonctions d'alerte et d'agrément). Selon l'existence ou non d'un trouble du comportement alimentaire : 5 à 8 % Hyposmie selon son intensité et son caractère uni ou bilatéral : jusqu'à 3 %. L'existence de parosmies peut justifier un taux spécifique supplémentaire de 2 %. Le retentissement sur le goût ne s'ajoute pas aux taux proposés ci-dessus.

Art. Annexe 11-2 (suite 2) ↔

La fonction de préhension est assurée par les mains. La mobilité des autres segments des membres supérieurs a essentiellement pour effet de projeter le système de préhension dans l'espace entourant le corps. Les taux d'incapacité proposés pour la perte de mobilité de ces segments s'entendent donc comme traduisant une diminution des possibilités de projection d'une main valide. Cependant, même si la main est peu ou pas valide, la mobilité volontaire du bras et de l'avant-bras n'est pas sans intérêt. Bien qu'exigeant l'intégrité des deux membres supérieurs pour s'exercer dans sa plénitude, la capacité restante de préhension en cas de perte fonctionnelle d'un des deux membres supérieurs

n'est pas négligeable, permettant le plus souvent une autonomie personnelle quasi complète dans les conditions de vie actuelles. Compte tenu des progrès des techniques chirurgicales, les raideurs articulaires majeures de l'épaule, du coude ou du poignet sont de plus en plus rares. Les restrictions importantes de mobilité sont le plus souvent dues à des déficits neurologiques périphériques ou à des lésions d'origine inflammatoire et/ou articulaire dégénérative. Même en l'absence de déficit articulaire ou musculaire, la fonction de préhension peut être plus ou moins gravement perturbée par des troubles de la coordination des mouvements. Il est rare que ces troubles soient isolés : ils s'intègrent le plus souvent dans un ensemble de déficits neurologiques complexes et doivent être appréciés dans ce contexte (se reporter au chapitre "Neurologie"). L'évaluation précise du déficit fonctionnel de la main est particulièrement difficile compte tenu de ses multiples composantes : mobilité des nombreuses articulations, force de mobilisation, sensibilité, trophicité des téguments. Plusieurs méthodes chiffrées ont été proposées pour apprécier la valeur fonctionnelle de la main à partir de tous ces éléments, en recherchant l'efficacité des différentes prises, des objets les plus fins aux objets les plus lourds et/ou les plus volumineux. En chiffrant précisément le pourcentage de diminution de la valeur fonctionnelle globale d'une main, elles peuvent être d'une aide précieuse pour proposer un taux d'incapacité à partir de celui retenu pour la perte fonctionnelle totale. Dans les chapitres Ier et II, deux taux sont proposés, le plus élevé étant attribué au membre dominant. En cas d'atteinte bilatérale, l'évaluation devra se faire en référence à la perte totale de la fonction et non par addition des différents taux ou par application d'un coefficient prédéterminé de synergie. Perte totale de la fonction de préhension : 80 %. Dans l'état actuel de la pratique courante, les prothèses de substitution utilisées en cas d'amputation du bras ou de l'avant-bras ne pallient que très partiellement le déficit de la fonction de préhension. Elles n'influencent donc pas d'une manière significative le taux d'incapacité. Les prothèses mécaniques sont d'utilisation difficile et n'ont d'efficacité réelle que pour quelques gestes. Les prothèses myo-électriques offrent plus de possibilités, mais ne sont pas encore d'un usage courant.

Concernant les amputations du pouce et des doigts, se reporter au chapitre III : "La Main et les doigts". La région de l'épaule se définit par les 5 articulations de la ceinture scapulaire : sterno-claviculaire, acromio-claviculaire, gléno-humérale, sous-deltoidienne et scapulo-thoracique. L'amplitude de la mobilité active globale en élévation-abduction-antépulsion se situe pour moitié dans la scapulo-thoracique et pour moitié dans la gléno-humérale.

Instabilité post-traumatique de l'épaule après discussion de l'imputabilité, étant donné l'existence d'instabilités constitutionnelles Dominant : jusqu'à 8 % Non dominant : jusqu'à 5 % Prothèse articulaire. Du fait de la fiabilité des prothèses récentes, l'implantation d'une prothèse articulaire ne justifie pas en elle-même un taux d'IPP. Son évaluation sera fondée sur le résultat fonctionnel de l'articulation après implantation. Le secteur de mobilité utile de l'articulation du coude en flexion-extension est de 30 à 120°, pronosupination 0 à 45° de part et d'autre de la position neutre. L'évaluation des raideurs combinées du coude ne se fera pas par une addition des chiffres proposés mais par leur combinaison raisonnée.

La mobilité dans le secteur utile du poignet pour la flexion dorsale est de 0 à 45°, flexion palmaire 0 à 60°, pronosupination 0 à 45°, inclinaisons latérales présentes.

La main est l'organe de la préhension. L'analyse séparée de la fonction de chacun de ses éléments constitutifs n'est pas suffisante, car il existe de multiples synergies fonctionnelles entre la main et les segments sus-jacents du membre supérieur, entre les doigts d'une main, et entre les différents segments d'une chaîne digitale. La main est de plus l'organe du toucher : la perte totale de la sensibilité peut entraîner quasiment la perte fonctionnelle du segment considéré. L'examen de la main comporte nécessairement l'étude analytique des séquelles anatomo-fonctionnelles de chaque doigt, suivie de l'étude synthétique des principales prises par lesquelles s'effectue la fonction de préhension (opposition du pouce, enroulement des doigts, préhension fine, préhension forte, prise en crochet). Les taux ne doivent pas s'additionner.

Le défaut de sensibilité est d'autant plus gênant que l'activité manuelle est plus élaborée. Sensibilité tactile thermoalgique de protection seule conservée : perte de 50 % de la valeur fonctionnelle du doigt. L'IPP retenue ne peut dépasser le niveau de la lésion totale incluant névrome, cicatrice dystrophique, trouble de la repousse de l'ongle. Sensibilité discriminative médiocre : perte de 10 à 20 % de la valeur fonctionnelle du doigt. Anesthésie complète : perte de la valeur fonctionnelle du doigt. Réimplantation et transplantation digitales : les bons résultats correspondent à une perte de 10 à 20 % de la valeur fonctionnelle du doigt, compte tenu de la persistance constante de douleurs et de l'hypersensibilité au froid. Le taux est plus important lorsque s'ajoutent raideurs et déficits des sensibilités en fonction du résultat fonctionnel. Le taux ne peut pas être supérieur à celui de la perte digitale.

Le taux est fonction de la qualité des pinces pollici-digiales.

Dans l'état actuel des techniques médico-chirurgicales, les séquelles de lésions traumatiques des membres inférieurs n'aboutissent qu'exceptionnellement à un déficit complet, inappareillable de la fonction de locomotion. Le taux maximum conventionnel retenu pour un tel déficit est néanmoins un repère indispensable pour évaluer les déficits partiels de la fonction. Perte totale de la fonction de locomotion compensée uniquement par l'utilisation d'un fauteuil roulant : 65 %.

Les techniques d'appareillage ont fait d'importants progrès ; mais tous les amputés ne peuvent en bénéficier. La qualité du résultat fonctionnel est liée à la hauteur de l'amputation, à la qualité du moignon, à la tonicité musculaire, à l'âge, à l'état général, à la technicité de la réadaptation et au degré de motivation de l'amputé. Dans les meilleurs cas, certains amputés peuvent récupérer des possibilités de déambulation très satisfaisantes. Mais la qualité du résultat fonctionnel ne doit pas masquer la réalité du handicap que représente en elle-même l'amputation. Il est illusoire de proposer des taux précis dégressifs en fonction de l'efficacité de l'appareillage, car chaque cas est un cas particulier. L'expert appréciera la qualité de l'appareillage et, en cas de résultat insatisfaisant, l'expert pourra se référer au taux d'IPP relatif à l'amputation sus-jacente. Il pourra faire la même démarche en cas de troubles trophiques du moignon. Donc, le taux d'incapacité devra être apprécié en fonction de critères cliniques précis et d'arguments techniques adéquats que l'expert doit clairement exposer dans son rapport, et à partir des taux maximaux indicatifs suivants :

Dans le cadre des séquelles des traumatismes du bassin, l'IPP sera fonction de l'éventuelle inégalité de longueur des membres inférieurs, de la modification de l'amplitude des mouvements des hanches, des troubles neurologiques et sphinctériens associés. Les séquelles neurologiques avec troubles sphinctériens sont rares dans les fractures sacrées (se reporter à la partie consacrée au rachis).

a) Séquelles douloureuses de fractures extra-articulaires :

Extrémités distales du sacrum et du coccyx : elles sont à différencier des anomalies congénitales avec intégrité des sacro-iliaques. Séquelles douloureuses rebelles de la région sacrée : jusqu'à 5 %. Aile iliaque, branches ilio-pubiennes et ischio-pubiennes : ces fractures n'ont habituellement pas de retentissement sur la statique pelvienne ni sur la marche. Il est rare qu'elles laissent persister des douleurs ou une gêne fonctionnelle. En cas de persistance de douleurs locales lors des mouvements d'abduction ou dans la position assise : jusqu'à 5 %.

b) Séquelles douloureuses de fractures articulaires (cotyle exclu : se reporter au paragraphe "hanche").

Disjonctions pubiennes isolées : Jusqu'à 4 cm : jusqu'à 5 %, en cas de disjonction de plus de 4 cm, l'IPP est fonction des séquelles des lésions associées. Douleurs sacro-iliaques isolées : En fonction des lésions ostéo-ligamentaires documentées : 3 à 10 %.

La maîtrise des techniques d'implantation des prothèses de hanche et la qualité des matériaux, la constance d'une proportion très importante d'excellents résultats ont élargi suffisamment les indications de cette intervention pour que certains types de séquelles, telle "l'ankylose en position vicieuse", soient devenus exceptionnels. Cependant, compte tenu de la durée de vie actuellement admise des prothèses (15 à 20 ans), de certains aléas de leur renouvellement, il

est encore licite de retarder l'implantation d'une prothèse chez des sujets jeunes en attendant que douleurs et déficit fonctionnel deviennent difficilement supportables. Il peut donc exister d'assez longues périodes pendant lesquelles l'état séquellaire n'est pas réellement stabilisé, les séquelles restant accessibles à une thérapeutique médicale qui peut les améliorer significativement. Ces situations se prêtent mal à la détermination d'un taux d'incapacité permanente. Le résultat actuel de l'arthroplastie de hanche autorise une évaluation basée sur le seul résultat fonctionnel de la hanche après implantation de la prothèse. Hanche et secteur de mobilité utile : la flexion est le mouvement le plus important de la hanche. Pour marcher, il faut 30 à 45° de flexion. Pour se couper les ongles de pied, il faut 100° de flexion de hanche.

Un cal vicieux en valgus et rotation externe est bien toléré. Un cal vicieux en varus et rotation interne ou associant de grandes déformations est mal toléré. Pour procéder à la détermination du taux d'IPP, il faudra tenir compte des déformations articulaires et de la bascule du bassin (à vérifier et à quantifier) Lorsqu'il existe un raccourcissement : - jusqu'à 10 mm compensé par une talonnette : pas d'incapacité ; - entre 10 et 50 mm : jusqu'à 8 % ; - au delà de 50 mm : supérieur à 8 %.

Pour monter les escaliers, il faut au minimum 90° de flexion ; pour les descendre, au minimum 105° de flexion ; pour conduire, il faut au minimum 30° de flexion ; pour être assis de manière confortable, il faut au minimum 60° de flexion. Ankylose (raideur serrée sans fusion radiologique) : 25 à 30 %. Arthrodèse (fusion osseuse anatomique) : 25 %. Limitation de la flexion du genou avec conservation de l'extension ; flexion possible : - de 0 à 30° : 20 % ; - de 0 à 60° : 15 % ; - de 0 à 90° : 10 % ; - de 0 à 110° : 5 à 8 % ; - au-dessus : jusqu'à 5 %. Flexum (déficit d'extension isolée) actif ou passif : - de 0 à 10° : jusqu'à 5 % ; - de 10 à 20° : 5 à 10 %. Laxité antérieure isolée : - avec ressaut antéro-externe typique reproduisant la gêne alléguée : 5 à 10 % ; - sans ressaut : jusqu'à 5 %. Laxité postérieure isolée bien tolérée : jusqu'à 5 %. Laxité chronique mixte périphérique et antéro-postérieure : 5 à 15 %. Laxité chronique grave à la limite de l'arthrodèse : 20 %. Genou ballant appareillé y compris le raccourcissement (par exemple après ablation de prothèse) : 30 %. Genou instable. Il faut tenir compte de l'épanchement, de l'amyotrophie, des laxités périphériques en extension. L'état fonctionnel du genou est évalué, qu'il ait été opéré ou non (ligamentoplastie ou ostéotomie ou arthroplastie). La patella (rotule) et les syndromes rotuliens (fémoro-patellaires) : La pathologie post-traumatique de la patella doit être différenciée de celle de la dysplasie congénitale de l'appareil extenseur (luxation récidivante de la patella). Par ailleurs, la classification arthroscopique des chondropathies n'est pas superposable à la classification radiologique de l'arthrose. Les luxations vraies traumatiques sont rares ; l'IPP est à évaluer selon les capacités résiduelles du genou. Le syndrome fémoro-patellaire se définit par une douleur antérieure avec instabilité survenant à la descente des escaliers et par une douleur à la position assise prolongée : le signe de Smillie reproduit la gêne alléguée : - post-contusif : jusqu'à 3 % . - après fracture de la patella (fracture ostéochondrale exceptée) : jusqu'à 8 %. Rupture de l'appareil extenseur, lésion du tendon rotulien ou du tendon quadricepsal ou jusqu'à 8 % de leurs insertions : l'évaluation de l'IPP sera fonction du flexum actif persistant. La présence d'une prothèse n'est pas génératrice à elle seule d'une incapacité permanente partielle. Le plus souvent, la laxité latérale s'inscrit dans une symptomatologie globale de la fonction articulaire du genou. Lorsqu'elle est strictement isolée, elle est peu génératrice de troubles et, à ce titre, ne justifie pas en elle-même de taux d'IPP. Les déviations axiales (genu varum, genu valgum) ne sont pas en elles-mêmes génératrices d'un taux d'incapacité : elles sont à intégrer dans l'évaluation globale de la fonction articulaire du genou.

Arthrodèse (fusion osseuse anatomique) : - tibio-talienne (en bonne position) : 10 à 12 % ; - arthrodèse tibio-talienne, médio-talienne et sous-talienne associées : 20 %. Ankylose (raideur serrée sans fusion radiologique) : - tibio-talienne : 10 à 15 %. Perte de la flexion dorsale isolée mesurée genou fléchi : jusqu'à 5 %. Equinisme résiduel post-traumatique : - moins de 2 cm : 5 % ; - 2 cm et plus avec médio-tarsienne normale : 5 à 10 % ; - de plus de 2 cm avec une mobilité de la médio-tarsienne réduite : 10 % ; - de plus de 2 cm sans mobilité de la médio-tarsienne : 15 % ; - nécessitant un appareillage autre que la talonnette : 12 %.

Compte tenu de la complexité anatomique de la région et de la difficulté à analyser les différents segments fonctionnels, l'expert devra procéder à une évaluation globale en fonction des taux ci-dessous en tenant compte également de la douleur, de la stabilité du pied, des troubles circulatoires et trophiques, de la nécessité d'utiliser une ou deux cannes, des troubles des empreintes plantaires à l'appui. Hallux rigidus post-traumatique : 4 %. Modifications des appuis plantaires : - avec hyperkératose et déformations des orteils : 3 à 10 % ; - sans hyperkératose : 3 %. Ankylose de la sous-talienne et de la médio-tarsienne en bonne position : 10 à 15 %. Arthrodèse de la sous-talienne en bonne position : 8 à 10 %. Articulation tarso-métatarsienne (Lisfranc) : - ankylose : 8 à 15

(asthme, bronchopneumopathie chronique obstructive (BCPO), emphysème, fibrose pulmonaire, autres affections), l'évaluation de l'incapacité permanente doit se baser sur l'importance de l'insuffisance respiratoire chronique. L'insuffisance respiratoire s'apprécie à distance d'un épisode aigu d'après : L'importance de la dyspnée qu'il est possible de graduer en se référant à l'échelle (de 1 à 5) des dyspnées de Sadoul ; L'examen clinique ; L'analyse des différents examens paracliniques déjà pratiqués (imagerie, endoscopie, gazométrie,...) ou que l'expert pourra demander ou réaliser s'ils ne sont pas invasifs (VEMS/CV, DEM, CPT, CV, TLCO/VA, Sa O₂,...) (2). L'évaluation devra toujours tenir compte de l'état préexistant de la fonction respiratoire. En cas de discordance entre les plaintes respiratoires et les paramètres fonctionnels de repos normaux, un test de marche de 6 minutes peut être effectué et/ou une épreuve d'effort (avec VO₂ max) en l'absence de contre-indication. Dyspnée pour des efforts importants avec altération mineure d'une des épreuves fonctionnelles : 2 à 5 %. Dyspnée à la montée d'un étage, à la marche rapide ou en légère pente avec : - soit CV ou CPT entre 70 et 80 % ; - soit VEMS entre 70 et 80 % ; - soit TLCO/VA entre 60 et 70 % ; 5 à 15 %. Dyspnée à la marche normale à plat avec : - soit CV ou CPT entre 60 et 70 % ; - soit VEMS entre 60 et 70 % ; - soit TLCO/VA inférieure à 60 % ; 15 à 30 %. Dyspnée à la marche sur terrain plat à son propre rythme avec : - soit CV ou CPT entre 50 et 60 % ; - soit VEMS entre 40 et 60 % ; - soit hypoxémie de repos (Pa O₂) entre 60 et 70 mm Hg ; 30 à 50 %. Dyspnée au moindre effort (déshabillage) avec : - soit CV ou CPT inférieure à 50 % ; - soit VEMS inférieure à 40 % ; - soit hypoxémie inférieure à 60 mm Hg associée ou non à un trouble de la capnie (Pa CO₂), avec éventuelle contrainte d'une oxygénothérapie de longue durée (16 h/jour) ou d'une trachéotomie ou d'une assistance ventilatoire intermittente : 50 % et plus. L'asthme peut entraîner un handicap, alors que la fonction respiratoire inter-critique reste normale. Il s'agit d'asthme intermittent : Ne nécessitant pas de traitement de fond : jusqu'à 5 %. Nécessitant un traitement de fond : 5 à 10 %. En cas d'anomalie permanente des EFR, on se reportera à l'évaluation de l'insuffisance respiratoire. Séquelles douloureuses persistantes de thoracotomie : jusqu'à 5 %. (cancer broncho-pulmonaire, mésothéliome...) Les séquelles seront appréciées en fonction de l'insuffisance respiratoire résiduelle, de l'acte chirurgical éventuel (thoracoscopie, pleurectomie, exérèses segmentaire lobaire ou d'un poumon) et en tenant compte de l'existence de douleurs thoraciques invalidantes et des symptômes attachés à l'étiologie. Taux indicatif : 15 à 60 %. Ce n'est qu'au terme d'un examen médical comportant un interrogatoire détaillé, un examen clinique complet et une étude méthodique des résultats des différentes explorations para-cliniques (radiographies, endoscopies, échographies, bilans biologiques,...) que l'expert peut juger du retentissement sur la fonction digestive d'une lésion traumatique, d'une infection ou d'une agression toxique et en évaluer l'importance. (os de seiche) Jusqu'à 5 %. En cas d'inaccessibilité à une thérapeutique chirurgicale communément admise : Eventration de petite taille, responsable de quelques douleurs sans répercussion sur la fonction digestive : jusqu'à 5 %. Eventration de taille plus importante entraînant douleurs et troubles du transit (parfois phénomènes subocclusifs), nécessitant le port d'un appareillage, selon la taille et l'importance des troubles : 5 à 20 %. Il est exceptionnel de rencontrer dans le cadre de l'évaluation médico-légale des éventrations majeures avec retentissement respiratoire et viscéral pouvant justifier des taux supérieurs à 20 %. Bien que chaque étage de l'appareil digestif (oesophage, estomac, foie, vésicule biliaire, pancréas, intestin) possède une symptomatologie spécifique, l'expert se fondera, pour évaluer le taux d'incapacité, sur l'importance et l'association des troubles (douleurs, dysphagies, nausées, vomissements, flatulences, constipation, diarrhée), sur les contraintes qu'ils imposent et sur leur retentissement sur l'état général.

Quel que soit le virus en cause, elles guérissent habituellement sans séquelles, y compris les formes prolongées. Les formes fulminantes entraînent la mort dans 90 % des cas. Cette incidence ne peut être réduite que par une transplantation hépatique (se reporter au paragraphe VII). Qu'elles soient dues au virus B (avec ou sans association avec le virus Delta), ou au virus C, elles ont pour risque commun la possibilité d'évolution vers la cirrhose au terme d'un délai très variable (de moins de 10 ans à 40 ans). L'évaluation s'appuiera sur 3 ordres de constatations : Les constatations sérologiques et histologiques permettant d'apprécier l'importance des risques et la vitesse d'évolution vers la cirrhose : - pour l'hépatite B : - taux sérique de DNA viral ; - existence d'un antigène H Be ; - pour l'hépatite C : - importance de la charge virale en ARNC ; - génotype du virus ; - pour les deux formes : - les données du score de métavir, apprécié par la biopsie hépatique (ce score est plus précis que le score de Knödel dans la mesure où il permet de différencier précisément le degré de fibrose). Les constatations cliniques et les manifestations fonctionnelles. Les possibilités et les résultats du traitement médical. Si un traitement a été appliqué, l'évaluation doit se faire au moins 6 mois après l'arrêt du traitement, quelle qu'en ait été la durée. La réponse soutenue au traitement est caractérisée par la normalisation de la biologie (ALAT) et la non-détection de l'ARNC sérique. Trois éventualités : - réponse soutenue au traitement ; - patient répondeur au traitement mais rechuteur ; - patient non répondeur. Avant

le stade de la cirrhose : - score métavir égal ou inférieur à A1 F1 : jusqu'à 5 % ; - score métavir supérieur à A1 F1, inférieur à F4 : 5 à 10 % ; - score métavir égal ou supérieur à F4 : l'évolution est celle de la cirrhose. En cas d'atteintes pathologiques concomitantes documentées dont l'origine pourrait être rapportée à l'hépatite chronique C (arthromyalgies, neuropathies périphériques, vascularite), il convient de se reporter aux appareils concernés. Pour certaines manifestations extra-hépatiques également documentées, une majoration éventuelle du taux initial est possible. Au stade de cirrhose : Les taux se basent sur la classification de Child : - classe 1 : bonne fonction hépatique Child A : de 10 à 20 % ; - classe 2 : altération modérée de la fonction hépatique Child B : 20 à 40 % ; - classe 3 : insuffisance hépatique avancée Child C : 60 % et plus. En cas de passage à la chronicité, l'évaluation se fera en fonction des troubles cliniques et histologiques (voir ci-dessus). En prenant en compte la contrainte thérapeutique lourde, la nécessité d'une surveillance médicale étroite, la tolérance au traitement : 30 à 40 %. Pour les transplantations à la suite d'une hépatite B ou C, le risque doit être apprécié de façon différente, compte tenu des récurrences (25 % pour l'hépatite B, plus de 90 % pour l'hépatite C). En droit commun, l'évaluation médico-légale d'un dommage corporel uniquement constitué par un déficit endocrinien est une éventualité rare. Elle se heurte souvent à des problèmes difficiles d'imputabilité, compte tenu de l'existence possible, préalablement au fait incriminé, de déficits biologiques ignorés dont ce fait a précipité l'évolution. Les hypopituitarismes persistants sont une complication rare des traumatismes crâniens graves (de l'ordre de 1 %). Ces déficits ne sont pratiquement jamais isolés, s'inscrivant dans un tableau séquellaire complexe. Panhypopituitarisme (antérieur et postérieur) nécessitant un traitement substitutif et une surveillance clinique et biologique contraignante ; selon l'efficacité du traitement : 25 % à 40 %. Hypopituitarisme postérieur : diabète insipide bien contrôlé par un traitement adéquat ; selon l'efficacité du traitement substitutif : 5 % à 15 %. (maladie de Basedow) L'évaluation définitive ne pourra être faite qu'après traitement adapté (antithyroïdiens de synthèse pendant 18 mois, chirurgie, iode radioactif,...). S'il persiste des signes cliniques de dysfonctionnement thyroïdien et selon le retentissement sur les autres appareils : 10 % à 30 %. En dehors des hypothyroïdies idiopathiques, une hypothyroïdie peut survenir après traitement d'une hyperthyroïdie par chirurgie ou iode radioactif. Si bien équilibrée par un traitement substitutif : 5 %. Il s'agit essentiellement d'hypoparathyroïdie qui peut se rencontrer après une thyroïdectomie. Selon la difficulté d'équilibrer l'hypocalcémie : 5 à 15 %. Une insuffisance surrénale iatrogène, secondaire à un traitement corticostéroïdique (parfois intempêtif), peut apparaître lors du sevrage. L'insuffisance surrénale ainsi constituée nécessite une corticothérapie adaptée. Selon les contraintes liées à la thérapeutique et à la surveillance : 10 à 25 %. Il n'est jamais consécutif à un fait traumatique. Mais cet événement peut extérioriser un état méconnu latent ou aggraver transitoirement un état connu jusqu'alors compensé. Une prise en charge adaptée doit permettre le retour à l'état antérieur. Un taux d'incapacité permanente n'est jamais justifié. Il peut apparaître au décours d'un fait traumatique chez des sujets qui n'en présentaient auparavant aucun signe clinique ou biologique connu. L'imputabilité est toujours difficile à établir, sauf en cas de lésions pancréatiques majeures ayant nécessité une résection de 80 à 90 % de la glande (hypothèse exceptionnelle). Aucune observation de diabète sucré consécutif à un traumatisme crânien grave n'a été rapportée. Si l'imputabilité est acceptée : Diabète simple, bien équilibré par un traitement insulinaire simple : 15 à 20 % ; Diabète instable malgré la surveillance et les tentatives thérapeutiques avec gêne fonctionnelle quotidienne : 20 à 35 %. En cas de complications laissant des séquelles définitives, se reporter aux spécialités concernées. Splénectomie sans anomalie hématologique : jusqu'à 5 %. Splénectomie avec anomalies hématologiques définitives : 5 à 10 %. Chez l'enfant, l'existence d'épisodes infectieux ou de greffes infectieuses doit inciter à reporter la consolidation. Elles peuvent exceptionnellement faire l'objet d'une demande d'évaluation. Elles sont presque toujours réversibles et ne sont donc pas constitutives d'un taux d'incapacité permanente partielle. Dans les rares cas où ces anomalies sont définitives et nécessitent un suivi médical, il conviendra de se reporter, pour l'évaluation du taux d'incapacité, aux propositions concernant la ou les spécialités concernées par les déficits constatés. Lorsque les troubles de la fonction urinaire font partie d'un ensemble pathologique, comme par exemple les "vessies neurologiques" consécutives à des lésions médullaires, l'évaluation du taux d'IPP se fera globalement au titre de l'entité clinique en cause. Ils ne feront l'objet d'une évaluation spécifique que s'ils constituent l'essentiel du déficit physiologique donnant lieu à évaluation médico-légale. Unilatérale - Fonction rénale normale : 3 %.

Clearance de la créatinine entre 60 et 80 ml/mn avec HTA 16/9 : jusqu'à 10 %. Clearance de la créatinine entre 30 et 60 ml/mn. HTA avec minima 12. Nécessité d'un régime et d'un traitement médical stricts : 10 à 25 %. Clearance de la créatinine 30 ml/mn. Altération de l'état général. Régime très strict et contraintes thérapeutiques lourdes : 25 à 35 %. Clearance de la créatinine inférieure à 10 ml/mn. Nécessité de mise en hémodialyse en centre ou autodialyse ; selon complications : 35 à 50 %.

Selon tolérance aux traitements corticoïdes et immuno-dépresseurs : 20 à 30 %.

Les taux proposés prennent en considération les complications et contraintes thérapeutiques.

Auto ou hétéro-sondages (3 à 6 par jour) : jusqu'à 15. Sonde à demeure : 20 à 25 %. Stimulateur implanté : jusqu'à 5 %.

Quelques fuites ne nécessitant pas de protection : jusqu'à 5 %. Envies impérieuses : jusqu'à 10 %. Fuites régulières à l'effort, à la toux. Nécessité de protection : 5 à 10 %. Forme sévère nécessitant garniture permanente : 20 à 25 %. Sphincter artificiel : 5 à 10 %.

Nécessitant 1 à 2 dilatations par an : jusqu'à 5 %. Nécessitant plus de 10 dilatations par an : jusqu'à 10 %.

Néphrostomie unilatérale : 10 à 20 %. Néphrostomie bilatérale : 20 à 30 %. Urétérostomie transiléale ou transcolique ; cystostomie : 10 à 20 % ; Urétérostomie unilatérale avec sonde urétérale, collecteur et poche : 15 à 20 %. Urétérostomie bilatérale avec sonde urétérale, collecteur et poche : 20 à 30 %. Les atteintes à la fonction de reproduction peuvent résulter d'une anomalie anatomique, d'un déficit physiologique, d'un dysfonctionnement dans la réalisation de l'acte sexuel. Les anomalies anatomiques et les déficits physiologiques peuvent être validés par des arguments cliniques relevant de la technique médicale habituelle. Ces conséquences s'expriment par un taux d'IPP. Certaines peuvent être palliées aussi bien chez l'homme que chez la femme par les techniques d'assistance médicale à la procréation que l'expert devra expliciter.

Hystérectomie : 6 %. Ovariectomie : - unilatérale : 3 % ; - bilatérale : 6 %. Salpingectomie : - unilatérale : 3 % ; - bilatérale : 6 %. Orchidectomie : - unilatérale : 3 % ; - bilatérale : 6 %. Amputation de la verge : (en tenant compte de l'ensemble de l'atteinte des troubles de la fonction) : 20 à 25 %.

Stérilité inaccessible (quelle qu'en soit la cause) aux techniques d'assistance médicale à la procréation (taux incluant l'ablation de l'organe) : 20 à 25 %.

Les troubles dans la réalisation de l'acte sexuel ne peuvent s'exprimer en un taux d'IPP. Pour se prononcer sur la nature et l'imputabilité de troubles de cet ordre, l'expert devra les décrire en détail, en se reportant aux doléances exprimées, aux données de l'interrogatoire, aux résultats des éventuels examens cliniques ou paracliniques spécialisés pratiqués. Il confrontera ces éléments avec les lésions initiales et donnera son avis sur l'existence du dommage sans se prononcer sur l'éventuel préjudice qui peut en résulter.

De même que d'autres atteintes à l'intégrité corporelle, la mammectomie uni ou bilatérale (exceptionnelle en matière traumatique) peut avoir une répercussion sur la vie sexuelle. Cette répercussion devra faire l'objet d'une description précise par l'expert. En cas de répercussion : - sur l'équilibre rachidien, se reporter au chapitre "Rachis" ; - sur la mobilité de l'épaule, se reporter au chapitre "Appareil locomoteur-préhension". En ce qui concerne uniquement la perte de l'organe : - mammectomie unilatérale : 5 % ; - mammectomie bilatérale : 10 %. Lymphoedème : 10 %. Les brûlures graves et étendues peuvent être à l'origine de séquelles spécifiques en dehors de celles d'ordre purement esthétique, psychologique, des amputations d'organes et/ou des graves altérations de régions anatomiques, des atteintes des fonctions articulaires ou sensitivo-motrices, qui font l'objet d'une évaluation distincte. Le taux d'IPP proposé pour ces séquelles spécifiques doit tenir compte essentiellement : - de la surface des lésions, mais également ; - du mode de réparation (greffes autologues, cultures) ; - des anomalies des zones greffées ; - du dysfonctionnement dans les échanges habituels de la peau (thermo-régulation, sudation...) ; - de la fragilité cutanée (ulcérations, fissures au port des vêtements, intolérance au soleil) ; - du prurit, de l'eczématisation, hyperkératose. Un taux d'IPP n'est justifié que lorsqu'il s'est agi de brûlures profondes avec greffe ou cicatrisation pathologique. Selon le pourcentage de la surface des lésions : - inférieur à 10 % : jusqu'à 5 % ; - de 10 à 20 % : 5 à 10 % ; - de 20 à 60 % : 10 à 25 % ; - plus de 60 % : 25 à 50 %.

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE BAINADES AMÉNAGÉES ET AUTRES BAINADES MENTIONNÉES AUX ARTICLES D. 1332-3, 1332-5, 1332-14, 1332-16, 1332-17 ET 1332-18

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE INSTALLATIONS SANITAIRES DANS LES PISCINES MENTIONNÉES À L'ARTICLE D1332-7

Art. Annexe 13-6 ↔ A. - Installations sanitaires réservées aux baigneurs et assimilés 1. Douches

En piscine couverte, le nombre de douches est d'au moins :

Une douche pour 20 baigneurs pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 200 personnes ;
6 + F/50 au-delà ;

- F étant la fréquentation maximale instantanée.

En piscine de plein air, le nombre de douches est d'au moins :

Une douche pour 50 baigneurs pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 1 500 personnes ;
15 + F/100 au-delà ;

F étant la fréquentation maximale instantanée.

Les douches équipant les pédiluves et les douches pour handicapés lorsqu'il est prévu pour ceux-ci un circuit spécial, viennent en supplément.

2. Cabinets d'aisance

Le nombre de cabinets d'aisance est au moins égal à F/80 en piscine couverte et F/100 en piscine de plein air pour une fréquentation maximale instantanée inférieure ou égale à 1 500 personnes avec un minimum de deux du côté hommes et de deux du côté femmes.

Pour les fréquentations maximales instantanées supérieures à 1 500 personnes, le supplément par rapport au nombre défini dans l'alinéa précédent se calcule sur la base de un cabinet pour 200 baigneurs.

Lorsque le nombre de cabinets réservés aux hommes est supérieur à deux, la moitié des cabinets peut être remplacé par des urinoirs, dont le nombre doit être au minimum égal au double des cabinets supprimés.

Le sol des cabinets d'aisance et des lieux où sont installés les urinoirs est muni de dispositifs d'évacuation des eaux de lavage et autres liquides sans qu'il y ait possibilité de contamination des zones de circulation et des plages Il ne doit pas y avoir de communication directe entre les cabinets d'aisance et les plages.

3. Lavabos

Un lavabo au moins doit être installé par groupe de cabinets d'aisance.

4. Lave-pieds

Par groupe de locaux de déshabillage, un lave-pieds au moins doit être mis à la disposition des baigneurs.

5. Piscines des hébergements touristiques

Pour les piscines des hébergements touristiques tels que hôtels, campings, colonies de vacances, maisons de vacances et celles des ensembles immobiliers, peuvent être prises en compte, pour le calcul des normes définies ci-dessus, les installations sanitaires de l'établissement accessibles à tous les usagers de la piscine. En tout état de cause, il doit être installé au moins deux cabinets d'aisance, un lavabo et deux douches à proximité du ou des bassins. B. -

Installations sanitaires réservées au public

Pour chaque fraction de 100 personnes, un lavabo, un cabinet d'aisance et un urinoir au moins doivent être installés.

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE DÉFINITIONS DES TERMES UTILISÉS EN MATIÈRE DE PROTECTION CONTRE LES RAYONNEMENTS IONISANTS

Art. Annexe 13-7 ↔ Accélérateur : appareillage ou installation dans lesquels des particules sont soumises à une accélération, émettant des rayonnements ionisants d'une énergie supérieure à un mégaelectronvolt (MeV).

Activation : opération rendant radioactif un élément chimique en l'exposant à des rayonnements ionisants.

Activité (A) : l'activité A d'une quantité d'un radionucléide à un état énergétique déterminé et à un moment donné est le quotient de dN par dt , où dN est le nombre probable de transitions nucléaires spontanées avec émission d'un rayonnement ionisant à partir de cet état énergétique dans l'intervalle de temps dt .

$$A = dN/dt$$

L'unité d'activité d'une source radioactive est le becquerel (Bq).

Becquerel (unité d'activité) : un becquerel (Bq) représente une transition nucléaire spontanée par seconde, avec émission d'un rayonnement ionisant.

Défaillant : fournisseur qui fait ou a fait l'objet d'une liquidation judiciaire et qui, en conséquence, ne peut remplir l'obligation de reprise des sources radioactives scellées périmées ou sans usage fixée aux articles L. 1333-7 et R. 1333-53-1.

Dose absorbée (D) : énergie absorbée par unité de masse

$$D = dE/dm$$

où :

dE est l'énergie moyenne communiquée par le rayonnement ionisant à la matière dans un élément de volume ; dm est la masse de la matière contenue dans cet élément de volume.

Le terme "dose absorbée" désigne la dose moyenne reçue par un tissu ou un organe.

L'unité de dose absorbée est le gray (Gy).

Dose efficace (E) : somme des doses équivalentes pondérées délivrées par exposition interne et externe aux différents tissus et organes du corps mentionnés dans l'arrêté prévu à l'article R. 1333-10. Elle est définie par la formule : (Formule non reproduite)

où :

DT,R est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

wR est le facteur de pondération pour le rayonnement R ;

wT est le facteur de pondération pour le tissu ou l'organe T .

Les valeurs appropriées de wT et wR sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-10.

L'unité de dose efficace est le sievert (Sv).

Dose efficace engagée $[E(t)]$: somme des doses équivalentes engagées dans les divers tissus ou organes $[HT(t)]$ par suite d'une incorporation, multipliées chacune par le facteur de pondération wT approprié. Elle est donnée par la formule :

(Formule non reproduite)

Dans $E(t)$, t désigne le nombre d'années sur lequel est faite l'intégration.

L'unité de dose efficace engagée est le sievert (Sv).

Dose équivalente (HT) : dose absorbée par le tissu ou l'organe T , pondérée suivant le type et l'énergie du rayonnement R . Elle est donnée par la formule :

$$HT,R = wR DT,R$$

où :

DT,R est la moyenne pour l'organe ou le tissu T de la dose absorbée du rayonnement R ;

wR est le facteur de pondération pour le rayonnement R .

Lorsque le champ de rayonnement comprend des rayonnements de types et d'énergies correspondant à des valeurs différentes de wR la dose équivalente totale HT est donnée par la formule :

(Formule non reproduite)

Les valeurs appropriées de wR sont fixées dans l'arrêté mentionné à l'article R. 1333-10.

L'unité de dose équivalente est le sievert (Sv)

Dose équivalente engagée $[HT(t)]$: intégrale sur le temps (t) du débit de dose équivalente au tissu ou à l'organe T qui sera reçu par un individu à la suite de l'incorporation de matière radioactive. Pour une incorporation d'activité à un moment t_0 , elle est définie par la formule :

(Formule non reproduite)

où :

$HT(t)$ est le débit de dose équivalente à l'organe ou au tissu T au moment t ;

t la période sur laquelle l'intégration est effectuée.

Dans $HT(t)$, t est indiqué en années. Si la valeur de t n'est pas donnée, elle est implicitement, pour les adultes, de cinquante années et, pour les enfants, du nombre d'années entre l'âge au moment de l'incorporation et l'âge de 70 ans. L'unité de dose équivalente engagée est le sievert (Sv).

Exposition : fait d'être exposé à des rayonnements ionisants.

Termes utilisés :

L'exposition externe : exposition résultant de sources situées en dehors de l'organisme ;

L'exposition interne : exposition résultant de sources situées dans l'organisme ;

L'exposition totale : somme de l'exposition externe et de l'exposition interne ;

L'exposition globale : exposition du corps entier considérée comme homogène ;

L'exposition partielle : exposition portant essentiellement sur une partie de l'organisme ou sur un ou plusieurs organes ou tissus.

Fournisseur : toute personne qui fournit ou met à disposition des sources de rayonnements ionisants.

Gray (unité de dose absorbée) : un gray (Gy) correspond à un joule par kilogramme ($1 \text{ Gy} = 1 \text{ J kg}^{-1}$).

Groupe de référence de la population : groupe d'individus dont l'exposition à une source est assez uniforme et représentative de celle des individus qui, parmi la population, sont plus particulièrement exposés à ladite source.

Limites de dose : valeurs maximales de référence pour les doses résultant de l'exposition des travailleurs, des femmes enceintes ou allaitant, des apprentis et des étudiants, ainsi que des autres personnes mentionnées à l'article R. 1333-8, aux rayonnements ionisants et qui s'appliquent à la somme des doses concernées résultant de sources externes de rayonnement pendant la période spécifiée et des doses engagées résultant de l'incorporation pendant la même période.

Nucléide : espèce atomique définie par son nombre de masse, son numéro atomique et son état énergétique nucléaire.

Radioactivité : phénomène de transformation spontanée d'un nucléide avec émission de rayonnements ionisants.

Radionucléide : nucléide radioactif.

Rayonnements ionisants : transport d'énergie sous la forme de particules ou d'ondes électromagnétiques d'une longueur d'ondes inférieure ou égale à 100 nanomètres, soit d'une fréquence supérieure ou égale à 3×10^{15} hertz, pouvant produire des ions directement ou indirectement.

Sievert : unité commune utilisée à la fois pour la dose équivalente, la dose équivalente engagée, la dose efficace et la dose efficace engagée.

Source : appareil, substance radioactive ou installation pouvant émettre des rayonnements ionisants ou des substances radioactives.

Source naturelle : source de rayonnement ionisant d'origine naturelle terrestre ou cosmique.

Source radioactive non scellée : source dont la présentation et les conditions normales d'emploi ne permettent pas de prévenir toute dispersion de substance radioactive.

Source radioactive scellée : source dont la structure ou le conditionnement empêche, en utilisation normale, toute dispersion de matières radioactives dans le milieu ambiant.

Source radioactive orpheline : une source dont le niveau d'activité au moment de sa découverte est supérieur aux seuils d'exemption définis en annexe 13-8 et qui n'est plus sous le contrôle d'une personne déclarée ou autorisée à la détenir :

- soit du fait qu'elle a été abandonnée, perdue, égarée ou volée ;

- soit du fait qu'elle n'a jamais fait l'objet d'une telle déclaration ou autorisation.

Source radioactive de haute activité : une source radioactive scellée contenant un radionucléide dont l'activité au moment de la fabrication ou, si ce moment n'est pas connu, au moment de la première mise sur le marché est égale ou supérieure au niveau d'activité défini dans le tableau C de l'annexe 13-8.

Substance radioactive : toute substance qui contient un ou plusieurs radionucléides dont l'activité ou la concentration ne peut être négligée du point de vue de la radioprotection.

ANNEXE DE LA PREMIERE PARTIE Seuils d'exemption pour l'application de l'article R. 1333-18 et niveaux d'activité définissant une source scellée de haute activité pour l'application de l'article R. 1333-33.

ANNEXE DE LA DEUXIÈME PARTIE CONVENTION TYPE FIXANT LES CONDITIONS DANS LESQUELLES LES MEDECINS REALISENT, HORS ETABLISSEMENT DE SANTE, LES INTERRUPTIONS VOLONTAIRES DE GROSSESSE PAR VOIE MEDICAMENTEUSE MENTIONNEE A L'ARTICLE R.2212-9.

Art. Annexe 22-1 → *Entre l'établissement de santé..., sis..., et M. ou Mme..., médecin, dont le cabinet est situé..., Ou Entre l'établissement de santé..., sis... et le centre de planification ou d'éducation familiale, représenté par M. ou Mme..., Ou Entre l'établissement de santé..., sis... et le centre de santé, représenté par M. ou Mme..., Ou Entre l'établissement de santé..., sis... et le département, la commune de... ou la collectivité d'outre-mer de... pour le compte du centre de santé ou du centre de planification ou d'éducation familiale, il est convenu ce qui suit :*

Art. 1er. - L'établissement de santé s'assure que le médecin participant à la pratique des interruptions volontaires de grossesse médicamenteuses dans le cadre de la présente convention satisfait aux conditions prévues à l'article R. 2212-11. Le centre de santé ou le centre de planification ou d'éducation familiale signataire de la convention justifie de la qualification des médecins concernés. L'établissement de santé s'engage à répondre à toute demande d'information liée à la pratique de l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse présentée par le cosignataire de la présente convention. Il organise des formations visant à l'actualisation de l'ensemble des connaissances requises pour la pratique des interruptions volontaires de grossesse par mode médicamenteux. Art. 2 - En cas de doute sur la datation de la grossesse, sur l'existence d'une grossesse extra-utérine ou, lors de la visite de contrôle, sur la vacuité utérine, le médecin adresse la patiente à l'établissement qui prend toutes les mesures adaptées à l'état de cette dernière. Art. 3 - Après l'administration des médicaments nécessaires à la réalisation de l'interruption volontaire de grossesse, le médecin transmet à l'établissement une copie de la fiche de liaison contenant les éléments utiles du dossier médicale de la patiente. Art. 4 - L'établissement de santé s'engage à accueillir la femme à tout moment et à assurer la prise en charge liée aux complications et échecs éventuels. Il s'assure, en tant que de besoin, de la continuité des soins délivrés aux patientes. Art. 5 - Le médecin qui a pratiqué l'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse conserve dans le dossier médical les attestations de consultations préalables à l'interruption volontaire de grossesse ainsi que le consentement écrit de la femme à son interruption de grossesse. Le cosignataire de la présente convention adresse à l'établissement de santé les déclarations anonymisées des interruptions volontaires de grossesse pratiquées. Art. 6 - L'établissement de santé effectue chaque année une synthèse quantitative et qualitative de l'activité d'interruption volontaire de grossesse par voie médicamenteuse, réalisée dans le cadre de la présente convention. Cette synthèse est transmise au cosignataire de la convention et au médecin inspecteur régional de santé publique ou, à Mayotte et Saint-Pierre-et-Miquelon, au médecin inspecteur de santé publique, ou, à Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au médecin inspecteur territorialement compétent. Art. 7 - La présente convention, établie pour une durée d'un an, est renouvelée chaque année par tacite reconduction à la date anniversaire. La convention peut être dénoncée à tout moment, par l'une ou l'autre des parties contractantes par une lettre motivée, envoyée en recommandé avec accusé de réception. La dénonciation prend effet une semaine après réception de la lettre recommandée. En cas de non respect de la présente convention, la dénonciation a un effet immédiat. Art. 8 - Une copie de la présente convention est transmise, pour information : Par l'établissement de santé à l'agence régionale de l'hospitalisation ainsi qu'à la direction départementale des affaires sanitaires et sociales dont il relève ou, 1° Pour Mayotte, à l'agence régionale de l'hospitalisation ainsi qu'à la direction des affaires sanitaires et sociales ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au représentant de l'Etat ainsi qu'au service des affaires sanitaires et sociales ;
 3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au représentant de l'Etat ainsi qu'au service des affaires sanitaires et sociales territorialement compétent ;

Et

Par le médecin, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dans le ressort de laquelle il exerce ou,

1° Pour Mayotte, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par le centre de santé, au conseil départemental de l'ordre des médecins, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève ou,

1° Pour Mayotte, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la direction des affaires sanitaires et sociales, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au service des affaires sanitaires et sociales, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par le centre de planification familiale ou d'éducation familiale, au conseil général, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont il relève ou,

1° Pour Mayotte, au conseil général, à la direction des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par la commune, au conseil général, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont le centre relève ou,

1° Pour Mayotte, au conseil général, à la direction des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au conseil territorial, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents ;

Ou

Par le conseil général, à la direction régionale des affaires sanitaires et sociales, au conseil départemental de l'ordre des médecins, au conseil régional de l'ordre des pharmaciens et à la caisse primaire d'assurance maladie dont le centre relève ou,

1° Pour Mayotte, à la direction des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Mayotte ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale de Mayotte ;

2° Pour Saint-Pierre-et-Miquelon, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins de Saint-Pierre-et-Miquelon ou à l'organe qui en exerce les fonctions, à la section E du conseil national de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de prévoyance sociale de Saint-Pierre-et-Miquelon ;

3° Pour Saint-Barthélemy et Saint-Martin, au service des affaires sanitaires et sociales, au conseil de l'ordre des médecins ou à l'organe qui en exerce les fonctions, au conseil de l'ordre des pharmaciens et à la caisse de sécurité sociale, territorialement compétents.

ANNEXES DE LA TROISIÈME PARTIE

Art. Annexe 31-1 ↔ Règlement sanitaire international mentionné à l'article D. 3115-8 adopté par la cinquante-huitième assemblée mondiale de la santé le 23 mai 2005

Règlement sanitaire international (2005)

TITRE Ier : DÉFINITIONS, OBJET ET PORTÉE, PRINCIPES ET AUTORITÉS RESPONSABLES Article 1er

Définitions

1. Aux fins du Règlement sanitaire international (ci-après dénommé le RSI ou le Règlement) :

aéronef s'entend d'un aéronef effectuant un voyage international ;

aéroport s'entend d'un aéroport d'arrivée et de départ de vols internationaux ;

affectés s'entend de personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains qui sont infectés ou contaminés, ou qui véhiculent des sources d'infection ou de contamination, et constituent de ce fait un risque pour la santé publique ;

arrivée d'un moyen de transport s'entend :

a) Dans le cas d'un navire de mer, de l'arrivée ou du mouillage dans la zone définie d'un port ;

b) Dans le cas d'un aéronef, de l'arrivée dans un aéroport ;

c) Dans le cas d'un bateau de navigation intérieure effectuant un voyage international, de l'arrivée à un point d'entrée ;

d) Dans le cas d'un train ou d'un véhicule routier, de l'arrivée à un point d'entrée ;

autorité compétente s'entend d'une autorité responsable de la mise en œuvre et de l'application de mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement ;

bagages s'entend des effets personnels d'un voyageur ;

cargaison s'entend des marchandises transportées dans un moyen de transport ou dans un conteneur ;

colis postal s'entend d'un article ou paquet muni d'une adresse et transporté par des services postaux ou de messagerie internationaux ;

contamination s'entend de la présence d'un agent ou d'une matière infectieuse ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

conteneur s'entend d'un engin de transport :

a) Ayant un caractère pérenne et étant, de ce fait, suffisamment résistant pour permettre son usage répété ;

b) Spécialement conçu pour faciliter le transport de marchandises, sans rupture de charge, par un ou plusieurs modes de transport ;

c) Muni de dispositifs qui en facilitent la manutention, notamment lors de son transbordement d'un moyen de transport à un autre ; et

d) Spécialement conçu de façon à être facile à remplir et à vider ;

décontamination s'entend d'une procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour éliminer un agent ou une matière infectieuse ou toxiques sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal, dans ou sur un produit destiné à la consommation ou sur d'autres objets inanimés, y compris des moyens de transport, pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

départ s'entend, pour une personne, un bagage, une cargaison, un moyen de transport ou une marchandise, de l'acte de quitter un territoire ;

déraitisation s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les rongeurs vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, services, marchandises et colis postaux au point d'entrée ;

désinfection s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer des agents infectieux présents sur la surface du corps d'une personne ou d'un animal ou dans ou sur des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux par exposition directe à des agents chimiques ou physiques ;

désinsectisation s'entend de la procédure qui consiste à prendre des mesures sanitaires pour maîtriser ou éliminer les insectes vecteurs de maladies humaines présents dans les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ;

directeur général s'entend du directeur général de l'Organisation mondiale de la santé ;

données à caractère personnel s'entend de toute information relative à une personne physique identifiée ou identifiable ;

éléments de preuve scientifiques s'entend des informations fournissant un élément de preuve sur la base de méthodes scientifiques établies et acceptées ;

équipage s'entend des personnes se trouvant à bord d'un moyen de transport hormis les passagers ;

événement s'entend d'une manifestation pathologique ou d'un fait créant un risque de maladie ;

examen médical s'entend de l'examen préliminaire d'une personne pratiqué par un agent de santé autorisé ou par une personne intervenant sous la supervision directe de l'autorité compétente, afin de déterminer si l'état de santé de cette personne présente un risque potentiel pour la santé publique ; il peut comprendre la vérification des documents sanitaires et un examen clinique si les circonstances le justifient en l'espèce ;

exploitant d'un moyen de transport s'entend de la personne physique ou morale responsable d'un moyen de transport, ou de son représentant ;

infection s'entend de la pénétration et du développement ou de la multiplication d'un agent infectieux dans l'organisme de personnes ou d'animaux pouvant constituer un risque pour la santé publique ;

inspection s'entend de l'examen, par l'autorité compétente ou sous sa supervision, des zones, bagages, conteneurs, moyens de transport, installations, marchandises ou colis postaux, ainsi que des informations et documents pertinents, afin de déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;

intrusif s'entend de la gêne provoquée par un contact rapproché ou intime ou un interrogatoire serré ;

invasif s'entend de l'effraction ou de l'incision cutanée ou de l'introduction d'un instrument ou d'un corps étranger dans l'organisme ou l'examen d'une cavité. Aux fins de présent Règlement, l'examen médical de l'oreille, du nez ou de la bouche, la prise de la température au moyen d'un thermomètre auriculaire, buccal ou à contact cutané, ou au moyen de dispositifs d'imagerie thermique, l'inspection, l'auscultation, la palpation externe, la rétinoscopie, le recueil externe d'échantillons d'urine, de selles ou de salive, la mesure externe de la pression sanguine et l'électrocardiogramme ne sont pas considérés comme ayant un caractère invasif ;

isolement s'entend de la mise à l'écart de malades ou personnes contaminées ou de bagages, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux affectés de façon à prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination ;

libre pratique s'entend, pour un navire, de l'autorisation d'entrer dans un port, d'y procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; pour un aéronef, de l'autorisation, après atterrissage, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ; et, pour un moyen de transport terrestre, de l'autorisation, à l'arrivée, de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de cargaisons ou de provisions ;

malade s'entend d'une personne souffrant ou atteinte d'un trouble physique susceptible de constituer un risque pour la santé publique ;

maladie s'entend d'une pathologie humaine ou d'une affection, quelle qu'en soit l'origine ou la source, ayant ou susceptible d'avoir des effets nocifs importants pour l'être humain ;

marchandises s'entend de produits tangibles, y compris des animaux et des végétaux, transportés lors d'un voyage international, notamment pour être utilisés à bord d'un moyen de transport ;

mesure sanitaire s'entend des moyens utilisés pour prévenir la propagation des maladies ou la contamination ; une mesure sanitaire ne comprend pas des mesures d'application de la loi ni de sécurité ;

moyen de transport s'entend d'un aéronef, d'un navire, d'un train, d'un véhicule routier ou de tout autre moyen de transport utilisé pour un voyage international ;

navire s'entend d'un navire de mer ou d'un bateau de navigation intérieure qui effectue un voyage international ;

observation à des fins de santé publique s'entend de la surveillance de l'état de santé d'un voyageur dans le temps afin de déterminer le risque de transmission d'une maladie ;

Organisation ou OMS s'entend de l'Organisation mondiale de la santé ;

point de contact RSI à l'OMS s'entend du service qui, à l'OMS, doit être à tout moment à même de communiquer avec le point focal national RSI ;

point d'entrée s'entend d'un point de passage pour l'entrée ou la sortie internationales des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux ainsi que des organismes et secteurs leur apportant des services à l'entrée ou à la sortie ;

point focal national RSI s'entend du centre national, désigné par chaque Etat Partie, qui doit être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS aux fins du présent Règlement ;

port s'entend d'un port de mer ou d'un port intérieur où arrivent ou d'où partent les navires effectuant un voyage international ;

poste-frontière s'entend d'un point d'entrée terrestre dans un Etat Partie, y compris un point utilisé par les véhicules routiers et les trains ;

principes scientifiques s'entend des lois fondamentales et des faits acceptés et connus grâce aux méthodes scientifiques ;

quarantaine s'entend de la restriction des activités et/ou de la mise à l'écart des personnes suspectes qui ne sont pas malades ou des bagages, conteneurs, moyens de transport ou marchandises suspects, de façon à prévenir la propagation éventuelle de l'infection ou de la contamination ;

recommandation et recommandé renvoient aux recommandations temporaires ou permanentes émises en vertu du présent Règlement ;

recommandation permanente s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 16 concernant l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées face à certains risques persistants pour la santé publique, afin de prévenir ou de réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

recommandation temporaire s'entend de l'avis non contraignant émis par l'OMS en vertu de l'article 15 aux fins d'une application limitée dans le temps et en fonction du risque, pour faire face à une urgence de santé publique de portée internationale, de manière à prévenir ou à réduire la propagation internationale des maladies en créant le minimum d'entraves au trafic international ;

réservoir s'entend d'un animal, d'une plante ou d'une substance qui héberge normalement un agent infectieux et dont la présence peut constituer un risque pour la santé publique ;

résidence permanente s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné ;

résidence provisoire s'entend dans le sens déterminé par le droit interne de l'Etat Partie concerné ;

risque pour la santé publique s'entend de la probabilité d'un événement qui peut nuire à la santé des populations humaines, plus particulièrement d'un événement pouvant se propager au niveau international ou présenter un danger grave et direct ;

surveillance s'entend de la collecte, de la compilation et de l'analyse systématiques et continues de données à des fins de santé publique et de la diffusion d'informations de santé publique en temps voulu à des fins d'évaluation et aux fins d'une action de santé publique, selon les besoins ;

suspects s'entend des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qu'un Etat Partie considère comme ayant été exposés ou ayant pu être exposés à un risque pour la santé publique et susceptibles de constituer une source de propagation de maladies ;

trafic international s'entend du mouvement des personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux qui traversent une frontière internationale, y compris des échanges commerciaux internationaux ;

urgence de santé publique de portée internationale s'entend d'un événement extraordinaire dont il est déterminé, comme prévu dans le présent Règlement :

- i) *Qu'il constitue un risque pour la santé publique dans d'autres Etats en raison du risque de propagation internationale de maladies ; et*
- ii) *Qu'il peut requérir une action internationale coordonnée ;*
vecteur s'entend d'un insecte ou de tout animal qui véhicule normalement un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique ;
véhicule de transport terrestre s'entend d'un moyen de transport motorisé destiné au transport terrestre lors d'un voyage international, ce qui comprend les trains, les autocars, les camions et les automobiles ;
véhicule routier s'entend d'un véhicule de transport terrestre autre qu'un train ;
vérification s'entend de la fourniture à l'OMS par un Etat Partie d'informations confirmant un événement sur le ou les territoires de cet Etat Partie ;
voyage international s'entend :
- a) *Dans le cas d'un moyen de transport, d'un voyage entre des points d'entrée situés sur les territoires de plus d'un Etat, ou d'un voyage entre des points d'entrée situés sur le ou les territoires d'un même Etat si, pendant son voyage, le moyen de transport est en contact avec le territoire de tout autre Etat, mais uniquement pour ces contacts ;*
- b) *Dans le cas d'un voyageur, d'un voyage comportant l'entrée sur le territoire d'un Etat autre que le territoire de l'Etat d'où part le voyageur ;*
voyageur s'entend d'une personne physique qui effectue un voyage international ;
zone affectée s'entend d'un lieu géographique spécifique pour lequel des mesures sanitaires ont été recommandées par l'OMS en vertu du présent Règlement ;
zone de chargement des conteneurs s'entend d'un lieu ou d'une installation réservés aux conteneurs utilisés dans le trafic international.
2. *Sauf dispositions contraires ou à moins que le contexte ne s'y oppose, toute référence au présent Règlement renvoie également aux annexes y relatives.*

Article 2

Objet et portée

L'objet et la portée du présent Règlement consistent à prévenir la propagation internationale des maladies, à s'en protéger, à la maîtriser et à y réagir par une action de santé publique proportionnée et limitée aux risques qu'elle présente pour la santé publique, en évitant de créer des entraves inutiles au trafic et au commerce internationaux.

Article 3

Principes

- 1. Le présent Règlement est mis en œuvre en respectant pleinement la dignité des personnes, les droits de l'homme et les libertés fondamentales.*
- 2. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par la Charte des Nations Unies et la Constitution de l'Organisation mondiale de la santé.*
- 3. La mise en œuvre du présent Règlement est guidée par le souci de son application universelle en vue de protéger l'ensemble de la population mondiale de la propagation internationale des maladies.*
- 4. En application de la Charte des Nations Unies et des principes du droit international, les Etats ont le droit souverain de légiférer et de promulguer la législation en vue de la mise en œuvre de leurs politiques en matière de santé. Ce faisant, ils doivent favoriser les buts du présent Règlement.*

Article 4

Autorités responsables

- 1. Chaque Etat Partie met en place ou désigne un point focal national RSI ainsi que les autorités responsables, dans sa propre juridiction, de la mise en œuvre des mesures sanitaires prévues au présent Règlement.*
- 2. Les points focaux nationaux RSI doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points de contact RSI à l'OMS visés au paragraphe 3 du présent article. Les points focaux nationaux RSI auront notamment pour fonctions :*
 - a) D'adresser aux points de contact RSI à l'OMS, au nom de l'Etat Partie concerné, les communications urgentes relatives à l'application du présent Règlement, notamment celles visées par les articles 6 à 12 ; et*
 - b) De diffuser des informations auprès des secteurs compétents de l'administration de l'Etat Partie concerné, et notamment les secteurs responsables de la surveillance et de la déclaration, des points d'entrée, des services de santé publique, des dispensaires et hôpitaux et d'autres départements publics, et de rassembler les informations communiquées par ces secteurs.*
- 3. L'OMS désigne des points de contact RSI qui doivent être à tout moment à même de communiquer avec les points focaux nationaux RSI. Les points de contact RSI à l'OMS adressent des communications urgentes au sujet de*

l'application du présent Règlement, en particulier des dispositions des articles 6 à 12, aux points focaux nationaux RSI des Etats Parties concernés. L'OMS peut désigner des points de contact RSI au siège de l'Organisation ou au niveau régional.

4. Les Etats Parties communiquent à l'OMS les coordonnées de leurs points focaux nationaux RSI et l'OMS communique aux Etats Parties les coordonnées de ses points de contact RSI. Ces coordonnées sont actualisées en permanence et confirmées annuellement. L'OMS communique à tous les Etats Parties les coordonnées des points focaux nationaux RSI qui lui sont communiquées en application du présent article.

TITRE II

INFORMATION ET ACTION DE SANTÉ PUBLIQUE

Article 5

Surveillance

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de détecter, d'évaluer, de notifier et de déclarer des événements en application du présent Règlement, comme indiqué à l'annexe 1.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui se prononce en tenant compte de l'avis technique du Comité établi en vertu de l'article 50 (ci-après le Comité d'examen). Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. L'OMS aide les Etats Parties, à leur demande, à acquérir, renforcer et maintenir les capacités visées au paragraphe 1 du présent article.

4. L'OMS recueille des informations sur les événements dans le cadre de ses activités de surveillance, et elle évalue le risque de propagation internationale de maladies qu'ils comportent et les entraves au trafic international qu'ils peuvent créer. Les informations reçues par l'OMS en vertu du présent paragraphe sont traitées conformément aux dispositions des articles 11 et 45 le cas échéant.

Article 6

Notification

1. Chaque Etat Partie évalue les événements qui surviennent sur son territoire au moyen de l'instrument de décision présenté à l'annexe 2. Chaque Etat Partie notifie à l'OMS, par les moyens de communication les plus efficaces dont il dispose, par l'intermédiaire du point focal national RSI et dans les vingt-quatre heures suivant l'évaluation des informations de santé publique, tout événement survenu sur son territoire pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'instrument de décision ainsi que toute mesure sanitaire prise pour faire face à ces événements. Si la notification reçue par l'OMS touche à la compétence de l'Agence internationale de l'énergie atomique (AIEA), l'OMS en informe immédiatement l'AIEA.

2. Après une notification, l'Etat Partie continue de communiquer en temps voulu à l'OMS les informations de santé publique exactes et suffisamment détaillées dont il dispose, si possible y compris la définition des cas, les résultats de laboratoire, la source et le type de risque, le nombre des cas et des décès, les facteurs influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires utilisées ; et indique, si nécessaire, les difficultés rencontrées et l'aide dont il a besoin pour faire face à l'éventuelle urgence de santé publique de portée internationale.

Article 7

Communication d'informations

en cas d'événements inattendus ou inhabituels

Si un Etat Partie dispose d'éléments indiquant la survenue d'un événement inattendu ou inhabituel sur son territoire, quelle qu'en soit l'origine ou la source, qui peut constituer une urgence de santé publique de portée internationale, il fournit à l'OMS toutes informations de santé publiques pertinentes. Dans ce cas, les dispositions de l'article 6 s'appliquent intégralement.

Article 8

Consultation

Dans le cas où se produisent sur son territoire des événements n'exigeant pas la notification prévue à l'article 6, en particulier des événements pour lesquels il ne dispose pas de suffisamment d'informations pour utiliser l'instrument

de décision, un Etat Partie peut néanmoins en tenir l'OMS informée par l'intermédiaire de son point focal national RSI et consulter l'OMS à propos des mesures sanitaires à prendre. Ces communications sont régies par les dispositions des paragraphes 2 à 4 de l'article 11. L'Etat Partie sur le territoire duquel s'est produit l'événement peut demander à l'OMS de l'aider à vérifier les informations épidémiologiques qu'il a pu obtenir.

Article 9

Autres rapports

1. L'OMS peut tenir compte de rapports émanant de sources autres que les notifications ou les consultations et évalue ces rapports conformément aux principes épidémiologiques établis ; elle communique ensuite des informations sur l'événement en question à l'Etat Partie sur le territoire duquel cet événement est censé se produire. Avant de prendre quelque mesure que ce soit sur la base de ces rapports, l'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est censé se produire et s'efforce de vérifier ces informations auprès de lui conformément aux procédures de vérification définies à l'article 10. A cette fin, l'OMS met les informations reçues à la disposition des Etats Parties, sachant que, seulement dans les cas où cela est dûment justifié, l'OMS peut préserver le caractère confidentiel de la source. Ces informations sont utilisées conformément à la procédure prévue à l'article 11.

2. Les Etats Parties, dans la mesure du possible, informent l'OMS dans les vingt-quatre heures suivant la réception de données établissant l'existence, en dehors de leur territoire, d'un risque identifié pour la santé publique pouvant être à l'origine de la propagation internationale de maladies, attesté par l'exportation ou l'importation :

- a) De cas humains ;
- b) De vecteurs d'infection ou de contamination ; ou
- c) De marchandises contaminées.

Article 10

Vérification

1. L'OMS, en application de l'article 9, demande à l'Etat Partie de vérifier les rapports provenant d'autres sources que les notifications ou consultations, selon lesquels des événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale se produiraient sur son territoire. En pareil cas, l'OMS informe l'Etat Partie concerné au sujet des rapports qu'elle cherche à vérifier.

2. Conformément aux dispositions du paragraphe qui précède et de l'article 9, chaque Etat Partie, à la demande de l'OMS, procède aux vérifications voulues et :

- a) Fournit dans les vingt-quatre heures une première réponse ou un accusé de réception de la demande de l'OMS ;
- b) Fournit dans les vingt-quatre heures les informations de santé publique disponibles sur les événements visés dans la demande de l'OMS ; et
- c) Communique des informations à l'OMS dans le contexte de l'évaluation effectuée au titre de l'article 6, notamment les informations décrites dans cet article.

3. Lorsque l'OMS est informée d'un événement pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale, elle propose de collaborer avec l'Etat Partie concerné à l'évaluation du risque de propagation internationale de maladies, de l'entrave au trafic international qui pourrait être créée et de l'adéquation des mesures de lutte. Ces activités peuvent inclure une collaboration avec d'autres organisations de normalisation et l'offre de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

4. Si l'Etat Partie n'accepte pas l'offre de collaboration, l'OMS peut, lorsque cela est justifié par l'ampleur du risque pour la santé publique, communiquer à d'autres Etats Parties les informations dont elle dispose, tout en exhortant l'Etat Partie à accepter l'offre de collaboration de l'OMS, en tenant compte des vues de l'Etat Partie concerné.

Article 11

Communication d'informations par l'OMS

1. Sous réserve des dispositions du paragraphe 2 du présent article, l'OMS communique à tous les Etats Parties et, selon les besoins, aux organisations intergouvernementales compétentes, dès que possible et par les moyens disponibles les plus efficaces, de façon confidentielle, les informations de santé publique qu'elle a reçues conformément aux articles 5 à 10 et qui sont nécessaires pour permettre aux Etats Parties de faire face à un risque pour la santé publique. L'OMS devrait communiquer aux autres Etats Parties des informations susceptibles de les aider à prévenir la survenue d'incidents analogues.

2. L'OMS utilise les informations reçues en application des articles 6 et 8 et du paragraphe 2 de l'article 9 aux fins de vérification, d'évaluation et d'assistance dans le cadre du présent Règlement et, sauf s'il en est autrement convenu

avec les Etats Parties visés dans ces dispositions, elle ne communique généralement pas ces informations à d'autres Etats Parties avant que :

a) Il soit déterminé que l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard de l'article 12 ; ou

b) Les informations attestant la propagation internationale de l'infection ou de la contamination aient été confirmées par l'OMS conformément aux principes épidémiologiques établis ; ou

c) Il soit établi que :

i) Les mesures contre la propagation internationale n'ont guère de chances d'aboutir en raison de la nature de la contamination, de l'agent pathogène, du vecteur ou du réservoir ; ou que

ii) L'Etat Partie n'a pas la capacité opérationnelle suffisante pour mettre en œuvre les mesures nécessaires pour prévenir une propagation plus étendue de la maladie ; ou

d) La nature et l'étendue du mouvement international des voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux pouvant être affectés par l'infection ou la contamination nécessitent la mise en œuvre immédiate de mesures internationales de lutte.

3. L'OMS consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement est survenu quant à son intention de fournir des informations au titre du présent article.

4. Lorsqu'elle communique aux Etats Parties, conformément au présent Règlement, des informations qu'elle a reçues en application du paragraphe 2 du présent article, l'OMS peut également rendre ces informations publiques si d'autres informations concernant le même événement ont déjà été publiées et si la diffusion d'informations fiables et indépendantes s'impose.

Article 12

Détermination de l'existence d'une urgence de santé publique de portée internationale

1. Le Directeur général détermine, sur la base des informations qu'il reçoit, en particulier de l'Etat Partie sur le territoire duquel un événement se produit, si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale au regard des critères et de la procédure énoncés dans le présent Règlement.

2. Si le Directeur général considère, sur la base d'une évaluation en vertu du présent Règlement, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, il consulte l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit au sujet de cette conclusion préliminaire. Si le Directeur général et l'Etat Partie conviennent de cette conclusion, le Directeur général, suivant la procédure énoncée à l'article 49, sollicite les vues du Comité créé en application de l'article 48 (dénommé ci-après le Comité d'urgence) concernant les recommandations temporaires appropriées.

3. Si, suite à la consultation prévue au paragraphe 2 ci-dessus, le Directeur général et l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit ne s'entendent pas dans les quarante-huit heures sur la question de savoir si l'événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, une décision est prise conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

4. Pour déterminer si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général tient compte :

a) Des informations fournies par l'Etat Partie ;

b) De l'instrument de décision figurant à l'annexe 2 ;

c) De l'avis du Comité d'urgence ;

d) Des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve scientifiques disponibles et autres informations pertinentes ; et

e) D'une évaluation du risque pour la santé humaine, du risque de propagation internationale de maladies et du risque d'entraves au trafic international.

5. Si le Directeur général, après consultation de l'Etat Partie sur le territoire duquel l'urgence de santé publique de portée internationale est survenue, considère que l'urgence de santé publique de portée internationale a pris fin, il prend une décision conformément à la procédure énoncée à l'article 49.

Article 13

Action de santé publique

1. Chaque Etat Partie acquiert, renforce et maintient, dès que possible mais au plus tard dans les cinq ans suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité de réagir rapidement et efficacement en cas de risque pour la santé publique et d'urgence de santé publique de portée internationale, conformément à

l'annexe 1. L'OMS publie, en consultation avec les Etats Membres, des principes directeurs pour aider les Etats Parties à acquérir les capacités d'action de santé publique.

2. A la suite de l'évaluation visée au paragraphe 2 de la partie A de l'annexe 1, un Etat Partie peut rendre compte à l'OMS en invoquant un besoin justifié et un plan d'action et, ce faisant, obtenir un délai supplémentaire de deux ans pour remplir l'obligation qui lui incombe aux termes du paragraphe 1 du présent article. Dans des circonstances exceptionnelles et en faisant valoir un nouveau plan d'action, l'Etat Partie peut demander que le délai soit encore prolongé de deux ans au maximum au Directeur général, qui prend la décision en tenant compte de l'avis technique du Comité d'examen. Après la période prévue au paragraphe 1 du présent article, l'Etat Partie qui a obtenu un délai supplémentaire rend compte tous les ans à l'OMS des progrès accomplis dans la mise en œuvre complète.

3. A la demande d'un Etat Partie, l'OMS collabore à l'action en cas de risque pour la santé publique et d'autres événements en fournissant des conseils et une assistance techniques et en évaluant l'efficacité des mesures de lutte mises en place, y compris, le cas échéant, en mobilisant des équipes internationales d'experts pour prêter assistance sur place.

4. Si l'OMS, en consultation avec les Etats Parties concernés conformément à l'article 12, établit qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, elle peut offrir, outre le soutien indiqué au paragraphe 3 du présent article, une assistance supplémentaire à l'Etat Partie, et notamment une évaluation de la gravité du risque international et de l'adéquation des mesures de lutte. Elle peut, au titre de cette collaboration, offrir de mobiliser une assistance internationale afin d'aider les autorités nationales à conduire et coordonner les évaluations sur place. A la demande de l'Etat Partie, l'OMS communique des informations à l'appui de cette offre.

5. A la demande de l'OMS, les Etats Parties soutiennent, dans la mesure du possible, l'action coordonnée par l'OMS.

6. A leur demande, l'OMS offre de fournir des conseils et une assistance appropriés aux autres Etats Parties affectés ou menacés par l'urgence de santé publique de portée internationale.

Article 14

Coopération de l'OMS avec des organisations

intergouvernementales et des organismes internationaux

1. L'OMS coopère et, le cas échéant, coordonne ses activités avec d'autres organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents pour la mise en œuvre du présent Règlement, notamment par des accords et arrangements similaires.

2. Au cas où la notification ou la vérification d'un événement, ou l'action mise en œuvre pour y faire face, relève principalement de la compétence d'autres organisations intergouvernementales ou organismes internationaux, l'OMS coordonne ses activités avec ces organisations ou organismes aux fins de l'application de mesures propres à protéger la santé publique.

3. Nonobstant ce qui précède, aucune disposition du présent Règlement n'empêche ni ne limite la fourniture par l'OMS de conseils, d'un soutien ou d'une assistance technique ou autre à des fins de santé publique.

TITRE III

RECOMMANDATIONS

Article 15

Recommandations temporaires

1. S'il a été établi, conformément à l'article 12, qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale, le Directeur général publie des recommandations temporaires conformément à la procédure énoncée à l'article 49. Ces recommandations temporaires peuvent être modifiées ou prolongées, selon le cas, notamment après qu'il a été établi qu'une urgence de santé publique de portée internationale a cessé, après quoi d'autres recommandations temporaires peuvent être publiées, selon les besoins, aux fins d'en prévenir ou détecter rapidement la résurgence.

2. Les recommandations temporaires peuvent concerner les mesures sanitaires à mettre en œuvre par l'Etat Partie où survient l'urgence de santé publique de portée internationale, ou par d'autres Etats Parties, en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux pour prévenir ou réduire la propagation internationale de maladies et éviter toute entrave inutile au trafic international.

3. Les recommandations temporaires peuvent à tout moment être annulées conformément à la procédure définie à l'article 49 et expirent automatiquement trois mois après leur publication. Elles peuvent être modifiées ou prorogées pour des périodes supplémentaires de trois mois au maximum. Les recommandations temporaires ne peuvent être maintenues au-delà de la deuxième Assemblée mondiale de la santé qui suit la décision relative à l'urgence de santé publique de portée internationale à laquelle elles se rapportent.

Article 16

Recommandations permanentes

L'OMS peut formuler des recommandations permanentes en vue de l'application systématique ou périodique de mesures sanitaires appropriées, conformément à l'article 53. De telles mesures peuvent être appliquées par les Etats Parties en ce qui concerne les personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et/ou colis postaux en cas de risques précis persistants pour la santé publique aux fins de prévenir ou de réduire la propagation internationale de maladies et d'éviter les entraves inutiles au trafic international. L'OMS peut, en vertu de l'article 53, modifier ces recommandations ou les annuler, le cas échéant.

Article 17

Critères applicables aux recommandations

Lorsqu'il formule, modifie ou annule des recommandations temporaires ou permanentes, le Directeur général tient compte :

- a) Des points de vue des Etats Parties directement concernés ;*
- b) De l'avis du Comité d'urgence ou du Comité d'examen, selon le cas ;*
- c) Des principes scientifiques ainsi que des éléments de preuve et des informations scientifiques disponibles ;*
- d) Des mesures sanitaires qui, sur la base d'une évaluation des risques adaptée à la situation, n'entravent pas le trafic et le commerce internationaux et ne sont pas plus intrusives pour les personnes que d'autres mesures raisonnablement disponibles qui assureraient la protection sanitaire requise ;*
- e) Des normes et instruments internationaux pertinents ;*
- f) Des activités menées par les autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et*
- g) Des autres informations spécifiques et appropriées concernant l'événement.*

S'agissant des recommandations temporaires, l'urgence de la situation peut limiter la prise en considération par le Directeur général des éléments visés aux alinéas e et f du présent article.

Article 18

Recommandations relatives aux personnes, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux

1. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les personnes peuvent inclure les conseils suivants :

- a) Aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;*
- b) Examiner les antécédents de voyages dans des zones affectées ;*
- c) Examiner la preuve qu'un examen médical et des analyses en laboratoire ont été effectués ;*
- d) Exiger des examens médicaux ;*
- e) Examiner la preuve des vaccinations ou autres mesures prophylactiques ;*
- f) Exiger une vaccination ou une mesure prophylactique ;*
- g) Placer les personnes suspectes en observation à des fins de santé publique ;*
- h) Placer en quarantaine les personnes suspectes ou leur appliquer d'autres mesures sanitaires ;*
- i) Isoler ou traiter si nécessaire les personnes affectées ;*
- j) Rechercher les contacts des personnes suspectes ou affectées ;*
- k) Refuser l'entrée des personnes suspectes et affectées ;*
- l) Refuser l'entrée de personnes non affectées dans des zones affectées ; et*
- m) Soumettre à un dépistage les personnes en provenance de zones affectées et/ou leur appliquer des restrictions de sortie.*

2. Les recommandations adressées par l'OMS aux Etats Parties en ce qui concerne les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux peuvent inclure les conseils suivants :

- n) Aucune mesure sanitaire spécifique n'est préconisée ;*
- o) Examiner le manifeste et l'itinéraire ;*
- p) Effectuer des inspections ;*
- q) Examiner la preuve des mesures prises au départ ou pendant le transit pour éliminer l'infection ou la contamination ;*
- r) Effectuer le traitement des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux ou restes humains pour éliminer l'infection ou la contamination, y compris les vecteurs et les réservoirs ;*
- s) Appliquer des mesures sanitaires spécifiques pour garantir la sécurité de la manipulation et du transport de restes humains ;*

- t) *Isoler ou placer en quarantaine ;*
- u) *Exiger, en l'absence de traitement ou de processus efficace, la saisie et la destruction sous contrôle des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux infectés, contaminés ou suspects ; et*
- v) *Refuser le départ ou l'entrée.*

TITRE IV

POINTS D'ENTRÉE

Article 19

Obligations générales

Outre les autres obligations que le présent Règlement met à sa charge, chaque Etat Partie :

- a) *Veille à ce que les capacités énoncées à l'annexe 1 concernant les points d'entrée désignés soient acquises dans les délais prévus au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13 ;*
- b) *Précise quelles sont les autorités compétentes à chaque point d'entrée désigné sur son territoire ; et*
- c) *Fournit à l'OMS, dans la mesure du possible lorsque celle-ci le demande pour faire face à un risque potentiel pour la santé publique, des données pertinentes concernant les sources d'infection ou de contamination, et notamment les vecteurs et réservoirs, à ses points d'entrée, qui risquent d'entraîner la propagation internationale de maladies.*

Article 20

Aéroports et ports

- 1. *Les Etats Parties désignent les aéroports et les ports qui doivent acquérir et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.*
- 2. *Les Etats Parties veillent à ce que les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire soient délivrés conformément aux prescriptions de l'article 39 et au modèle figurant à l'annexe 3.*
- 3. *Chaque Etat Partie communique à l'OMS la liste des ports habilités à proposer :*

- a) *La délivrance des certificats de contrôle sanitaire de navire et la fourniture des services visés aux annexes 1 et 3 ; ou*
- b) *Uniquement la délivrance des certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire ; et*
- c) *La prolongation du certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire pour une période d'un mois jusqu'à l'arrivée du navire dans le port auquel le certificat pourra être remis.*

Chaque Etat Partie informe l'OMS de tout changement de statut des ports figurant sur la liste. L'OMS publie les informations reçues en application du présent paragraphe.

- 4. *L'OMS peut, à la demande de l'Etat Partie concerné, faire le nécessaire pour certifier, à l'issue d'une enquête appropriée, qu'un aéroport ou un port situé sur le territoire de cet Etat Partie remplit les conditions énoncées aux paragraphes 1 et 3 du présent article. L'OMS peut revoir périodiquement ces certifications, en consultation avec l'Etat Partie.*
- 5. *L'OMS, en collaboration avec les organisations intergouvernementales et les organismes internationaux compétents, élabore et publie les principes directeurs pour la certification des aéroports et des ports visés au présent article. L'OMS publie également une liste des aéroports et des ports certifiés.*

Article 21

Postes-frontières

1. Lorsque cela est justifié eu égard à la santé publique, un Etat Partie désigne les postes-frontières qui acquerront les capacités prévues à l'annexe 1, en prenant en considération :

- a) *Le volume et la fréquence des divers types de trafic international aux postes-frontières qui pourraient être désignés par un Etat Partie, par rapport à d'autres points d'entrée ; et*
- b) *Les risques pour la santé publique présents dans les zones d'où provient le trafic international, ou qu'il traverse, avant son arrivée à un poste-frontière particulier.*

2. Les Etats Parties ayant des frontières communes devraient envisager :

- a) *De conclure des accords ou des arrangements bilatéraux ou multilatéraux concernant la prévention ou la maîtrise de la transmission internationale de maladies aux postes-frontières conformément à l'article 57 ; et*
- b) *De désigner conjointement des postes-frontières adjacents pour les capacités décrites à l'annexe 1, conformément au paragraphe 1 du présent article.*

Article 22

Rôle des autorités compétentes

- 1. *Les autorités compétentes :*

- a) Veillent à ce que les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains au départ et en provenance de zones affectées soient maintenus dans un état tel qu'ils soient exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;
- b) Veillent, dans la mesure du possible, à ce que les installations utilisées par les voyageurs aux points d'entrée soient maintenues dans de bonnes conditions d'hygiène et restent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs ;
- c) Supervisent la dératisation, la désinfection, la désinsectisation ou la décontamination des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux, et restes humains ou les mesures sanitaires appliquées aux personnes, conformément au présent Règlement ;
- d) Avertissent les exploitants de moyens de transport, aussi longtemps à l'avance que possible, de leur intention d'appliquer des mesures de lutte à un moyen de transport, et leur fournissent, le cas échéant, des informations écrites sur les méthodes à utiliser ;
- e) Supervisent l'enlèvement et l'élimination hygiénique de l'eau ou des aliments contaminés, ainsi que des excréments humains ou animaux, des eaux usées et de toute autre matière contaminée se trouvant à bord d'un moyen de transport ;
- f) Prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour surveiller et empêcher le rejet par les navires d'eaux usées, de déchets, d'eau de ballast et d'autres matières potentiellement pathogènes qui pourraient contaminer l'eau d'un port, d'un fleuve ou d'un canal, d'un détroit, d'un lac ou d'une autre voie navigable internationale ;
- g) Sont responsables de la supervision des fournisseurs de services concernant les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux et les restes humains aux points d'entrée, y compris de la conduite des inspections et des examens médicaux selon les besoins ;
- h) Prévoient des dispositions d'urgence efficaces pour faire face à un événement imprévu affectant la santé publique ;
- et
- i) Communiquent avec le point focal national RSI au sujet des mesures de santé publique pertinentes prises en application du présent Règlement.
2. Les mesures sanitaires recommandées par l'OMS pour les voyageurs, bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains en provenance d'une zone affectée peuvent être appliquées à nouveau à l'arrivée s'il existe des indications vérifiables et/ou des éléments attestant que les mesures appliquées au départ de la zone affectée ont échoué.
3. La désinsectisation, la dératisation, la désinfection, la décontamination et toutes autres procédures sanitaires sont conduites de manière à éviter de causer un traumatisme et, autant que possible, une gêne aux personnes ou un dommage à l'environnement de nature à porter atteinte à la santé publique, ou un dommage aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux.

TITRE V

MESURES DE SANTÉ PUBLIQUE

Chapitre 1er

Dispositions générales

Article 23

Mesures sanitaires à l'arrivée et au départ

1. Sous réserve des accords internationaux applicables et des articles pertinents du présent Règlement, un Etat Partie peut, à des fins de santé publique, à l'arrivée ou au départ :

a) S'agissant des voyageurs :

- i) Les interroger au sujet de leur destination afin de pouvoir les contacter ;
- ii) Les interroger au sujet de leur itinéraire afin de vérifier s'ils ont séjourné dans une zone affectée ou à proximité, ou sur leurs autres contacts éventuels avec une infection ou une contamination avant leur arrivée, et vérifier les documents sanitaires de ces voyageurs s'ils sont exigés aux termes du présent Règlement ; et/ou
- iii) Exiger un examen médical non invasif, c'est-à-dire l'examen le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique ;
- b) Exiger l'inspection des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises, colis postaux et restes humains.

2. Sur la base d'éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique obtenus en appliquant les mesures prévues au paragraphe 1 du présent article ou par d'autres moyens, les Etats Parties peuvent appliquer des mesures sanitaires supplémentaires conformément au présent Règlement, et en particulier en ce qui concerne un voyageur

suspect ou affecté peuvent, au cas par cas, pratiquer l'examen médical le moins intrusif et le moins invasif possible pour atteindre l'objectif de santé publique consistant à prévenir la propagation internationale de maladies.

3. Les voyageurs ne sont soumis à aucun examen médical, aucune vaccination ni aucune mesure sanitaire ou prophylactique en vertu du présent Règlement sans que leur consentement exprès et éclairé, ou celui de leurs parents ou tuteurs, n'ait été obtenu au préalable, excepté en application du paragraphe 2 de l'article 31, et conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie.

4. Les voyageurs qui doivent être vaccinés ou à qui une mesure prophylactique doit être proposée en l'application du présent Règlement, ou leurs parents ou tuteurs, sont informés de tout risque associé à la vaccination ou la non-vaccination, et à l'utilisation ou la non-utilisation de la mesure prophylactique conformément à la législation et aux obligations internationales de l'Etat Partie. Les Etats Parties informent les médecins de cette obligation conformément à la législation de l'Etat Partie.

5. Tout examen médical, acte médical, vaccination ou autre mesure de prophylaxie qui comporte un risque de transmission de maladie n'est pratiqué sur un voyageur ou ne lui est administré que conformément aux normes et aux principes de sécurité reconnus aux niveaux national et international, de façon à réduire ce risque au maximum.

Chapitre II

Dispositions spéciales applicables aux moyens

de transport et aux exploitants de moyens de transport

Article 24

Exploitants de moyens de transport

1. Les Etats Parties prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement pour assurer que les exploitants de moyens de transport :

- a) Appliquent les mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie ;
- b) Informent les voyageurs des mesures sanitaires recommandées par l'OMS et adoptées par l'Etat Partie aux fins de leur application à bord ; et
- c) Maintiennent en permanence les moyens de transport dont ils sont responsables exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. L'application de mesures destinées à éliminer les sources d'infection ou de contamination peut être exigée si des signes de leur présence sont découverts.

2. Les dispositions particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en vertu du présent article figurent à l'annexe 4. Les mesures particulières applicables aux moyens de transport et aux exploitants de moyens de transport en ce qui concerne les maladies à transmission vectorielle figurent à l'annexe 5.

Article 25

Navires et aéronefs en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée par un Etat Partie :

- a) A un navire ne provenant pas d'une zone affectée qui emprunte un canal ou une autre voie maritime situés sur le territoire de cet Etat Partie en direction d'un port situé sur le territoire d'un autre Etat. Un tel navire est autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions ;
- b) A un navire qui traverse des eaux relevant de sa juridiction sans faire escale dans un port ou sur la côte ; ni
- c) A un aéronef en transit dans un aéroport relevant de sa juridiction, un tel aéronef pouvant néanmoins être confiné à une zone particulière de l'aéroport, sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger. Un tel aéronef est toutefois autorisé à embarquer, sous la supervision de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

Article 26

Camions, trains et autocars en transit

Sous réserve des dispositions des articles 27 et 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, aucune mesure sanitaire n'est appliquée à un camion, un train ou un autocar civils ne provenant pas d'une zone affectée qui traverse un territoire sans embarquer ni débarquer, ou charger ni décharger.

Article 27

Moyens de transport affectés

1. Si des signes cliniques ou des symptômes et des informations se fondant sur des faits ou des éléments attestant qu'il existe un risque pour la santé publique, notamment des sources d'infection et de contamination, sont découverts à bord d'un moyen de transport, l'autorité compétente considère que le moyen de transport est affecté et peut :

a) Désinfecter, décontaminer, désinsectiser ou dératiser ce moyen de transport, selon le cas, ou faire appliquer ces mesures sous sa surveillance ; et

b) Décider dans chaque cas de la technique à utiliser pour maîtriser comme il convient le risque pour la santé publique conformément au présent Règlement. Si des méthodes ou des matériels sont recommandés par l'OMS pour ces opérations, ils doivent être utilisés, sauf si l'autorité compétente estime que d'autres méthodes sont aussi sûres et fiables.

L'autorité compétente peut prendre des mesures sanitaires supplémentaires, et notamment isoler le moyen de transport, si nécessaire, pour éviter la propagation d'une maladie. Ces mesures supplémentaires doivent être signalées au point focal national RSI.

2. Si l'autorité compétente au point d'entrée n'est pas à même d'appliquer les mesures de lutte prescrites par le présent article, le moyen de transport affecté peut néanmoins être autorisé à partir, à condition que :

a) L'autorité compétente, au moment du départ, communique à l'autorité compétente au prochain point d'entrée connu les données mentionnées à l'alinéa b ; et que

b) Dans le cas d'un navire, les signes constatés et les mesures de lutte requises soient consignés dans le certificat de contrôle sanitaire de navire.

Le moyen de transport en question est autorisé à charger, sous la surveillance de l'autorité compétente, du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions.

3. Un moyen de transport qui a été considéré comme affecté n'est plus considéré comme tel dès lors que l'autorité compétente a acquis la conviction :

a) Que les mesures visées au paragraphe 1 du présent article ont été appliquées efficacement ; et

b) Qu'il n'existe à bord aucune condition pouvant constituer une menace pour la santé publique.

Article 28

Navires et aéronefs aux points d'entrée

1. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, un navire ou un aéronef ne peut être empêché, pour des raisons de santé publique, de faire escale à un point d'entrée. Toutefois, si ce point d'entrée n'est pas équipé pour appliquer les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, ordre peut être donné au navire ou à l'aéronef de poursuivre sa route, à ses propres risques, jusqu'au point d'entrée approprié le plus proche à sa disposition, sauf si un problème technique rend ce détournement dangereux.

2. Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou de celles des accords internationaux applicables, la libre pratique ne peut être refusée, pour des raisons de santé publique, à un navire ou un aéronef par les Etats Parties ; en particulier, il ne peut être empêché de procéder à l'embarquement ou au débarquement, au déchargement ou au chargement de marchandises ou de ravitaillement, ni d'embarquer du carburant, de l'eau, de la nourriture et des provisions. Les Etats Parties peuvent subordonner l'autorisation de libre pratique à une inspection et, si une source d'infection ou de contamination est découverte à bord, à la désinfection, à la décontamination, à la désinsectisation ou à la dératisation du navire ou de l'aéronef, ou à d'autres mesures nécessaires pour prévenir la propagation de l'infection ou de la contamination.

3. Lorsque cela est possible, et sous réserve des dispositions du paragraphe précédent, un Etat Partie accorde la libre pratique à un navire ou un aéronef par radio ou par un autre moyen de communication lorsque, d'après les informations reçues de ce navire ou cet aéronef avant son arrivée, l'Etat Partie estime que cette arrivée n'entraînera pas l'introduction ou la propagation d'une maladie.

4. Le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef, ou leur représentant informe les contrôleurs du port ou de l'aéroport dès que possible avant l'arrivée au port ou à l'aéroport de destination des éventuels cas de maladie indicatifs d'une pathologie de nature infectieuse, ou des éléments attestant l'existence d'un risque pour la santé publique à bord dès que le capitaine ou le commandant ont connaissance de ces maladies ou de ces risques pour la santé publique. Ces informations doivent être immédiatement transmises à l'autorité compétente du port ou de l'aéroport. En cas d'urgence, elles devront être communiquées directement par le capitaine ou le commandant aux autorités compétentes du port ou de l'aéroport.

5. Si, pour des raisons indépendantes de la volonté de son commandant de bord ou de son capitaine, un aéronef ou un navire suspect ou affecté atterrit ailleurs que sur l'aéroport prévu, ou mouille dans un autre port que le port d'arrivée prévu, les dispositions suivantes s'appliquent :

a) Le commandant de bord de l'aéronef ou le capitaine du navire, ou toute autre personne qui en est responsable, s'efforce par tous les moyens de communiquer sans délai avec l'autorité compétente la plus proche ;

b) Dès que l'autorité compétente a été informée de l'atterrissage ou du mouillage, elle peut appliquer les mesures sanitaires recommandées par l'OMS ou d'autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ;

c) Sauf si l'urgence ou les besoins de la communication avec l'autorité compétente l'exigent, aucun voyageur présent à bord de l'aéronef ou du navire ne s'en éloigne et aucune cargaison n'en est éloignée, à moins que l'autorité compétente ne l'autorise ; et

d) Une fois mises en œuvre toutes les mesures sanitaires prescrites par l'autorité compétente, l'aéronef ou le navire peut, pour ce qui est de ces mesures sanitaires, poursuivre sa route soit jusqu'à l'aéroport ou au port où il devait atterrir ou mouiller, soit, si des raisons techniques l'en empêchent, jusqu'à un aéroport ou un port commodément situé.

6. Nonobstant les dispositions du présent article, le capitaine d'un navire ou le commandant de bord d'un aéronef peut prendre toutes les mesures d'urgence qui peuvent être nécessaires pour protéger la santé et la sécurité des passagers. Il informe l'autorité compétente dès que possible de toute mesure prise en application du présent paragraphe.

Article 29

Camions, trains et autocars civils aux points d'entrée

L'OMS, en consultation avec les Etats Parties, élabore des principes directeurs pour l'application de mesures sanitaires aux camions, trains et autocars civils se présentant aux points d'entrée et franchissant un poste-frontière.

Chapitre III

Dispositions spéciales applicables aux voyageurs

Article 30

Voyageurs en observation à des fins de santé publique

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, un voyageur suspect qui est placé en observation à des fins de santé publique à son arrivée peut être autorisé à poursuivre un voyage international s'il ne constitue pas un risque imminent pour la santé publique et si l'Etat Partie informe l'autorité compétente au point d'entrée à destination de l'arrivée prévue du voyageur, s'il la connaît. A l'arrivée, le voyageur se présente à cette autorité.

Article 31

Mesures sanitaires liées à l'entrée des voyageurs

1. L'entrée d'un voyageur sur le territoire d'un Etat Partie n'est pas subordonnée à un examen médical invasif, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie. Sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, le présent Règlement n'interdit toutefois pas aux Etats Parties d'exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie ou la preuve des vaccinations ou des autres mesures de prophylaxie :

- a) Lorsque cela est nécessaire pour déterminer s'il existe un risque pour la santé publique ;
- b) Comme condition d'entrée pour tout voyageur qui sollicite la résidence temporaire ou permanente ;
- c) Comme condition d'entrée pour tout voyageur, en application de l'article 43 ou des annexes 6 et 7 ; ou
- d) Applicable en vertu de l'article 23.

2. Si un voyageur pour qui un Etat Partie peut exiger un examen médical, une vaccination ou une autre mesure de prophylaxie en vertu du paragraphe 1 du présent article refuse de donner son consentement, ou refuse de fournir les informations ou les documents visés au paragraphe 1 a de l'article 23, l'Etat Partie concerné peut, sous réserve des dispositions des articles 32, 42 et 45, refuser l'entrée à ce voyageur. Si l'existence d'un risque imminent pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut, conformément à sa législation nationale et dans la mesure nécessaire pour lutter contre ce risque, obliger le voyageur à, ou lui conseiller de, conformément au paragraphe 3 de l'article 23 :

- a) Se soumettre à l'examen médical le moins invasif et le moins intrusif possible pour atteindre l'objectif de santé publique visé ;
- b) Se faire vacciner ou se soumettre à une autre mesure de prophylaxie ; ou
- c) Se soumettre à des mesures sanitaires établies supplémentaires qui permettent de prévenir ou d'endiguer la propagation de la maladie, y compris l'isolement, la quarantaine ou le placement en observation à des fins de santé publique.

Article 32

Traitement des voyageurs

Lorsqu'ils appliquent les mesures sanitaires prévues par le présent Règlement, les Etats Parties traitent les voyageurs dans le respect de leur dignité et des droits humains fondamentaux afin de réduire au maximum l'inconfort ou la gêne pouvant être associés à ces mesures, notamment :

- a) En traitant tous les voyageurs avec courtoisie et respect ;

*b) En tenant compte du sexe de la personne et des préoccupations religieuses ou socio-culturelles des voyageurs ; et
c) En fournissant ou en prenant des dispositions pour que soient fournis aux voyageurs placés en quarantaine ou en isolement, ou soumis à des examens médicaux ou à d'autres mesures de santé publique, de la nourriture et de l'eau en quantité suffisante, un hébergement et des vêtements appropriés, une protection pour leurs bagages et autres effets personnels, un traitement médical approprié, les moyens de communication nécessaires si possible dans une langue qu'ils comprennent et toute autre assistance appropriée.*

Chapitre IV

Dispositions spéciales applicables aux marchandises, conteneurs et zones de chargement des conteneurs

Article 33

Marchandises en transit

Sous réserve des dispositions de l'article 43 ou à moins que les accords internationaux applicables ne l'autorisent, les marchandises autres que les animaux vivants qui sont en transit sans transbordement ne sont pas soumises à des mesures sanitaires en vertu du présent Règlement ni retenues à des fins de santé publique.

Article 34

Conteneurs et zones de chargement des conteneurs

1. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les chargeurs des conteneurs utilisent, dans le trafic international, des conteneurs exempts de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs, en particulier au cours de l'empotage.

2. Les Etats Parties veillent, dans la mesure du possible, à ce que les zones de chargement des conteneurs demeurent exemptes de sources d'infection ou de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs.

3. Lorsque, de l'avis de l'Etat Partie, le volume du trafic international des conteneurs est suffisamment important, les autorités compétentes prennent toutes les mesures possibles compatibles avec le présent Règlement, notamment en effectuant des inspections, pour évaluer l'état sanitaire des conteneurs et des zones de chargement des conteneurs afin d'assurer que les obligations énoncées dans le présent Règlement sont remplies.

4. Dans la mesure du possible, des installations sont disponibles dans les zones de chargement des conteneurs pour l'inspection et l'isolement des conteneurs.

5. Les destinataires et les expéditeurs des conteneurs mettent tout en œuvre pour éviter la contamination croisée lorsqu'ils procèdent au chargement de conteneurs à usages multiples.

TITRE VI

DOCUMENTS SANITAIRES

Article 35

Règle générale

Aucun document sanitaire autre que ceux prévus par le présent Règlement ou par des recommandations de l'OMS n'est exigé dans le trafic international, étant toutefois entendu que le présent article ne s'applique pas aux voyageurs sollicitant une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et qu'il ne s'applique pas non plus aux documents relatifs à l'état, au regard de la santé publique, des marchandises ou cargaisons entrant dans le commerce international exigés par les accords internationaux applicables. L'autorité compétente peut exiger des voyageurs qu'ils remplissent des formulaires de renseignements sur leurs contacts et des questionnaires de santé, pour autant que soient réunies les conditions énoncées à l'article 23.

Article 36

Certificats de vaccination ou autres mesures de prophylaxie

1. Les vaccins et mesures de prophylaxie administrés aux voyageurs en application du présent Règlement ou de recommandations, et les certificats y afférents, doivent être conformes aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7 concernant certaines maladies.

2. Un voyageur muni d'un certificat de vaccination ou d'un certificat attestant une autre mesure de prophylaxie délivré conformément aux dispositions de l'annexe 6 et, s'il y a lieu, de l'annexe 7, ne peut être refoulé du fait de la maladie visée par le certificat, même s'il vient d'une zone affectée, à moins que l'autorité compétente n'ait des indications vérifiables et/ou des éléments établissant que la vaccination ou la mesure de prophylaxie n'a pas eu d'effet.

Article 37

Déclaration maritime de santé

1. Avant sa première escale sur le territoire d'un Etat Partie, le capitaine d'un navire s'assure de l'état de santé à bord et, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, il remplit et remet à l'autorité compétente du port, à l'arrivée ou

avant l'arrivée du navire si celui-ci est doté de l'équipement voulu et si l'Etat Partie exige qu'elle lui soit remise à l'avance, une Déclaration maritime de santé qui est contresignée par le médecin de bord, s'il y en a un.

2. Le capitaine ou, s'il y en a un, le médecin de bord, fournit à l'autorité compétente tous les renseignements sur l'état de santé à bord au cours du voyage international.

3. La Déclaration maritime de santé doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 8.

4. Un Etat Partie peut décider :

a) De ne pas exiger de tous les navires à l'arrivée qu'ils présentent la Déclaration maritime de santé ; ou

b) D'exiger la présentation de la Déclaration maritime de santé en application d'une recommandation concernant les navires en provenance de zones affectées ou de l'exiger des navires pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants de navires ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 38

Partie de la Déclaration générale d'aéronef

relative aux questions sanitaires

1. En vol ou à l'atterrissage sur le premier aéroport du territoire d'un Etat Partie, le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant remplit de son mieux et remet à l'autorité compétente de cet aéroport, à moins que cet Etat Partie ne l'exige pas, la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires, qui doit être conforme au modèle présenté à l'annexe 9.

2. Le commandant de bord d'un aéronef ou son représentant fournit à l'Etat Partie tous les renseignements qu'il demande sur l'état de santé à bord au cours du voyage international et sur les mesures sanitaires éventuellement appliquées à l'aéronef.

3. Un Etat Partie peut décider :

a) De ne pas exiger de tous les aéronefs à l'arrivée qu'ils présentent la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires ; ou

b) D'exiger la présentation de la partie de la Déclaration générale d'aéronef relative aux questions sanitaires en application d'une recommandation concernant les aéronefs en provenance de zones affectées ou de l'exiger des aéronefs pouvant être autrement porteurs d'une source d'infection ou de contamination.

L'Etat Partie informe les exploitants d'aéronefs ou leurs représentants de ces prescriptions.

Article 39

Certificats de contrôle sanitaire de navire

1. Les certificats d'exemption de contrôle sanitaire de navire et les certificats de contrôle sanitaire de navire sont valables six mois au maximum. Cette durée de validité peut être prolongée d'un mois si l'inspection ou les mesures de lutte requises ne peuvent pas être effectuées au port.

2. Si un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire ou un certificat de contrôle sanitaire de navire valable ne peut être produit ou si l'existence à bord d'un risque pour la santé publique est établie, l'Etat Partie peut procéder comme indiqué au paragraphe 1 de l'article 27.

3. Les certificats visés au présent article doivent être conformes au modèle figurant à l'annexe 3.

4. Chaque fois que possible, les mesures de lutte sont mises en œuvre lorsque le navire et les cales sont vides. Si le navire est sur lest, elles sont effectuées avant le chargement.

5. Lorsque des mesures de lutte sont requises et qu'elles ont été mises en œuvre de façon satisfaisante, l'autorité compétente délivre un certificat de contrôle sanitaire de navire, dans lequel sont notés les signes constatés et les mesures de lutte appliquées.

6. L'autorité compétente peut délivrer un certificat d'exemption de contrôle sanitaire de navire dans tout port visé à l'article 20 si elle a la conviction que le navire est exempt d'infection et de contamination, notamment de vecteurs et de réservoirs. Un tel certificat n'est normalement délivré que si l'inspection du navire a été effectuée alors que le navire et les cales étaient vides ou ne contenaient que du lest ou d'autre matériel de telle nature ou disposé de telle façon qu'une inspection complète des cales était possible.

7. Si les conditions dans lesquelles les mesures de lutte sont appliquées sont telles que, de l'avis de l'autorité compétente du port où l'opération est pratiquée, un résultat satisfaisant ne peut être obtenu, l'autorité compétente fait figurer une note à cet effet sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

TITRE VII

DROITS

Article 40

Droits perçus au titre des mesures sanitaires concernant les voyageurs

1. Excepté pour les voyageurs qui sollicitent une autorisation de résidence temporaire ou permanente, et sous réserve du paragraphe 2 du présent article, l'Etat Partie ne perçoit pas d'autres droits en vertu du présent Règlement pour les mesures de protection de la santé publique suivantes :

- a) Tout examen médical prévu par le présent Règlement, ou tout examen complémentaire, qui peut être exigé par l'Etat Partie pour s'assurer de l'état de santé du voyageur examiné ;*
- b) Toute vaccination ou autre mesure de prophylaxie administrée à un voyageur à l'arrivée, qui ne fait pas l'objet d'une prescription publiée ou qui a fait l'objet d'une prescription publiée moins de dix jours avant l'administration de la vaccination ou d'une autre mesure de prophylaxie ;*
- c) Mesures appropriées d'isolement ou de quarantaine imposées à un voyageur ;*
- d) Tout certificat délivré au voyageur stipulant les mesures appliquées et la date d'application ; ou*
- e) Toute mesure sanitaire concernant les bagages accompagnant les voyageurs.*

2. Les Etats Parties peuvent percevoir des droits pour des mesures sanitaires autres que celles visées au paragraphe 1 du présent article, y compris celles appliquées principalement dans l'intérêt du voyageur.

3. Si des droits sont perçus pour l'application de ces mesures sanitaires aux voyageurs en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :

- a) Sont conformes à ce tarif ;*
- b) Ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et*
- c) Sont perçus quels que soient la nationalité, le domicile ou le lieu de résidence des voyageurs concernés.*

4. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

5. Aucune disposition du présent Règlement n'empêche les Etats Parties de solliciter le remboursement des dépenses encourues du fait des mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article :

- a) Auprès des exploitants ou des propriétaires de moyens de transport en ce qui concerne leurs employés ; ou*
- b) Auprès des assureurs concernés.*

6. Les voyageurs ou les exploitants de moyens de transport ne peuvent en aucun cas se voir refuser la possibilité de quitter le territoire d'un Etat Partie en attendant le règlement des droits visés aux paragraphes 1 et 2 du présent article.

Article 41

Droits perçus sur les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises ou les colis postaux

1. Si des droits sont perçus pour l'application de mesures sanitaires aux bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux en vertu du présent Règlement, il ne doit y avoir dans chaque Etat Partie qu'un seul tarif pour ces droits, qui tous :

- a) Sont conformes à ce tarif ;*
- b) Ne dépassent pas le coût effectif du service fourni ; et*
- c) Sont perçus quels que soient la nationalité, le pavillon, l'immatriculation ou le propriétaire des bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux concernés. En particulier, aucune distinction n'est faite entre les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises ou colis postaux nationaux et étrangers.*

2. Le tarif, et toute modification pouvant y être apportée, est publié au moins dix jours avant la perception de tout droit y figurant.

TITRE VIII

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article 42

Mise en œuvre des mesures sanitaires

Les mesures sanitaires prises en vertu du présent Règlement sont mises en œuvre et menées à bien sans retard et appliquées de manière transparente et non discriminatoire.

Article 43

Mesures sanitaires supplémentaires

1. Le présent Règlement n'empêche pas les Etats Parties d'appliquer, dans le but de faire face à des risques particuliers pour la santé publique ou à des urgences de santé publique de portée internationale, des mesures

sanitaires conformes à leur législation nationale applicable et aux obligations que leur impose le droit international qui :

- a) Assurent un niveau de protection de la santé identique ou supérieur aux recommandations de l'OMS ; ou
- b) Sont par ailleurs interdites par l'article 25, l'article 26, les paragraphes 1 et 2 de l'article 28, l'article 30, le paragraphe 1 c de l'article 31 et l'article 33,

pour autant que ces mesures soient autrement compatibles avec le présent Règlement.

Ces mesures ne doivent pas être plus restrictives pour le trafic international ni plus intrusives ou invasives pour les personnes que les autres mesures raisonnablement applicables qui permettraient d'assurer le niveau approprié de protection de la santé.

2. Les Etats Parties fondent leur décision d'appliquer les mesures sanitaires visées au paragraphe 1 du présent article ou les autres mesures sanitaires visées au paragraphe 2 de l'article 23, au paragraphe 1 de l'article 27, au paragraphe 2 de l'article 28 et au paragraphe 2 c de l'article 31 sur :

- a) Des principes scientifiques ;
- b) Les éléments scientifiques disponibles indiquant un risque pour la santé humaine ou, si ces éléments sont insuffisants, les informations disponibles, émanant notamment de l'OMS et d'autres organisations intergouvernementales et organismes internationaux compétents ; et
- c) Tout conseil ou avis spécifique disponible émis par l'OMS.

3. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées au paragraphe 1 du présent article, qui entravent de manière importante le trafic international, fournit à l'OMS les raisons de santé publique et les informations scientifiques qui la justifient. L'OMS communique ces informations à d'autres Etats Parties et communique les informations concernant les mesures sanitaires appliquées. Aux fins du présent article, entrave importante s'entend généralement du refus de laisser entrer ou partir les voyageurs internationaux, les bagages, les cargaisons, les conteneurs, les moyens de transport, les marchandises et objets assimilés, ou du report de plus de 24 heures de leur entrée ou de leur départ.

4. Après avoir évalué les informations fournies en application des paragraphes 3 et 5 du présent article et les autres informations pertinentes, l'OMS peut demander à l'Etat Partie concerné de réexaminer l'opportunité d'appliquer les mesures.

5. Un Etat Partie qui applique les mesures sanitaires supplémentaires visées aux paragraphes 1 et 2 du présent article qui entravent de manière importante le trafic international informe l'OMS, dans les 48 heures qui suivent leur mise en œuvre, de ces mesures et de leur justification sanitaire à moins qu'elles ne fassent l'objet d'une recommandation temporaire ou permanente.

6. Un Etat Partie qui applique une mesure sanitaire en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article la réexamine dans un délai de trois mois en tenant compte de l'avis de l'OMS et des critères énoncés au paragraphe 2 du présent article.

7. Sans préjudice des droits que lui confère l'article 56, tout Etat Partie qui subit les conséquences d'une mesure prise en vertu du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 du présent article peut demander à l'Etat Partie qui applique cette mesure de le consulter pour lui apporter des éclaircissements sur les informations scientifiques et les raisons de santé publique à l'origine de la mesure et trouver une solution acceptable pour les deux Etats Parties.

8. Les dispositions du présent article peuvent s'appliquer à la mise en œuvre de mesures concernant des voyageurs prenant part à des rassemblements importants.

Article 44

Collaboration et assistance

1. Les Etats Parties s'engagent à collaborer entre eux, dans la mesure du possible, pour :

- a) Détecter et évaluer les événements, et y faire face conformément au présent Règlement ;
- b) Assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique, en particulier pour l'acquisition, le renforcement et le maintien des capacités de santé publique conformément au présent Règlement ;
- c) Mobiliser des ressources financières pour faciliter l'application de leurs obligations au titre du présent Règlement ; et
- d) Formuler des projets de loi et d'autres dispositions juridiques et administratives aux fins de l'application du présent Règlement.

2. L'OMS collabore, dans la mesure du possible, avec les Etats Parties pour :

- a) Evaluer et apprécier leurs capacités de santé publique afin de faciliter l'application efficace du présent Règlement ;
- b) Assurer ou faciliter la coopération technique et l'apport d'un soutien logistique aux Etats Parties ; et

c) Mobiliser des ressources financières qui aideront les pays en développement à acquérir, renforcer et maintenir les capacités prévues à l'annexe 1.

3. La collaboration prévue par le présent article peut être mise en œuvre à de multiples niveaux, y compris bilatéralement, par le biais de réseaux régionaux et des bureaux régionaux de l'OMS, et par l'intermédiaire d'organisations intergouvernementales et organismes internationaux.

Article 45

Traitement des données à caractère personnel

1. Les informations sanitaires recueillies ou reçues par un Etat Partie d'un autre Etat Partie ou de l'OMS en application du présent Règlement et qui se rapportent à une personne identifiée ou identifiable sont tenues confidentielles et traitées de façon anonyme comme le prévoit la législation nationale.

2. Nonobstant le paragraphe 1, les Etats Parties peuvent divulguer et utiliser des données à caractère personnel si cela est nécessaire pour évaluer et gérer un risque pour la santé publique, mais les Etats Parties, conformément à la législation nationale, et l'OMS veillent à ce que ces données :

a) Soient traitées en toute impartialité et dans le respect de la légalité et ne soient pas utilisées d'une manière incompatible avec ce but ;

b) Soient adéquates, pertinentes et n'excèdent pas ce qui est nécessaire dans ce but ;

c) Soient exactes et, s'il y a lieu, actualisées ; toutes les dispositions raisonnables doivent être prises pour garantir que les données inexactes ou incomplètes sont effacées ou rectifiées ;

d) Ne soient pas conservées plus longtemps qu'il n'est nécessaire.

3. L'OMS fournit, dans la mesure du possible, à l'intéressé qui en fait la demande les données à caractère personnel le concernant visées au présent article, sous une forme intelligible, sans délais ou frais excessifs, et, si nécessaire, permet d'y apporter des corrections.

Article 46

Transport et manipulation de substances biologiques, réactifs et matériels utilisés à des fins diagnostiques

Dans le respect de la législation nationale et des principes directeurs internationaux qui s'appliquent, les Etats Parties facilitent le transport, l'entrée, la sortie, le traitement et l'élimination des substances biologiques, échantillons diagnostiques, réactifs et autres matériels diagnostiques aux fins de la vérification et de l'action requises par le présent Règlement.

TITRE IX

LISTE D'EXPERTS DU RSI, COMITÉ D'URGENCE ET COMITÉ D'EXAMEN

Chapitre Ier

Liste d'experts du RSI

Article 47

Composition

Le Directeur général établit une liste d'experts de tous les domaines de compétence pertinents (ci-après dénommée Liste d'experts du RSI). Sauf si le présent Règlement en dispose autrement, le Directeur général nomme les membres de la Liste d'experts du RSI conformément au Règlement applicable aux tableaux et comités d'experts de l'OMS (ci-après dénommé le Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS). De plus, il nomme un membre à la demande de chaque Etat Partie et, le cas échéant, des experts proposés par les organisations intergouvernementales et les organisations d'intégration économique régionale compétentes. Les Etats Parties intéressés communiquent au Directeur général les qualifications et le domaine de compétence de chaque expert qu'ils proposent. Le Directeur général informe périodiquement les Etats Parties et les organisations intergouvernementales et organisations d'intégration économique régionale compétentes de la composition de la Liste d'experts du RSI.

Chapitre II

Le Comité d'urgence

Article 48

Mandat et composition

1. Le Directeur général crée un Comité d'urgence qui, à la demande du Directeur général, donne son avis sur :

a) La question de savoir si un événement constitue une urgence de santé publique de portée internationale ;

b) La question de savoir si une urgence de santé publique de portée internationale a pris fin ; et

c) La proposition d'émettre, de modifier, de proroger ou d'annuler des recommandations temporaires.

2. *Le Comité d'urgence est composé d'experts choisis par le Directeur général parmi les membres de la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, d'autres tableaux d'experts de l'Organisation. Le Directeur général détermine la durée du mandat des membres afin d'assurer la continuité de l'examen d'un événement particulier et de ses conséquences. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'urgence sur la base des compétences et de l'expérience requises pour une séance particulière et en tenant dûment compte des principes d'une représentation géographique équitable. L'un au moins des membres du Comité d'urgence devrait être un expert désigné par un Etat Partie sur le territoire duquel l'événement survient.*
3. *Le Directeur général peut, de sa propre initiative ou à la demande du Comité d'urgence, nommer un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité.*

Article 49

Procédure

1. *Le Directeur général convoque les réunions du Comité d'urgence en choisissant plusieurs experts parmi ceux visés au paragraphe 2 de l'article 48, en fonction des domaines de compétence et de l'expérience qui correspondent le mieux à l'événement spécifique qui est en train de se produire. Aux fins du présent article, les réunions du Comité d'urgence peuvent désigner des téléconférences, visioconférences ou communications électroniques.*
2. *Le Directeur général communique au Comité d'urgence l'ordre du jour et toute information pertinente concernant l'événement, y compris les informations fournies par les Etats Parties, ainsi que toute recommandation temporaire que le Directeur général se propose de formuler.*
3. *Le Comité d'urgence élit son Président et, après chaque réunion, établit un rapport succinct de ses débats et délibérations dans lequel il fait figurer ses avis sur d'éventuelles recommandations.*
4. *Le Directeur général invite l'Etat Partie sur le territoire duquel l'événement se produit à présenter ses vues au Comité d'urgence. A cet effet, le Directeur général l'informe aussi longtemps à l'avance que nécessaire, de la date et de l'ordre du jour de la réunion du Comité d'urgence. L'Etat Partie concerné ne peut cependant pas demander l'ajournement de la réunion du Comité d'urgence pour lui exposer ses vues.*
5. *L'avis du Comité d'urgence est communiqué au Directeur général pour examen. Le Directeur général décide en dernier ressort.*
6. *Le Directeur général informe les Etats Parties de sa décision de déclarer qu'il existe une urgence de santé publique de portée internationale ou qu'elle a pris fin et leur fait part de toute mesure sanitaire prise par l'Etat Partie concerné, des recommandations temporaires éventuelles et de leur modification, prorogation ou annulation, ainsi que de l'avis du Comité d'urgence. Il informe également de ces recommandations temporaires, y compris de leur modification, prorogation ou annulation, les exploitants de moyens de transport, par l'intermédiaire des Etats Parties et des organismes internationaux compétents. Il diffuse ensuite ces informations et recommandations dans le grand public.*
7. *Les Etats Parties sur le territoire desquels l'événement s'est produit peuvent proposer au Directeur général de mettre fin à une urgence de santé publique de portée internationale et/ou aux recommandations temporaires, et peuvent présenter un exposé à cet effet au Comité d'urgence.*

Chapitre III

Le Comité d'examen

Article 50

Mandat et composition

1. *Le Directeur général crée un Comité d'examen qui exerce les fonctions suivantes :*
- Adresser des recommandations techniques au Directeur général concernant des amendements au présent Règlement ;*
 - Donner au Directeur général des avis techniques concernant les recommandations permanentes et toute modification ou annulation de celles-ci ;*
 - Donner des avis techniques au Directeur général sur toute question dont il est saisi par celui-ci concernant le fonctionnement du présent Règlement.*
2. *Le Comité d'examen est considéré comme un comité d'experts et est assujéti au Règlement applicable aux tableaux d'experts de l'OMS, sauf si le présent article en dispose autrement.*
3. *Les membres du Comité d'examen sont choisis et nommés par le Directeur général parmi les personnes inscrites sur la Liste d'experts du RSI et, s'il y a lieu, à d'autres tableaux d'experts de l'Organisation.*
4. *Le Directeur général fixe le nombre de membres à inviter à une réunion du Comité d'examen, ainsi que la date et la durée de la réunion, et il convoque le Comité.*
5. *Le Directeur général nomme les membres du Comité d'examen pour la durée des travaux d'une session seulement.*

6. Le Directeur général choisit les membres du Comité d'examen sur la base des principes d'une représentation géographique équitable, de la parité entre les sexes, d'une représentation équilibrée des pays développés et des pays en développement, de la représentation des différents courants de pensée, approches et expériences pratiques dans les diverses régions du monde, et d'un équilibre interdisciplinaire approprié.

Article 51

Conduite des travaux

1. Les décisions du Comité d'examen sont prises à la majorité des membres présents et votants.

2. Le Directeur général invite les Etats Membres, l'Organisation des Nations Unies et ses institutions spécialisées et d'autres organisations intergouvernementales ou organisations non gouvernementales compétentes en relations officielles avec l'OMS à désigner des représentants pour assister aux sessions du Comité. Ces représentants peuvent soumettre des mémorandums et, avec l'accord du Président, faire des déclarations sur les sujets à l'examen. Ils n'ont pas le droit de vote.

Article 52

Rapports

1. Pour chaque session, le Comité d'examen établit un rapport exposant ses avis et conseils. Ce rapport est approuvé par le Comité avant la fin de la session. Ces avis et conseils n'engagent pas l'Organisation et sont présentés sous la forme de conseils adressés au Directeur général. Le texte du rapport ne peut pas être modifié sans l'accord du Comité.

2. Si les conclusions du Comité d'examen ne sont pas unanimes, tout membre a le droit d'exprimer un ou des avis professionnels divergents dans un rapport individuel ou de groupe, qui indique les raisons pour lesquelles une opinion dissidente est formulée et qui fait partie du rapport du Comité.

3. Le rapport du Comité est soumis au Directeur général, qui communique les avis et conseils du Comité à l'Assemblée de la Santé ou au Conseil exécutif pour examen et suite à donner.

Article 53

Procédure applicable aux recommandations permanentes

Lorsque le Directeur général considère qu'une recommandation permanente est nécessaire et appropriée face à un risque pour la santé publique, il sollicite les vues du Comité d'examen. Outre les paragraphes pertinents des articles 50 à 52, les dispositions suivantes sont applicables :

- a) Le Directeur général ou, par son intermédiaire, les Etats Parties peuvent soumettre au Comité d'examen des propositions concernant la formulation, la modification ou l'annulation de recommandations permanentes ;
- b) Tout Etat Partie peut soumettre au Comité d'examen des informations pertinentes pour examen ;
- c) Le Directeur général peut demander à tout Etat Partie, toute organisation intergouvernementale ou toute organisation non gouvernementale en relations officielles avec l'OMS de mettre à la disposition du Comité d'examen les informations dont ils disposent concernant l'objet des recommandations permanentes proposées, tel qu'indiqué par le Comité d'examen ;
- d) Le Directeur général peut, à la demande du Comité d'examen ou de sa propre initiative, désigner un ou plusieurs experts techniques pour conseiller le Comité d'examen. Ces experts n'ont pas le droit de vote ;
- e) Les rapports contenant les avis et conseils du Comité d'examen sur les recommandations permanentes sont transmis au Directeur général pour examen et décision. Le Directeur général communique les avis et conseils du Comité d'examen à l'Assemblée de la Santé ;
- f) Le Directeur général communique aux Etats Parties les recommandations permanentes, ainsi que les modifications apportées à celles-ci ou leur annulation, en y joignant les avis du Comité d'examen ;
- g) Le Directeur général soumet les recommandations permanentes à l'Assemblée de la Santé suivante pour examen.

TITRE X

DISPOSITIONS FINALES

Article 54

Présentation de rapports et examen

1. Les Etats Parties et le Directeur général font rapport à l'Assemblée de la Santé sur l'application du présent Règlement selon ce qu'aura décidé l'Assemblée de la Santé.

2. L'Assemblée de la Santé examine périodiquement le fonctionnement du présent Règlement. A cette fin, elle peut demander conseil au Comité d'examen par l'intermédiaire du Directeur général. Le premier de ces examens a lieu au plus tard cinq ans après l'entrée en vigueur du présent Règlement.

3. L'OMS procède périodiquement à des études pour examiner et évaluer le fonctionnement de l'annexe 2. Le premier de ces examens est entrepris un an au plus tard après l'entrée en vigueur du présent Règlement. Les résultats de ces examens sont soumis, s'il y a lieu, à l'examen de l'Assemblée de la Santé.

Article 55

Amendements

1. Tout Etat Partie ou le Directeur général peut proposer des amendements au présent Règlement. Ces amendements sont soumis à l'Assemblée de la Santé pour examen.
2. Le texte de tout amendement proposé est communiqué à tous les Etats Parties par le Directeur général au moins quatre mois avant l'Assemblée de la Santé à laquelle cet amendement est soumis pour examen.
3. Les amendements au présent Règlement adoptés par l'Assemblée de la Santé conformément au présent article entrent en vigueur à l'égard de tous les Etats Parties dans les mêmes conditions et sous réserve des mêmes droits et obligations que ceux prévus à l'article 22 de la Constitution de l'OMS et aux articles 59 à 64 du présent Règlement.

Article 56

Règlement des différends

1. Si un différend surgit entre deux Etats Parties ou plus concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement, les Etats Parties concernés s'efforcent d'abord de le régler par la négociation ou par tout autre moyen pacifique de leur choix, y compris en recourant aux bons offices ou à la médiation d'un tiers ou à la conciliation. En cas d'échec, les parties au différend restent tenues de poursuivre leurs efforts en vue de parvenir à un règlement.
2. Si le différend n'est pas réglé par les moyens exposés au paragraphe 1 du présent article, les Etats Parties en cause peuvent convenir de soumettre le différend au Directeur général, qui fait tout son possible pour le régler.
3. Un Etat Partie peut à tout moment déclarer par écrit au Directeur général qu'il accepte de soumettre à l'arbitrage obligatoire tous les différends concernant l'interprétation ou l'application du présent Règlement auxquels il est partie ou tel différend spécifique l'opposant à tout autre Etat Partie qui accepte la même obligation. L'arbitrage se déroule conformément au Règlement facultatif de la Cour permanente d'arbitrage pour l'arbitrage des différends entre deux Etats en vigueur à la date de présentation de la demande d'arbitrage. Les Etats Parties qui sont convenus d'accepter l'arbitrage comme obligatoire acceptent la sentence arbitrale comme étant obligatoire et définitive. Le Directeur général en informe l'Assemblée de la Santé s'il y a lieu.
4. Aucune des dispositions du présent Règlement ne porte atteinte au droit qu'ont les Etats Parties en vertu de tout accord international auquel ils sont parties de recourir aux mécanismes de règlement des différends mis en place par d'autres organisations intergouvernementales ou en vertu d'un accord international.
5. En cas de différend entre l'OMS et un ou plusieurs Etats Parties au sujet de l'interprétation ou de l'application du présent Règlement, la question est soumise à l'Assemblée de la Santé.

Article 57

Relation avec d'autres accords internationaux

1. Les Etats Parties reconnaissent que le RSI et les autres accords internationaux pertinents doivent être interprétés de manière à assurer leur compatibilité. Les dispositions du RSI n'affectent pas les droits et obligations des Etats Parties qui découlent d'autres accords internationaux.
2. Sous réserve du paragraphe 1 du présent article, aucune disposition du présent Règlement n'interdit aux Etats Parties qui ont certains intérêts communs du fait de leur situation sanitaire, géographique, sociale ou économique de conclure des traités ou arrangements distincts pour faciliter l'application du présent Règlement, notamment en ce qui concerne :
 - a) L'échange direct et rapide d'informations sur la santé publique entre des territoires voisins de différents Etats ;
 - b) Les mesures sanitaires applicables au trafic côtier international et au trafic international dans les eaux relevant de leur compétence ;
 - c) Les mesures sanitaires applicables dans des territoires contigus de différents Etats sur leurs frontières communes ;
 - d) L'organisation du transport des personnes affectées ou des restes humains affectés à l'aide d'un moyen de transport spécialement adapté ; et
 - e) La dératisation, la désinsectisation, la désinfection, la décontamination ou tout autre traitement conçu pour rendre des marchandises exemptes d'agents pathogènes.
3. Sans préjudice de leurs obligations découlant du présent Règlement, les Etats Parties qui sont membres d'une organisation d'intégration économique régionale appliquent les règles communes en vigueur au sein de cette organisation dans le cadre de leurs relations mutuelles.

Article 58

Accords et règlements sanitaires internationaux

1. Sous réserve des dispositions de l'article 62 et des exceptions prévues ci-après, le présent Règlement remplace entre les Etats qu'il lie et entre ces Etats et l'OMS les dispositions des accords et règlements sanitaires internationaux ci-après :

- a) Convention sanitaire internationale, signée à Paris le 21 juin 1926 ;*
- b) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne, signée à La Haye le 12 avril 1933 ;*
- c) Arrangement international concernant la suppression des patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;*
- d) Arrangement international concernant la suppression des visas consulaires sur les patentes de santé, signé à Paris le 22 décembre 1934 ;*
- e) Convention portant modification de la Convention sanitaire internationale du 21 juin 1926, signée à Paris le 31 octobre 1938 ;*
- f) Convention sanitaire internationale de 1944 portant modification de la Convention du 21 juin 1926, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;*
- g) Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944 portant modification de la Convention du 12 avril 1933, ouverte à la signature à Washington le 15 décembre 1944 ;*
- h) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale de 1944, signé à Washington ;*
- i) Protocole du 23 avril 1946 prorogeant la Convention sanitaire internationale pour la navigation aérienne de 1944, signé à Washington ;*
- j) Règlement sanitaire international de 1951 et Règlements additionnels de 1955, 1956, 1960, 1963 et 1965 ; et*
- k) Règlement sanitaire international de 1969 et amendements de 1973 et 1981.*

2. Le Code sanitaire panaméricain, signé à La Havane le 14 novembre 1924, reste en vigueur, à l'exception des articles 2, 9, 10, 11, 16 à 53 inclus, 61 et 62, auxquels s'appliquent les dispositions pertinentes du paragraphe 1 du présent article.

Article 59

Entrée en vigueur ;

délai prévu pour formuler un refus ou des réserves

1. Le délai prévu à l'article 22 de la Constitution de l'OMS pour refuser le présent Règlement ou un amendement à celui-ci ou y formuler des réserves est de dix-huit mois à compter de la date de notification, par le Directeur général, de l'adoption du présent Règlement ou dudit amendement au présent Règlement par l'Assemblée de la Santé. Un refus ou une réserve reçus par le Directeur général après l'expiration de ce délai sera sans effet.

2. Le présent Règlement entre en vigueur vingt-quatre mois après la date de notification visée au paragraphe 1 du présent article, excepté à l'égard :

- a) D'un Etat qui a refusé le Règlement ou un amendement à celui-ci conformément à l'article 61 ;*
- b) D'un Etat qui a formulé une réserve, et à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62 ;*
- c) D'un Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 du présent article et qui n'est pas déjà partie au présent Règlement, à l'égard duquel le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 60 ; et*
- d) D'un Etat non Membre de l'OMS mais qui accepte le présent Règlement et à l'égard duquel ce dernier entre en vigueur conformément au paragraphe 1 de l'article 64.*

3. Si un Etat est dans l'incapacité d'ajuster ses dispositions législatives et administratives nationales dans le délai prévu au paragraphe 2 du présent article pour les mettre en pleine conformité avec le présent Règlement, il adresse au Directeur général dans le délai spécifié au paragraphe 1 du présent article une déclaration concernant les ajustements qui restent à apporter et procède auxdits ajustements au plus tard dans les douze mois suivant l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie.

Article 60

Nouveaux Etats Membres de l'OMS

Tout Etat qui devient Membre de l'OMS après la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 1 de l'article 59, et qui n'est pas déjà Partie au présent Règlement, peut faire savoir qu'il le refuse ou qu'il y fait des réserves dans un délai de douze mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général après qu'il est devenu Membre de l'OMS. Sous réserve des dispositions des articles 62 et 63, et sauf en cas de refus, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à l'expiration du délai susvisé. Le présent Règlement n'entre en aucun cas en vigueur à l'égard de cet Etat moins de vingt-quatre mois après la date de la notification visée au paragraphe 2 de l'article 59.

Article 61

Refus

Si un Etat notifie au Directeur général son refus du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci dans le délai prévu au paragraphe 1 de l'article 59, le présent Règlement ou l'amendement concerné n'entre pas en vigueur à l'égard de cet Etat. Tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel cet Etat est déjà Partie demeure en vigueur pour ce qui le concerne.

Article 62

Réserves

1. Tout Etat peut formuler des réserves au Règlement en application du présent article. Ces réserves ne doivent pas être incompatibles avec l'objet et le but du présent Règlement.

2. Toute réserve au présent Règlement doit être notifiée au Directeur général conformément aux dispositions du paragraphe 1 de l'article 59 et de l'article 60, le paragraphe 1 de l'article 63 ou le paragraphe 1 de l'article 64 selon le cas. Un Etat non Membre de l'OMS doit aviser le Directeur général de toute réserve qu'il fait dans sa notification d'acceptation du présent Règlement. Tout Etat qui formule des réserves doit en faire connaître les motifs au Directeur général.

3. Un refus partiel du présent Règlement ou d'un amendement à celui-ci équivaut à une réserve.

4. En application des dispositions du paragraphe 2 de l'article 65, le Directeur général notifie toute réserve reçue au titre du paragraphe 2 du présent article. Le Directeur général :

a) Si la réserve a été formulée avant l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Membres qui n'ont pas refusé le présent Règlement de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve ; ou

b) Si la réserve a été formulée après l'entrée en vigueur du présent Règlement, demande aux Etats Parties de lui faire connaître dans un délai de six mois toute objection qu'ils auraient à opposer à cette réserve.

Les Etats qui formulent une objection à une réserve doivent en indiquer les motifs au Directeur général.

5. Passé ce délai, le Directeur général avise l'ensemble des Etats Parties des objections reçues concernant les réserves. Si, à l'issue du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, un tiers des Etats visés au paragraphe 4 du présent article ne se sont pas opposés à la réserve, celle-ci est considérée comme acceptée et le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire, à l'exception des dispositions faisant l'objet de la réserve.

6. Si un tiers au moins des Etats visés au paragraphe 4 du présent article s'opposent à une réserve avant l'expiration du délai de six mois à compter de la date de la notification visée au paragraphe 4 du présent article, le Directeur général en avise l'Etat réservataire pour que celui-ci envisage de retirer sa réserve dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification que lui a adressée le Directeur général.

7. L'Etat réservataire continue de s'acquitter de toutes obligations portant sur l'objet de la réserve qu'il a acceptées dans le cadre d'un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.

8. Si l'Etat auteur d'une réserve ne retire pas celle-ci dans un délai de trois mois à compter de la date de la notification par le Directeur général visée au paragraphe 6 du présent article, et si l'Etat auteur de la réserve en fait la demande, le Directeur général demande l'avis du Comité d'examen. Le Comité d'examen informe le Directeur général, dans les meilleurs délais et conformément aux dispositions de l'article 50, des répercussions pratiques de la réserve sur l'application du présent Règlement.

9. Le Directeur général soumet la réserve et l'avis du Comité d'examen, le cas échéant, à l'Assemblée de la Santé pour examen. Si l'Assemblée de la Santé, par un vote à la majorité simple, s'oppose à la réserve au motif qu'elle est incompatible avec l'objet et le but du présent Règlement, la réserve n'est pas acceptée et le présent Règlement n'entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire qu'après qu'il a retiré sa réserve conformément à l'article 63. Si l'Assemblée de la Santé accepte la réserve, le présent Règlement entre en vigueur à l'égard de l'Etat réservataire avec cette réserve.

Article 63

Retrait d'un refus et d'une réserve

1. Un refus émis au titre de l'article 61 peut, à tout moment, être retiré par un Etat moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le Règlement entre en vigueur à l'égard de cet Etat à la date de la réception, par le Directeur général, de la notification, sauf si l'Etat émet une réserve lorsqu'il retire son refus, auquel cas le Règlement entre en vigueur comme prévu à l'article 62. En aucun cas, le Règlement n'entre en vigueur à l'égard de cet Etat avant un délai de vingt-quatre mois après la date de la notification visée au paragraphe 1 de l'article 59.

2. *Tout ou partie d'une réserve peuvent à tout moment être retirés par l'Etat Partie concerné moyennant une notification adressée au Directeur général. Dans ce cas, le retrait prend effet à compter de la date de la réception, par le Directeur général, de la notification.*

Article 64

Etats non Membres de l'OMS

1. *Les Etats non Membres de l'OMS, mais qui sont Parties à un accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 ou auxquels le Directeur général a notifié l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée mondiale de la Santé, peuvent devenir Parties à celui-ci en notifiant leur acceptation au Directeur général. Sous réserve des dispositions de l'article 62, cette acceptation prend effet à la date d'entrée en vigueur du présent Règlement ou, si elle est notifiée après cette date, trois mois après le jour de la réception par le Directeur général de ladite notification.*

2. *Les Etats non Membres de l'OMS devenus Parties au présent Règlement peuvent à tout moment dénoncer leur participation audit Règlement par une notification adressée au Directeur général ; cette dénonciation prend effet six mois après réception de la notification. L'Etat qui a dénoncé sa participation applique de nouveau, à partir de ce moment, les dispositions de tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58 auquel il était précédemment Partie.*

Article 65

Notifications par le Directeur général

1. *Le Directeur général notifie l'adoption du présent Règlement par l'Assemblée de la Santé à tous les Etats Membres et Membres associés de l'OMS, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58.*

2. *Le Directeur général notifie également à ces Etats, ainsi qu'à tout autre Etat devenu Partie au présent Règlement ou à tout amendement au présent Règlement, toute notification reçue par l'OMS en application des articles 60 à 64 respectivement, ainsi que toute décision prise par l'Assemblée de la Santé en application de l'article 62.*

Article 66

Textes authentiques

1. *Les textes anglais, arabe, chinois, espagnol, français et russe du présent Règlement font également foi. Les textes originaux du présent Règlement sont déposés aux archives de l'OMS.*

2. *Des copies certifiées conformes du présent Règlement sont expédiées par le Directeur général à tous les Membres et Membres associés, ainsi qu'aux autres Parties à tout accord ou règlement sanitaire international visé à l'article 58, avec la notification prévue au paragraphe 1 de l'article 59.*

3. *Au moment de l'entrée en vigueur du présent Règlement, le Directeur général en transmet des copies certifiées conformes au Secrétaire général de l'Organisation des Nations Unies pour enregistrement, conformément à l'article 102 de la Charte des Nations Unies.*

A N N E X E I

A. # PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES POUR LA SURVEILLANCE ET L'ACTION

1. *Les Etats Parties utilisent les structures et ressources nationales existantes en vue de se doter des principales capacités requises en vertu du présent Règlement pour s'acquitter notamment :*

a) *De leurs activités de surveillance, de déclaration, de notification, de vérification, d'action et de collaboration ; et*

b) *De leurs activités concernant les aéroports, ports et postes-frontières désignés.*

2. *Chaque Etat Partie évalue, dans les deux ans qui suivent l'entrée en vigueur du présent Règlement à l'égard de cet Etat Partie, la capacité des structures et ressources nationales existantes à satisfaire aux prescriptions minimales de la présente annexe. A la suite de cette évaluation, les Etats Parties élaborent et appliquent des plans d'action pour que ces principales capacités soient présentes et fonctionnent sur tout leur territoire comme il est stipulé au paragraphe 1 de l'article 5 et au paragraphe 1 de l'article 13.*

3. *Les Etats Parties et l'OMS soutiennent sur demande les processus d'évaluation, de planification et de mise en œuvre prévus dans la présente annexe.*

4. *Au niveau communautaire local et/ou au niveau primaire d'action de santé publique :*

La capacité :

a) *De détecter, dans toutes les zones du territoire de l'Etat Partie, les événements impliquant une morbidité ou une mortalité supérieure aux niveaux escomptés pour la période et le lieu considérés ; et*

b) *De communiquer immédiatement toutes les données essentielles disponibles au niveau approprié d'action de santé. Au niveau communautaire, les communications sont adressées aux établissements de soins de santé de la communauté locale ou au personnel de santé approprié. Au niveau primaire d'action de santé publique, les*

communications sont adressées au niveau d'action intermédiaire ou national, selon les structures organiques. Aux fins de la présente annexe, les données essentielles incluent les informations suivantes : descriptions cliniques, résultats de laboratoire, sources et types de risques, nombre de cas humains et de décès, conditions influant sur la propagation de la maladie et les mesures sanitaires appliquées ; et

c) D'appliquer immédiatement des mesures de lutte préliminaires.

5. Au niveau intermédiaire d'action de santé publique :

La capacité :

a) De confirmer la nature des événements signalés et d'appuyer ou d'appliquer immédiatement des mesures de lutte supplémentaires ; et

b) D'évaluer immédiatement les événements signalés et, s'ils sont jugés urgents, de communiquer toutes les données essentielles au niveau national. Aux fins de la présente annexe, les critères qui déterminent l'existence d'un événement urgent sont ses effets graves sur la santé publique et/ou son caractère inhabituel ou inattendu, assortis d'un fort potentiel de propagation.

6. Au niveau national :

Evaluation et notification. La capacité :

a) D'évaluer dans les 48 heures tous les événements urgents qui sont signalés ; et

b) D'aviser immédiatement l'OMS, par l'intermédiaire du point focal national RSI, lorsque l'évaluation indique que l'événement doit être déclaré en application de l'article 6, paragraphe 1 et de l'annexe 2, et de fournir à l'OMS les informations demandées à l'article 7 et à l'article 9, paragraphe 2.

Action de santé publique. La capacité :

a) De déterminer rapidement les mesures de lutte nécessaires pour éviter la propagation au niveau national et international ;

b) D'apporter un soutien par la mise à disposition de personnel spécialisé, l'analyse au laboratoire des prélèvements (au niveau national ou par l'intermédiaire des centres collaborateurs) et une aide logistique (matériel, fournitures et transport) ;

c) D'apporter, le cas échéant, une aide sur place pour compléter les enquêtes locales ;

d) D'assurer un lien opérationnel direct avec les hauts responsables sanitaires et autres pour accélérer l'approbation et la mise en œuvre des mesures d'endiguement et de lutte ;

e) D'assurer une liaison directe avec d'autres ministères compétents ;

f) D'assurer, par les moyens de communication les plus efficaces existants, le lien avec les hôpitaux, les dispensaires, les aéroports, les ports, les postes-frontières, les laboratoires et d'autres zones opérationnelles clefs, pour diffuser, sur le territoire de l'Etat Partie et sur celui d'autres Etats Parties, les informations et les recommandations émanant de l'OMS au sujet des événements survenus ;

g) D'établir, d'appliquer et de maintenir un plan national d'action de santé publique d'urgence, qui prévoit notamment la création d'équipes multidisciplinaires/multisectorielles pour réagir aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale ; et

h) D'assurer les mesures qui précèdent 24 heures sur 24.

B. # PRINCIPALES CAPACITÉS REQUISES DES AÉROPORTS, PORTS ET POSTES-FRONTIÈRES DÉSIGNÉS

1. En permanence.

La capacité :

a) D'assurer l'accès à un service médical approprié, y compris à des moyens diagnostiques situés de façon à permettre l'examen et la prise en charge rapides des voyageurs malades ; et de mettre à disposition des personnels, du matériel et des locaux adéquats ;

b) De mettre à disposition le matériel voulu et le personnel approprié pour permettre le transport des voyageurs malades vers un service médical approprié ;

c) De fournir les services d'un personnel qualifié pour l'inspection des moyens de transport ;

d) D'assurer l'hygiène des services utilisés par les voyageurs au point d'entrée, y compris l'approvisionnement en eau potable, les établissements de restauration, les services de restauration à bord et les toilettes publiques, ainsi que celle des services d'évacuation des déchets solides et liquides et des autres zones potentiellement à risque, en conduisant, au besoin, des programmes d'inspection ; et

e) De mettre en place dans la mesure où cela est possible dans la pratique un programme conduit par du personnel qualifié pour lutter contre les vecteurs et les réservoirs de vecteurs aux points d'entrée et à proximité de ceux-ci.

2. Pour faire face aux événements pouvant constituer une urgence de santé publique de portée internationale.

La capacité :

- a) *D'organiser une action appropriée en établissant et en maintenant un plan d'intervention pour les urgences de santé publique, y compris la désignation d'un coordonnateur et de responsables pour les points d'entrée et les organismes et services de santé publique et autres qui sont concernés ;*
- b) *D'assurer l'examen et la prise en charge des voyageurs ou des animaux affectés en passant des accords avec les services médicaux et vétérinaires locaux pour permettre leur isolement et leur traitement et fournir les autres services d'appui éventuellement nécessaires ;*
- c) *De prévoir un espace approprié, séparé des autres voyageurs, pour les entretiens avec les personnes suspectes ou affectées ;*
- d) *D'assurer l'examen et, si nécessaire, la mise en quarantaine des voyageurs suspects, de préférence dans des installations éloignées du point d'entrée ;*
- e) *D'appliquer les mesures recommandées pour désinsectiser, dératiser, désinfecter, décontaminer ou traiter d'une autre façon les bagages, cargaisons, conteneurs, moyens de transport, marchandises et colis postaux, y compris, si nécessaire, dans des lieux spécialement affectés et équipés à cette fin ;*
- f) *De soumettre les voyageurs à l'arrivée et au départ à des contrôles d'entrée et de sortie ; et*
- g) *D'assurer l'accès à des équipements spéciaux et à du personnel qualifié convenablement protégé, pour permettre le transfert des voyageurs pouvant être porteurs d'une source d'infection ou de contamination.*

Vous pouvez consulter le tableau dans le JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

Vous pouvez consulter le tableau dans le JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

A N N E X E 4**PRESCRIPTIONS TECHNIQUES APPLICABLES AUX MOYENS DE TRANSPORT ET AUX EXPLOITANTS DE MOYENS DE TRANSPORT****Section A***Exploitants de moyens de transport***1. Les exploitants de moyens de transport faciliteront :**

- a) *Les inspections de la cargaison, des conteneurs et du moyen de transport ;*
- b) *Les examens médicaux des personnes présentes à bord ;*
- c) *L'application des autres mesures sanitaires prévues dans le présent Règlement ; et*
- d) *La fourniture des informations de santé publique requises par l'Etat Partie.*

2. Les exploitants de moyens de transport fourniront à l'autorité compétente des Etats Parties un certificat valable d'exemption de contrôle sanitaire, ou de contrôle sanitaire de navire, ou une déclaration maritime de santé, ou la partie relative aux questions sanitaires de la déclaration générale d'aéronef, comme l'exige le présent Règlement.

Section B*Moyens de transport*

1. Les mesures appliquées en vertu du présent Règlement à un bagage, une cargaison, un conteneur, un moyen de transport ou une marchandise seront mises en œuvre de façon à éviter autant que possible tout traumatisme ou gêne pour les personnes et tout dommage pour les bagages, la cargaison, le conteneur, le moyen de transport ou les marchandises. Les mesures sont appliquées, si possible et approprié, lorsque le moyen de transport et les cales sont vides.

2. Les Etats Parties doivent indiquer par écrit les mesures appliquées à une cargaison, un conteneur ou un moyen de transport, les parties traitées, les méthodes employées et les raisons de leur application. Ces informations sont communiquées par écrit à la personne responsable de l'aéronef et, dans le cas d'un navire, elles sont notées sur le certificat de contrôle sanitaire de navire. Pour d'autres cargaisons, conteneurs ou moyens de transport, les Etats

Parties remettent ces informations par écrit aux expéditeurs, destinataires, transporteurs et à la personne chargée du transport ou à leur agent.

A N N E X E 5

MESURES PARTICULIÈRES CONCERNANT LES MALADIES À TRANSMISSION VECTORIELLE

1. L'OMS publie régulièrement la liste des zones en provenance desquelles tout moyen de transport doit faire l'objet des mesures de désinsectisation ou des autres mesures de lutte antivectorielle recommandées. Ces zones sont définies conformément aux procédures applicables aux recommandations temporaires ou permanentes, selon le cas.

2. Les moyens de transport quittant un point d'entrée situé dans une zone où la lutte antivectorielle est recommandée doivent être désinsectisés et maintenus exempts de vecteurs. Lorsque l'Organisation préconise des méthodes et des matériels pour ces opérations, ceux-ci doivent être utilisés. La présence de vecteurs à bord des moyens de transport et les mesures de lutte prises pour les éradiquer doivent être consignées :

- a) Dans le cas d'un aéronef, dans la partie relative aux questions sanitaires de la Déclaration générale d'aéronef, sauf si l'autorité compétente de l'aéroport d'arrivée accorde une dispense permettant de ne pas remplir cette partie ;*
- b) Dans le cas d'un navire, sur le certificat de contrôle sanitaire de navire ; et*
- c) Dans le cas d'autres moyens de transport, sur une attestation écrite de traitement délivrée à l'expéditeur, au destinataire, au transporteur et à la personne chargée du transport ou à leur agent.*

3. Les Etats Parties doivent accepter les mesures de désinsectisation, de dératisation et autres mesures de lutte antivectorielle appliquées aux moyens de transport par d'autres Etats, si les méthodes et les matériels préconisés par l'Organisation ont été utilisés.

4. Les Etats Parties doivent mettre sur pied des programmes pour lutter contre les vecteurs susceptibles de transporter un agent infectieux constituant un risque pour la santé publique dans un périmètre d'au moins 400 mètres à partir des zones des installations au point d'entrée qui sont utilisées pour les opérations concernant les voyageurs, moyens de transport, conteneurs, cargaisons et colis postaux, voire davantage si les vecteurs présents ont un plus grand rayon d'action.

5. Si une inspection complémentaire est requise pour déterminer le succès des mesures de lutte antivectorielle appliquées, les autorités compétentes de la prochaine escale portuaire ou aéroportuaire connue habilitées à procéder à une telle inspection doivent en être informées à l'avance par l'autorité compétente qui en fait la demande. Dans le cas d'un navire, cette inspection doit être consignée sur le certificat de contrôle sanitaire de navire.

6. Un moyen de transport est considéré comme suspect et doit être inspecté pour y déceler la présence de vecteurs ou réservoirs :

- a) S'il y a à bord un cas possible de maladie à transmission vectorielle ;*
- b) Si un cas possible de maladie à transmission vectorielle est survenu à bord au cours d'un voyage international ; ou*
- c) Si ce moyen de transport a quitté une zone affectée alors que les vecteurs présents à bord pouvaient encore être porteurs de maladie.*

7. Un Etat Partie ne peut pas interdire l'atterrissage d'un aéronef dans un aéroport de son territoire ou l'arrivée d'un navire si les mesures de lutte visées au paragraphe 3 de la présente annexe, ou recommandées autrement par l'Organisation, sont appliquées. Toutefois, les aéronefs ou les navires provenant d'une zone affectée peuvent être tenus d'atterrir à des aéroports ou détournés vers d'autres ports spécialement désignés à cet effet par l'Etat Partie.

8. Un Etat Partie peut appliquer des mesures de lutte antivectorielle à un moyen de transport en provenance d'une zone où sévit une maladie à transmission vectorielle si les vecteurs de cette maladie sont présents sur son territoire.

A N N E X E 6

VACCINATION, PROPHYLAXIE ET CERTIFICATS Y AFFÉRENTS

1. Les vaccins ou autres agents prophylactiques mentionnés à l'annexe 7 ou recommandés dans le présent Règlement doivent être de qualité satisfaisante ; les vaccins et agents prophylactiques prescrits par l'OMS doivent être soumis à son approbation. Sur demande, l'Etat Partie fournit à l'OMS des éléments appropriés attestant l'adéquation des vaccins et agents prophylactiques administrés sur son territoire en vertu du présent Règlement.

2. Les personnes à qui des vaccins ou autres agents prophylactiques sont administrés en vertu du présent Règlement reçoivent un certificat international de vaccination ou un certificat attestant l'administration d'une prophylaxie (ci-après dénommé le certificat), conforme au modèle figurant dans la présente annexe. Ce modèle doit être scrupuleusement respecté.

3. Les certificats visés par la présente annexe ne sont valables que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'OMS.

4. Les certificats doivent être signés de la main du clinicien # médecin ou autre agent de santé agréé # qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; ils doivent aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

5. Les certificats doivent être remplis intégralement en anglais ou en français ; ils peuvent l'être aussi, en plus, dans une autre langue.

6. Toute correction ou rature sur les certificats ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner leur nullité.

7. Les certificats sont individuels et ne doivent en aucun cas être utilisés à titre collectif. Les enfants doivent être munis de certificats distincts.

8. Lorsque le certificat est délivré à un enfant qui ne sait pas écrire, un de ses parents ou tuteurs doit le signer à sa place. La signature d'un illettré doit être remplacée, comme il est d'usage en pareil cas, par sa marque authentifiée par un tiers.

9. Si le clinicien responsable est d'avis que la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie est contre-indiquée pour des raisons médicales, il remet à l'intéressé un certificat de contre-indication dûment motivé, rédigé en anglais ou en français et, le cas échéant, dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, que les autorités compétentes du lieu d'arrivée doivent prendre en compte. Le clinicien responsable et les autorités compétentes informent l'intéressé de tout risque associé à la non-vaccination ou à la non-utilisation de la prophylaxie conformément aux dispositions de l'article 23, paragraphe 4.

10. Un document équivalent délivré par les forces armées à un membre actif de ces forces sera accepté en lieu et place d'un certificat international conforme au modèle figurant dans la présente annexe :

a) S'il contient des informations médicales essentiellement identiques à celles requises dans le modèle ; et

b) S'il indique en anglais ou en français, et le cas échéant dans une autre langue en plus de l'anglais ou du français, la nature et la date de la vaccination ou de l'administration de la prophylaxie, et s'il est délivré conformément au présent paragraphe.

MODÈLE DE CERTIFICAT INTERNATIONAL DE VACCINATION OU DE CERTIFICAT ATTESTANT L'ADMINISTRATION D'UNE PROPHYLAXIE

Nous certifions que [nom] né(e) le , de sexe

et de nationalité , document d'identification national, le cas échéant

dont la signature suit

a été vacciné(e) ou a reçu des agents prophylactiques à la date indiquée contre : (nom de la maladie ou de l'affection) conformément au Règlement sanitaire international.

VACCIN ou agent prophylactique	DATE	SIGNATURE ET TITRE du clinicien responsable	FABRICANT DU VACCIN ou de l'agent prophylactique et numéro du lot	CERTIFICAT VALABLE à partir du : jusqu'au :	CACHET OFFICIEL du centre habilité
1.					
2.					

Ce certificat n'est valable que si le vaccin ou l'agent prophylactique utilisé a été approuvé par l'Organisation mondiale de la Santé.

Ce certificat doit être signé de la main du clinicien # médecin ou autre agent de santé agréé # qui supervise l'administration du vaccin ou de l'agent prophylactique ; il doit aussi porter le cachet officiel du centre habilité qui ne peut, toutefois, être considéré comme tenant lieu de signature.

Toute correction ou rature sur le certificat ou l'omission d'une quelconque des informations demandées peut entraîner sa nullité.

Ce certificat est valable jusqu'à la date indiquée pour le vaccin ou l'agent prophylactique administré. Il doit être établi intégralement en anglais ou en français. Le même certificat peut aussi être établi dans une autre langue, en plus de l'anglais ou du français.

ANNEXE 7

PRESCRIPTIONS CONCERNANT LA VACCINATION OU LA PROPHYLAXIE CONTRE CERTAINES MALADIES

1. En plus des éventuelles recommandations concernant la vaccination ou l'administration d'une prophylaxie, l'entrée des voyageurs dans un Etat Partie peut être subordonnée à la présentation de la preuve de la vaccination ou de l'administration d'une prophylaxie contre les maladies suivantes expressément désignées par le présent Règlement :
Fièvre jaune.

2. Considérations et prescriptions concernant la vaccination contre la fièvre jaune :

a) Aux fins de la présente annexe :

i) La période d'incubation de la fièvre jaune est de six jours ;

- ii) Les vaccins antiamarils approuvés par l'OMS confèrent une protection contre l'infection qui prend effet 10 jours après l'administration du vaccin ;
- iii) Cette protection dure 10 ans ; et
- iv) La validité d'un certificat de vaccination contre la fièvre jaune est de 10 ans, à compter du dixième jour suivant la date de vaccination ou, dans le cas d'une revaccination au cours de cette période de 10 ans, à compter de la date de revaccination.
- b) La vaccination contre la fièvre jaune peut être exigée de tout voyageur quittant une zone dans laquelle l'Organisation a déterminé qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.
- c) Un voyageur muni d'un certificat de vaccination antiamarile non encore valable peut être autorisé à partir, mais les dispositions du paragraphe 2 h de la présente annexe peuvent lui être appliquées à l'arrivée.
- d) Un voyageur muni d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune ne doit pas être considéré comme suspect, même s'il provient d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune.
- e) Conformément aux dispositions de l'annexe 6, paragraphe 1, le vaccin antiamaril utilisé doit être approuvé par l'Organisation.
- f) Les Etats Parties désignent des centres déterminés de vaccination antiamarile sur leur territoire pour garantir la qualité et la sécurité des procédures et des matériels utilisés.
- g) Toute personne employée à un point d'entrée dans une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune, ainsi que tout membre de l'équipage d'un moyen de transport qui utilise ce point d'entrée, doivent être munis d'un certificat valable de vaccination contre la fièvre jaune.
- h) Un Etat Partie sur le territoire duquel des vecteurs de la fièvre jaune sont présents peut exiger qu'un voyageur en provenance d'une zone dans laquelle l'Organisation a établi qu'il existe un risque de transmission de la fièvre jaune soit, s'il n'est pas en mesure de présenter un certificat valable de vaccination antiamarile, mis en quarantaine pendant un maximum de six jours à compter de la date de la dernière exposition possible à l'infection, à moins que son certificat de vaccination ne soit devenu valable entre-temps.
- i) Les voyageurs en possession d'un certificat d'exemption de vaccination antiamarile signé par un médecin autorisé ou un agent de santé agréé peuvent néanmoins être autorisés à entrer sur le territoire, sous réserve des dispositions de l'alinéa précédent de la présente annexe et pour autant qu'ils aient reçu des informations sur la protection contre les vecteurs de la fièvre jaune. Les voyageurs qui n'ont pas été mis en quarantaine peuvent être tenus de signaler tout symptôme fébrile ou tout autre symptôme pertinent à l'autorité compétente et placés sous surveillance.

Vous pouvez consulter le tableau dans le

JOn° 77 du 01/04/2010 texte numéro 22

PIÈCE JOINTE AU MODÈLE DE DÉCLARATION MARITIME DE SANTÉ

(*) Indiquer : 1) si la personne s'est rétablie, si elle est encore malade ou si elle est décédée ; et 2) si la personne est encore à bord, si elle a été évacuée (donner le nom du port ou de l'aéroport), ou si son corps a été immergé.											

A N N E X E 9

CE DOCUMENT FAIT PARTIE DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF PROMULGUÉE PAR L'ORGANISATION INTERNATIONALE DE L'AVIATION CIVILE

PARTIE RELATIVE AUX QUESTIONS SANITAIRES DE LA DÉCLARATION GÉNÉRALE D'AÉRONEF (1)

Déclaration de santé

Cas de maladie, à l'exclusion du mal de l'air ou des accidents (y compris les personnes présentant des symptômes ou signes tels qu'éruption, fièvre, frissons, diarrhée), constatés à bord ou débarqués au cours du voyage

Présence à bord d'autres affections susceptibles d'être à l'origine de la propagation d'une maladie

Détails se rapportant à chaque désinsectisation ou autre mesure d'hygiène (lieu, date, heure, méthode) pratiquée en cours de vol. S'il n'y a pas eu de désinsectisation en cours de vol, donner des précisions sur la désinsectisation la plus récente

Signature (si nécessaire) :

Membre de l'équipage concerné

Art. Annexe 31-2 → Préambule L'article L. 3125-1 du Code de la santé publique issu de la loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique prévoit la définition d'un cadre de référence pour les activités de réduction des risques en direction des consommateurs de stupéfiants. Les acteurs, professionnels de santé ou du travail social ou membres d'associations, comme les personnes auxquelles s'adressent ces activités doivent être protégés des incriminations d'usage ou d'incitation à l'usage au cours de ces interventions. Les services en charge de la répression du trafic et de l'usage de stupéfiants doivent pouvoir clairement reconnaître les acteurs et les activités relevant de la réduction des risques. Les associations menant des actions de réduction des risques doivent se faire connaître du chef de projet dans le département de leur siège social. Enfin, les habitants des quartiers et les élus qui les représentent doivent être associés à ces activités en étant informés des principes qui les guident, de leurs modalités et de leurs résultats, afin de favoriser leur implantation et d'intégrer la réduction des nuisances et des tensions à leurs objectifs. La réduction des dommages repose à la fois sur des interventions qui visent directement les consommateurs et sur une mobilisation des services ou des associations qui peuvent favoriser leur inclusion dans la collectivité par la concertation et la médiation au bénéfice des usagers et de l'ensemble des habitants des zones de résidence concernées.

I. - Objectifs des activités de réduction des risques

Les actions de réduction des risques auprès des personnes qui consomment des stupéfiants ont pour objectifs :

- 1° De prévenir les infections sévères, aiguës ou chroniques, en particulier celles liées à l'utilisation commune du matériel d'injection ;
- 2° De prévenir les intoxications aiguës, notamment les surdoses mortelles résultant de la consommation de stupéfiants ou de leur association avec l'alcool ou des médicaments ;
- 3° De prévenir et prendre en charge les troubles psychiatriques aigus associés à ces consommations ;
- 4° D'orienter vers les services d'urgence, de soins généraux, de soins spécialisés et vers les services sociaux ;
- 5° D'améliorer leur état de santé physique et psychique et leur insertion sociale (logement, accès aux services et aux dispositifs sociaux notamment).

II. - Modalités d'intervention

Les modalités d'intervention peuvent comporter :

- 1° La prise de contact dans des lieux fréquentés par le public cible ou dans des locaux dédiés ;
- 2° L'accueil ;
- 3° La distribution et la promotion du matériel d'hygiène et de prévention ;
- 4° L'information sur les risques associés à l'usage de drogue et leur prévention ;
- 5° Les conseils personnalisés sous forme d'entretiens, d'information ;
- 6° L'orientation et l'accompagnement vers les services de soins généraux ou spécialisés ;
- 7° L'orientation et l'accompagnement vers les services sociaux ;
- 8° La mise à disposition d'espaces de repos ;
- 9° La distribution de boissons et de nourriture ;
- 10° L'offre de services d'hygiène : toilettes, douches, machines à laver, matériel de repassage, etc. ;
- 11° L'organisation de l'entraide et du soutien par les pairs ;
- 12° L'hébergement d'urgence ;
- 13° L'aide à l'accès aux droits ;
- 14° La dispensation de soins infirmiers ;
- 15° L'éducation pour la santé ;
- 16° La mise à disposition de consignes pour les effets personnels pour les personnes sans domicile ;
- 17° La récupération du matériel usagé et le traitement des déchets septiques ;
- 18° L'installation de distributeurs de matériel de prévention.

L'analyse des produits sur site, permettant uniquement de prédire si la substance recherchée est présente ou non, sans permettre une identification des substances entrant dans la composition des comprimés (notamment réaction colorimétrique de type Marquis), n'est pas autorisée.

III. - Distribution de matériel de prévention

Elle vise :

1° La prévention de la transmission interhumaine d'agents infectieux et des risques septiques : tampons alcoolisés, flacons d'eau stériles, filtres stériles, cupules stériles, seringues, matériel pour fumer ou inhaler la cocaïne, le crack ou l'héroïne, pansements ;

2° La prévention de la transmission sexuelle des infections : préservatifs féminins et masculins, gels lubrifiants ;

3° La prévention des accidents : notamment les éthylolestes.

IV. - Information sur les risques associés à l'usage de drogue et leur prévention

L'information préventive peut être diffusée par toute forme de support écrit, informatique, audiovisuel ou par message téléphonique. Les codes culturels et le langage de la population cible destinés à faciliter la compréhension et l'adhésion aux messages préventifs ne peuvent être utilisés que pour décrire les comportements, gestes et procédures de prévention, les risques des produits ou de leurs associations.

Ils ne peuvent pas être utilisés pour présenter les produits sous un jour favorable. Le cadre juridique de l'usage de stupéfiants doit être rappelé.

L'information porte sur :

1° Les pathologies (notamment infection par le VIH, le VHB, le VHC), leur mode de transmission et de prévention ;

2° Les vaccinations, notamment anti-VHB, anti-tétanique ;

3° Le dépistage de l'infection VIH et des hépatites ;

4° Les risques associés à la consommation de stupéfiants, à leur association avec l'alcool ou les médicaments ainsi que ceux spécifiques à certaines pratiques ou à certains modes d'administration. Dans ce cadre, les effets recherchés par les consommateurs peuvent être décrits ;

5° Les signes sensoriels, psychologiques ou somatiques des intoxications mettant en danger la vigilance ou la vie du consommateur ;

6° Les délais d'apparition de ces signes après la consommation ;

7° Les gestes de premier secours à réaliser dans l'attente de l'intervention des services d'urgence ;

8° Les complications de l'injection ;

9° Les complications des autres modalités d'administration des produits ;

10° Les gestes et procédures destinés à prévenir la transmission interhumaine des agents infectieux, notamment concernant la préparation et l'injection des substances et l'élimination des déchets potentiellement dangereux ;

11° Les gestes et procédures destinés à prévenir les complications de l'injection ;

12° Les traitements disponibles et leurs modalités ;

13° Les services de soins spécialisés et leurs modalités d'accès ;

14° Les services de téléphonie sociale ;

15° Les numéros d'urgence ;

16° Les services généraux de soins ou d'aide sociale accessibles dans le périmètre du site d'intervention.

V. - Diffusion des alertes sanitaires

Les actions de réduction des risques diffusent auprès des consommateurs présents dans leur site d'intervention par tous les moyens appropriés :

1° Les alertes sanitaires sur la toxicité des produits lancées par les autorités sanitaires ou policières ;

2° Les informations sur la composition des produits qui pourrait en augmenter les risques.

VI. - Lieux d'intervention

Pour faciliter les contacts avec les consommateurs afin d'en améliorer l'efficacité, les activités de réduction des risques sont réalisées dans la journée, la nuit, y compris les week-ends et jours fériés. Ces activités peuvent être menées dans les locaux dédiés ou dans des bus mais aussi dans :

1° Des lieux publics fréquentés par les usagers (rue, espaces verts, gares, etc.) ;

2° Des événements festifs temporaires ;

3° Des lieux commerciaux ou privés dont les établissements de nuit avec l'accord des propriétaires ou gérants ;

4° Des ensembles d'habitation en concertation avec les résidents ;

5 Des locaux habités par les occupants sans titre.

VII. - Intervenants participant aux activités de réduction des risques

Les actions de réduction des risques sont réalisées par les professionnels du champ sanitaire, social et éducatif, des associations humanitaires, des associations de santé communautaire ou des associations spécialisées. Les intervenants peuvent être rémunérés ou bénévoles. Lorsque des usagers de drogue participent aux interventions

de réduction des risques comme animateurs de prévention, ils s'interdisent de consommer des stupéfiants illicites pendant ces activités.

VIII. - Confidentialité

Les consommateurs sont accueillis de façon à permettre leur anonymat. Les échanges avec les intervenants sont confidentiels. Toute information individuelle écrite ou sur support informatique recueillie dans ce cadre doit être conservée dans les conditions matérielles qui garantissent la confidentialité des informations, en conformité avec la loi.

IX. - Participation à la surveillance des consommations de substances psycho-actives et de leurs modes de consommation

Les équipes de réduction de risques peuvent participer au recueil de données visant à assurer la surveillance de la nature et de la toxicité des produits consommés par les usagers et celle des comportements de consommation, de prévention et de recours aux soins dans le cadre de recherches ou de systèmes de surveillance.

X. - Participation à l'expérimentation de nouveaux outils ou stratégies de prévention

Les équipes de réduction de risques peuvent participer à l'évaluation de nouveaux outils ou stratégies de prévention contribuant à améliorer la prévention et à l'adapter à l'évolution des usages, des substances consommées et de leurs associations ou de la population des consommateurs.

ANNEXE DE LA QUATRIÈME PARTIE

EXERCICE DE LA MÉDECINE PAR DES ÉTUDIANTS EN MÉDECINE : CONDITIONS DE NIVEAU D'ÉTUDES EN FONCTION DE L'ACTIVITÉ DU MÉDECIN REMPLACÉ CITÉES À L'ARTICLE R. 4131-1

Art. Annexe 41-1 ↔ Conditions à remplir par le remplaçant ou l'adjoint et semestres requis :

I. - Médecine générale

Etre inscrit en troisième cycle de médecine générale et avoir effectué trois semestres de résidanat dont un chez un praticien généraliste agréé.

II. - Anatomie et cytologie pathologiques humaines ou anatomie et cytologie pathologiques

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 libre.

III. - Anesthésie-réanimation ou anesthésiologie-réanimation chirurgicale

A. - 4 spécifiques (1) dont 3 dans des services d'anesthésie et 1 dans un service de réanimation.

B. - 1 libre.

IV. - Cardiologie et médecine des affections vasculaires ou pathologie cardio-vasculaire

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;

2. Endocrinologie-maladies métaboliques ;

3. Néphrologie ;

4. Médecine interne ;

5. Pédiatrie ;

6. Pneumologie ;

7. Radiodiagnostic et imagerie médicale ;

8. Neurologie ;

9. Réanimation médicale.

V. - Dermato-vénéréologie ou dermatologie et vénéréologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 livres.

VI. - *Endocrinologie et métabolismes ou endocrinologie-maladies métaboliques*

A. - 2 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. *Gynécologie-obstétrique ;*
2. *Gastro-entérologie et hépatologie ;*
3. *Néphrologie ;*
4. *Pédiatrie.*
5. *Médecine interne.*

C. - 1 livre.

VII. - *Maladies de l'appareil digestif ou gastro-entérologie et hépatologie*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 livres.

VIII. - *Gynécologie médicale*

A. - 3 semestres dans des services agréés de gynécologie-obstétrique.

B. - 1 livre.

IX. - *Hématologie*

A. - 3 spécifiques (1) :

1. *Au moins 1 dans un service d'hémiobiologie clinique et maladies du sang ;*
2. *Au moins 1 dans un laboratoire central d'hémiobiologie des hôpitaux.*

B. - 1 dans un service agréé de :

1. *Anatomie et cytologie pathologiques ;*
2. *Immunologie et immunopathologie ;*
3. *Médecine interne ;*
4. *Oncologie ;*
5. *Pathologie infectieuse et tropicale, clinique et biologique ;*
6. *Pédiatrie ;*
7. *Pneumologie ;*
8. *Réanimation médicale.*

C. - 1 livre.

X. - *Médecine interne*

A. - 2 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de :

1. *Cancérologie ;*
2. *Immunologie et immunopathologie ;*
3. *Pathologie infectieuse et tropicale, clinique et biologique ;*
4. *Réanimation médicale ;*
5. *Nutrition.*

C. - 3 livres.

XI. - *Médecine nucléaire*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. *Pathologie cardio-vasculaire ;*
2. *Endocrinologie-maladies métaboliques ;*
3. *Médecine interne ;*
4. *Gastro-entérologie et hépatologie ;*
5. *Pneumologie ;*
6. *Neurologie ;*
7. *Rhumatologie ;*
8. *Hématologie ;*
9. *Cancérologie ;*
10. *Pédiatrie ;*
11. *Radiodiagnostic et imagerie médicale ;*

12. *Oncologie (service de radiothérapie).*

XII. - *Médecine du travail*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XIII. - *Néphrologie*

A. - 2 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de réanimation médicale.

C. - 2 libres.

XIV. - *Neurologie*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de psychiatrie.

C. - 1 libre.

XV. - *Oncologie (option oncologie médicale)*

A. - 3 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé pour l'option de radiothérapie.

B. - 2 libres.

XVI. - *Oncologie (option radiothérapie) ou radiothérapie*

A. - 4 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé pour l'option d'oncologie médicale.

B. - 1 libre.

XVII. - *Pédiatrie*

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 libre.

XVIII. - *Pneumologie*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XIX. - *Psychiatrie*

A. - 4 spécifiques (1), dont 1 dans un service agréé en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent.

B. - 1 libre.

XX. - *Psychiatrie (option psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent)*

A. - 4 spécifiques (1) dont 2 dans un service agréé en psychiatrie de l'enfant et de l'adolescent.

B. - 1 libre.

XXI. - *Radiologie (option radiodiagnostic) ou radiodiagnostic et imagerie médicale*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXII. - *Rééducation et réadaptation fonctionnelles*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXIII. - *Rhumatologie*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 libres.

XXIV. - *Santé communautaire et médecine sociale ou santé publique et médecine sociale*

A. - 3 spécifiques (1) dont 1 dans un service extra-hospitalier agréé.

B. - 2 libres.

XXV. - *Biologie médicale*

A. - 3 dans des laboratoires.

B. - 1 dans un service clinique agréé.

C. - 1 libre.

XXVI. - *Chirurgie infantile*

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 3 dans des services agréés de chirurgie :

1. Au moins 1 en chirurgie viscérale ;

2. Au moins 1 en chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 1 libre.

XXVII. - *Chirurgie orthopédique et traumatologie ou chirurgie orthopédique*

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 2 libres.

XXVIII. - Chirurgie plastique reconstructrice et esthétique

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 dans un service agréé d'oto-rhino-laryngologie ou de chirurgie maxillo-faciale ou de stomatologie.

E. - 1 libre.

XXIX. - Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire

A. - 4 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 libre.

XXX. - Chirurgie urologique

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 dans un service agréé de :

1. Chirurgie infantile ;

2. Chirurgie vasculaire ;

3. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;

4. Gynécologie-obstétrique.

E. - 1 libre.

XXXI. - Chirurgie vasculaire

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

D. - 1 dans un service agréé de chirurgie thoracique et cardio-vasculaire.

E. - 1 libre.

XXXII. - Chirurgie viscérale

A. - 3 spécifiques (1) :

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 2 dans des services agréés de :

1. Chirurgie infantile ;

2. Chirurgie thoracique et cardio-vasculaire ;

3. Chirurgie urologique ;

4. Chirurgie vasculaire ;

5. Chirurgie viscérale ;

6. Cancérologie (service de chirurgie) ;

7. Oncologie (service de chirurgie).

D. - 1 libre.

XXXIII. - Gynécologie-obstétrique

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés de :

1. Chirurgie viscérale ;

2. Chirurgie urologique ;

3. Chirurgie vasculaire.

C. - 2 libres.

XXXIV. - Neurochirurgie

Pas de remplacement.

XXXV. - Ophtalmologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 livres.

XXXVI. - Oto-rhino-laryngologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 livres.

XXXVII. - Stomatologie

A. - 3 spécifiques (1).

B. - 2 dans des services agréés pour la spécialité ou une autre spécialité.

XXXVIII. - Chirurgie générale

A. - 3 dans un service agréé de chirurgie viscérale digestive.

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 3 livres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales ;

Ou

A. - 2 dans un service agréé de chirurgie viscérale digestive ;

B. - 2 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

C. - 3 livres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales ;

Ou

A. - 3 dans un service agréé de chirurgie orthopédique et traumatologie.

B. - 1 dans un service agréé de chirurgie viscérale.

C. - 3 livres dont 2 au moins dans des services agréés de disciplines chirurgicales (cette option est exigée pour le remplacement d'un chirurgien généraliste à orientation chirurgie orthopédique).

(1) Semestres cliniques effectués dans des services agréés correspondant à la spécialité.

AIDES ACCORDÉES AUX ÉTUDIANTS ET ÉLÈVES SOUS FORME DE BOURSES D'ÉTUDES MENTIONNÉES AUX ARTICLES D. 4151-18 ET D. 4383-1

Art. Annexe 41-2 ↔ I. Taux minimaux des bourses d'études

2. Plafonds de ressources minimaux

3. Points de charge minimaux

4.-Conditions d'indépendance de logement et de revenu Les conditions d'indépendance de logement et de revenu mentionnées aux articles D. 4151-18 et D. 4383-1 sont : -justifier d'une déclaration fiscale différente de celle de ses parents ; -disposer d'un revenu personnel correspondant au minimum à 50 % du SMIC brut annuel, ou d'un revenu par couple au moins égal à 90 % du SMIC brut annuel si l'étudiant est marié ou a conclu un pacte civil de solidarité défini à l'article 515-1 du Code civil, et ceci hors pensions alimentaires versées par les parents ; -apporter la preuve d'un domicile distinct de celui de ses parents, attesté au moins par un justificatif de domicile à son nom.

ANNEXE DE LA QUATRIEME PARTIE PROFESSIONNELS DE SANTE, STATUTS TYPES DES UNIONS ET FEDERATIONS REGIONALES

Art. Annexe statuts types ↔ UNION RÉGIONALE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ FÉDÉRATION RÉGIONALE DES PROFESSIONNELS DE SANTÉ

Statuts types

I. - But et composition de l'association

Article 1er

a) En ce qui concerne les unions régionales des professionnels de santé :

L'association dite : union régionale des professionnels de santé de [nom de la région] regroupant les [nom de la profession], fondée en [date de fondation], a pour but de contribuer à l'organisation et à l'évolution de l'offre de santé au niveau régional, notamment à la préparation du projet régional de santé et à sa mise en œuvre. Elle peut conclure des contrats avec l'agence régionale de santé et assurer des missions particulières impliquant les professionnels de santé libéraux dans les domaines de compétence de l'agence. Elle assume les missions qui leur sont confiées par les conventions nationales prévues au titre VI du livre Ier du [Code de la sécurité sociale](#).

Sa durée est illimitée.

Elle a son siège social au chef-lieu de la région sauf si l'assemblée en décide autrement par une décision prise à la majorité des deux tiers de ses membres. Il est situé à [] (indiquer seulement le nom de la commune, du département et de la région sans la rue ni le numéro).

b) En ce qui concerne la fédération régionale des professionnels de santé :

L'association dite : fédération régionale des professionnels de santé de [nom de la région] regroupant les délégués de chaque union régionale des professionnels de santé, fondée en [date de fondation], a pour but de concourir au développement de l'exercice interdisciplinaire des professionnels de santé libéraux. La fédération exerce toute mission qui lui est dévolue par les unions régionales des professionnels de santé. Chaque union détermine les modalités de sa participation à la fédération régionale et les actions qui contribueront à son programme de travail. La fédération régionale ne peut représenter une profession que dans le cadre d'un mandat explicitement donné par l'union régionale correspondante.

Sa durée est illimitée.

Elle a son siège social au chef-lieu de la région sauf si l'assemblée en décide autrement par une décision prise à la majorité des deux tiers de ses membres. Il est situé à [] (indiquer seulement le nom de la commune, du département et de la région sans la rue ni le numéro).

Ce siège social peut être le siège d'une union régionale si la majorité des délégués en manifeste l'accord. Article 2

a) Composition des unions régionales des professionnels de santé :

L'assemblée de l'association comprend les membres élus pour un mandat de cinq années et représentant les professionnels de santé en exercice dans la région. Le nombre de membres de l'assemblée est fixé selon les critères définis à l'article [R. 4031-6 du Code de la santé publique](#).

b) Composition de la fédération régionale des professionnels de santé :

La fédération régionale se compose de délégués de chaque union régionale. Ces délégués sont au nombre de trois. Les délégués de l'union régionale regroupant les médecins sont issus de chaque collège d'électeurs. Article 3 La qualité de membre de l'association se perd :

1° Par la démission ;

2° Par la radiation prononcée lorsque le membre cesse d'exercer une activité libérale dans le cadre du régime conventionnel, pour quelque raison que ce soit. Si, toutefois, la cessation d'activité n'est que temporaire, l'exercice du mandat de membre de l'assemblée est suspendu pendant la période correspondante.

Le membre intéressé est préalablement appelé, s'il le souhaite, à fournir ses explications. II. - Administration et fonctionnement

Article 4 a) En ce qui concerne les unions régionales des professionnels de santé :

L'association est administrée par un bureau dont le nombre des membres est fixé conformément aux dispositions de l'article [R. 4031-9 du Code de la santé publique](#). Les membres du bureau sont élus au scrutin secret, pour la durée du mandat des membres des unions régionales des professionnels de santé, par l'assemblée et choisis dans les élus de cette assemblée.

Si l'un des membres du bureau cesse définitivement d'exercer son mandat, il est procédé à son remplacement au cours de la première réunion de l'assemblée qui suit la vacance.

Les pouvoirs des membres ainsi élus prennent fin à l'époque où devrait normalement expirer le mandat des membres remplacés.

b) En ce qui concerne la fédération régionale des professionnels de santé :

L'association est administrée par un bureau dont le nombre des membres est fixé conformément aux dispositions de l'article R. 4031-49 du Code de la santé publique. Les membres du bureau sont élus au scrutin secret, pour la durée du mandat des membres des unions régionales siégeant au sein de la fédération, par les délégués de chaque union régionale.

Les membres de chaque union qui n'exercent pas les fonctions énumérées ci-dessus désignent l'un d'entre eux qui peut siéger également au sein du bureau.

Si l'un des membres du bureau cesse définitivement d'exercer son mandat, il est procédé à son remplacement au cours de la première réunion de l'assemblée qui suit la vacance.

Les pouvoirs des membres ainsi élus prennent fin à l'époque où devrait normalement expirer le mandat des membres remplacés. Article 5 Le bureau se réunit selon la fréquence définie par le règlement intérieur.

Les décisions sont prises à la majorité des membres présents, sauf dans les cas où une majorité qualifiée est requise en vertu des dispositions du règlement intérieur. En cas de partage égal des voix, celle du président est prépondérante.

Les délibérations du bureau donnent lieu à l'établissement d'un relevé de décisions approuvé par le bureau lors de sa réunion suivante, conservé au siège de l'union et signé par le président et le secrétaire ou leurs remplaçants. Ils sont établis sans blancs ni ratures, sur des feuillets numérotés et conservés au siège de l'union régionale ou de la fédération. Article 6 L'assemblée se réunit deux fois par an et chaque fois qu'elle est convoquée par le bureau ou à la demande de la majorité des membres de l'association.

Son ordre du jour est réglé par le bureau.

L'assemblée ne peut valablement délibérer que si la moitié au moins des membres qui la composent sont présents ou représentés.

Lorsque le quorum n'est pas atteint, l'assemblée délibère valablement, après une nouvelle convocation, quel que soit le nombre des membres présents.

Elle entend les rapports sur la gestion du bureau, sur la situation financière et morale de l'association.

Elle approuve les comptes de l'exercice clos, vote le budget de l'exercice suivant, délibère sur les questions mises à l'ordre du jour et pourvoit, s'il y a lieu, au renouvellement des membres du bureau.

Les délibérations de l'assemblée donnent lieu à l'établissement de procès-verbaux, approuvés par l'assemblée lors de sa réunion suivante, conservés au siège de l'union et signés par le président et le secrétaire ou leurs remplaçants.

Ils sont établis sans blancs ni ratures, sur des feuillets numérotés.

Le rapport annuel et les comptes sont adressés chaque année à tous les membres de l'association. Ils sont également communiqués, par voie électronique et sans frais, à tout professionnel relevant de l'union qui en fait la demande.

Article 7 Les membres de l'assemblée perçoivent au titre de ces fonctions le remboursement des frais de déplacement et de séjour, dans les conditions fixées par le règlement intérieur. Celui-ci peut également prévoir l'attribution d'une indemnité forfaitaire destinée à compenser la perte de ressources entraînée par ces fonctions. Des justifications doivent être produites qui font l'objet de vérifications.

Cette indemnité est fixée, dans la limite d'un plafond déterminé en fonction des stipulations conventionnelles de la profession relatives aux indemnités de participation aux commissions paritaires. Un arrêté du ministre chargé de la santé et du ministre chargé de la sécurité sociale fixe ce plafond par profession.

La somme totale de ces indemnités perçues durant une année civile ne peut excéder deux fois la valeur du plafond annuel de sécurité sociale. Les agents rétribués de l'association peuvent être appelés par le président à assister avec voix consultative aux séances de l'assemblée et du conseil d'administration. Article 8 Le président représente l'association en justice et dans tous les actes de la vie civile. Il ordonnance les dépenses. Il peut donner délégation dans des conditions qui sont fixées par le règlement intérieur. Les représentants de l'association doivent jouir du plein exercice de leurs droits civils. III. - Ressources, budget

Article 9 a) En ce qui concerne les unions régionales des professionnels de santé :

Les ressources de l'union régionale sont constituées notamment par la contribution instituée par l'article L. 4031-4 du Code de la santé publique ainsi que, le cas échéant, par des subventions et concours financiers divers.

Toutefois, ni l'assemblée, ni le bureau, ni aucun des membres d'une union régionale ne peuvent solliciter ou accepter pour le compte de celle-ci des concours qui, par leur nature ou leur importance, seraient susceptibles de mettre en cause l'indépendance nécessaire à l'accomplissement des missions de l'union.

b) En ce qui concerne la fédération régionale des professionnels de santé :

Les ressources de la fédération sont constituées par une contribution annuelle versée par chaque union régionale de la région. Le montant de cette contribution ne peut être inférieur à 5 % de la contribution perçue par chaque union. La fédération peut percevoir, le cas échéant, des subventions et concours financiers divers.

Toutefois, ni la fédération, ni le bureau, ni aucun des membres ne peuvent solliciter ou accepter pour le compte de celle-ci des concours qui, par leur nature ou leur importance, seraient susceptibles de mettre en cause l'indépendance nécessaire à l'accomplissement des missions de la fédération. Article 10 Les unions et la fédération établissent annuellement un budget prévisionnel de leurs opérations de recettes et de dépenses.

Sauf dans les unions composées de trois membres, une commission de contrôle, composée de trois à six membres de l'assemblée n'ayant pas la qualité de membre du bureau, est élue chaque année par l'assemblée à bulletin secret. Elle élit son président en son sein.

L'assemblée adjoint à cette commission un commissaire aux comptes exerçant sa mission dans les conditions fixées par le livre II du *Code de commerce*.

La commission procède à toute époque aux contrôles et investigations comptables et financières. Elle présente à l'assemblée, lors de la séance annuelle consacrée à l'approbation des comptes, un rapport concernant la gestion de l'union et les comptes de l'exercice et comportant un état détaillé des recettes et de leur origine.

Le budget, les comptes annuels et le rapport de la commission sont communiqués au directeur général de l'agence régionale de santé.

Les unions régionales ne peuvent pas financer des opérations étrangères à leur mission. Article 11 Il est tenu une comptabilité faisant apparaître annuellement un compte de résultat, un bilan et une annexe. IV. - Surveillance et règlement intérieur

Article 12 Le rapport annuel et les comptes sont adressés chaque année au directeur général de l'agence régionale de santé. Article 13 Le règlement intérieur (le règlement intérieur, dans le strict respect des statuts, ne fait que compléter

ceux-ci, ne saurait en rien être confondu avec le règlement intérieur prévu par le *Code du travail*), préparé par le bureau et adopté par l'assemblée, est adressé à l'agence régionale de santé.

ANNEXE DE LA CINQUIEME PARTIE

LISTE DES SUBSTANCES VÉNÉNEUSES, CLASSÉES EN QUATRE GROUPES MENTIONNÉE À L'ARTICLE R. 5132-40

Art. Annexe 51-1 ↔ Groupe 1 Acétazolamide.

Acide étacrynique.

Acide tiénilique.

Altizide.

Ambuside.

Amiloride.

Bendrofluméthiazide.

Benzthiazide.

Bumétanide.

Buthiazide.

Canrénone.

Chlorothiazide.

Chlortalidone.

Clopamide.

Clorexolone.

Cyclopenthiazide.

Cyclothiazide.

Ethiazide.

Furosémide.

Hydrochlorothiazide.

Indapamide.

Mébutizide.

Méfruside.
Méralluride.
Méthyclothiazide.
Méticrane.
Métolazone.
Polythiazide.
Spironolactone.
Téclothiazide.
Triamtérène.
Trichlorméthiazide.
Groupe 2
Acépromazine.
Acéprométazine.
Alimémazine.
Benpéridol.
Bromazépam.
Butobarbital.
Chlordiazépoxyde.
Chlorpromazine.
Chlorprothixène.
Clobazam.
Clonazépam.
Clorazépate.
Clottapine.
Clozazolam.
Cyamépromazine.
Diazépam.
Dibenzépine.
Difébarbamate.
Diproprimazine.
Dropéridol.
Estazolam.
Etyémazine.
Fébarbamate.
Fluanisone.
Flunitrazépam.
Flupentixol.
Fluphénazine.
Flurazépam.
Halopéridol.
Hydroxyzine.
Lévomépromazine.
Lithium.
Lorazépam.
Médazépam.
Méprobamate.
Mésoridazine.
Mopérone.
Nitrazépam.
Oxazépam.
Oxyfénamate.
Penfluridol.
Périmétazine.

Perphénazine.
Phénobarbital.
Pimozide.
Pinazéпам.
Pipampérone.
Pipotiazine.
Prazéпам.
Prochlorpérazine.
Profénamine.
Promazine.
Propériciazine.
Propizépine.
Sécobarbital.
Sulpiride.
Témazéпам.
Tétrazéпам.
Thiopropérazine.
Thioridazine.
Tofisopam.
Triazolam.
Trifluopérazine.
Triflupéridol.
Triflupromazine.
Valnoctamide.
Groupe 3
Acridorex.
Amfécloral.
Amfépentorex.
Amfépramone.
Aminorex.
Amphétamine.
Benfluorex.
Benzphétamine.
Chlorphentermine.
Clobenzorex.
Cloforex.
Clominorex.
Clortermine.
Dexamphétamine.
Difémétorex.
Etilamphétamine.
Etolorex.
Fenbutrazate.
Fénétylline.
Fenfluramine.
Fénisorex.
Fenproporex.
Flucétorex.
Fludorex.
Fluminorex.
Formétorex.
Furfénorex.
Indanorex.

Levamphetamine.
Mazindol.
Méfénorex.
Métamfépramone.
Métamphetamine.
Morforex.
Ortétamine.
Oxitentorex.
Pentorex.
Phendimétrazine.
Phénnétrazine.
Phentermine.
Picilorex.
Tiflorex.
Groupe 4
Acide thyropropique.
Acide triiodothyroacétique.
Hormones thyroïdiennes iodées.
Thyroïde (poudre et extraits de), modifiés ou non.
Thyroxine.
Triiodothyronine.

ANNEXE DE LA SIXIEME PARTIE

CONVENTION CONSTITUTIVE TYPE DES AGENCES RÉGIONALES DE L'HOSPITALISATION CITÉE À L'ARTICLE R. 6115-1.

CONTRAT TYPE D'ACTIVITÉ LIBÉRALE : CITÉ À L'ARTICLE R. 6154-4.

Art. Annexe 61-2 ↔ *Entre :*

L'établissement (nom de l'établissement public de santé) représenté par son directeur,

Et :

M. (nom, prénom, fonctions hospitalières, adresse, qualification et date de qualification, numéro d'inscription au conseil départemental de l'ordre des médecins),

il est convenu ce qui suit :

Article 1er

M. exerce une activité libérale dans (mention du service où exerce l'intéressé), dans les conditions fixées par les articles L. 6154-1 à L. 6154-6 et les articles R. 6154-4 à R. 6154-26 du Code de la santé publique qui figurent en annexe au présent contrat et dont il a pris connaissance.

Article 2

Dans le respect de l'article L. 6154-2 du Code de la santé publique, M. déclare qu'il exerce personnellement et à titre principal une activité de même nature dans le secteur hospitalier public.

Il s'engage :

A ne pas consacrer plus :

- de 20 % ;
- ou 10 % (rayer la mention inutile) de la durée de service hospitalier hebdomadaire à laquelle il est astreint ;
A ce que le nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité libérale soit inférieur au nombre de consultations et d'actes effectués au titre de l'activité publique.

Article 3

Perception des honoraires

Soit :

M. choisit de percevoir ses honoraires par entente directe avec le patient. Il s'engage à verser trimestriellement le montant de la redevance dont il est redevable vis-à-vis de l'hôpital ;

Soit :

M. choisit de percevoir ses honoraires par l'intermédiaire de l'administration de l'hôpital. Celle-ci s'engage à lui reverser mensuellement les honoraires recouvrés.

L'administration de l'hôpital prélève tous les trimestres le montant de la redevance dont M. est redevable vis-à-vis de l'hôpital.

Article 4

Les honoraires ou fourchettes d'honoraires des consultations sont affichés dans la salle d'attente, conformément aux dispositions de l'arrêté du 11 juin 1996 relatif à l'information des tarifs d'honoraires pratiqués par les médecins libéraux.

Article 5

M. veille au respect du secret professionnel par les personnes appelées à l'aider dans son exercice. L'établissement s'engage à veiller pour sa part à ce que les dossiers et documents médicaux soient conservés sous la responsabilité de M. à l'abri des indiscretions.

Article 6

M. exerce sous son entière responsabilité ; à cet effet, il fait le nécessaire pour que son activité professionnelle soit couverte par une police d'assurance adéquate qu'il communique au directeur de l'établissement à la demande de celui-ci.

Article 7

L'hôpital met à la disposition de M. les moyens nécessaires pour lui permettre d'exercer son art compte tenu de la spécialité exercée.

Article 8

M. s'entend avec ses confrères hospitaliers pour qu'en cas d'absence la continuité des soins soit assurée.

Article 9

Le présent contrat est conclu pour une durée de cinq années et prend effet à compter de sa date d'approbation. Il prend fin si une demande de renouvellement n'a pas été faite dans les trois mois qui précèdent son expiration.

Il peut faire l'objet d'avenants dans les conditions et selon les procédures requises pour son établissement.

Le contrat prend fin de plein droit si M. cesse ses fonctions hospitalières à temps plein dans l'établissement, s'il renonce à l'exercice d'une activité libérale ou si l'autorisation d'exercer une telle activité lui est retirée.

Article 10

Conformément à l'article L. 4113-9 du Code de la santé publique, M. communique le présent contrat au conseil départemental de l'ordre des médecins.

COMPOSITION DES GROUPES DE LA SECTION D'INVESTISSEMENT DU BUDGET GÉNÉRAL CITÉ À L'ARTICLE D. 6145-6.

[Art. Annexe 61-3](#) ↔ Dépenses GROUPE 1

Remboursement de la dette

16 : Emprunts et dettes assimilées

GROUPE 2

Immobilisations

139 : *Subventions d'investissements inscrites au compte de résultats*

20 : *Immobilisations incorporelles*

2111 : *Terrains nus*

2112 : *Terrains aménagés*

2114 : *Terrains de gisement*

2115 : *Terrains bâtis*

2121 : *Agencements et aménagements des terrains nus*

- *Plantations à demeure*

2122 : *Agencements et aménagements des terrains aménagés*

- *Plantations à demeure*

2124 : *Agencements et aménagements des terrains de gisement*

- *Plantations à demeure*

2125 : *Agencements et aménagements des terrains bâtis*

- *Plantations à demeure*

2131 : *Constructions sur sol propre : bâtiments*

2135 : *Constructions sur sol propre : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)*

2141 : *Constructions sur sol d'autrui : bâtiments*

2145 : *Constructions sur sol d'autrui : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)*

2151 : *Installations complexes spécialisées*

2153 : *Installations à caractère spécifique*

2154 : *Matériel et outillage*

216 : *Collections oeuvres d'art*

217 : *Animaux de rapport et de reproduction*

2181 : *Immobilisations générales, agencements, aménagements divers*

2182 : *Matériel de transport*

2183 : *Matériel de bureau et matériel informatique*

2184 : *Mobilier*

2188 : *Autres immobilisations corporelles*

228 : *Immobilisations mises en concession*

229...9 : *Annulation et réduction des titres de recettes des droits des concédants émis au cours des exercices précédent et antérieurs*

2311 : *Immobilisations en cours*

- *Terrains*

2312 : *Immobilisations en cours*

- *Agencements et aménagements des terrains*

2313 : *Constructions en cours sur sol propre*

2314 : *Constructions en cours sur sol d'autrui*

2315 : *Immobilisations en cours*

- *Installations techniques, matériel et outillage industriels*

2318 : *Autres immobilisations corporelles en cours*

232 : *Immobilisations incorporelles en cours*

238 : *Avances et acomptes versés sur commandes d'immobilisations corporelles*

24 : *Immobilisations affectées*

4811 : *Charges différées*

4816 : *Frais d'émission des emprunts obligataires*

4817 : *Apurement des anciens comptes relatifs aux frais extraordinaires autres que les frais de premier établissement et les frais d'études et de recherche*

4818 : *Charges à étaler*

GROUPE 3

Reprise sur provisions

14 : *Provisions réglementées*

15 : Provisions pour risques et charges

1688 : Intérêts courus

29 : Provisions pour dépréciation des immobilisations

39 : Provisions pour dépréciation des stocks et en-cours

491 : Provisions pour dépréciation des comptes de redevables

496 : Provisions pour dépréciation des comptes de débiteurs divers

59 : Provisions pour dépréciation des comptes financiers

GROUPE 4

Autres dépenses

102...9 : Annulation et réduction de titres de recettes d'apports émi au cours des exercices précédent et antérieurs

10682...9 : Annulation et réduction de titres de recettes d'excédents affectés à l'investissement hospitalier émis au cours des exercices précédent et antérieurs

131...9 : Annulation et réduction de titres de recettes des subventions d'équipement reçues émis au cours des exercices précédent et antérieurs

24 : Immobilisations affectées

261 : Titres de participation (syndicats interhospitaliers)

262 : Titres de participation (GIP)

263 : Titres de participation (GIE)

266 : Autres formes de participation

267 : Créances rattachées à des participations

271 : Titres immobilisés (droit de propriété)

272 : Titres immobilisés (droit de créance)

274 : Prêts

275 : Dépôts et cautionnements versés

276 : Autres créances immobilisées

28...9

Annulation et réduction de titres de recettes des amortissements des immobilisations émis au cours des exercices précédent et antérieurs

Recettes

GROUPE 1

Emprunts

16 : Emprunts et dettes assimilées (sauf compte 1688)

GROUPE 2

Amortissements

28 : Amortissement des immobilisations

GROUPE 3

Provisions

14 : Provisions réglementées

15 : Provisions pour risques et charges

1688 : Intérêts courus

29 : Provisions pour dépréciation des immobilisations

39 : Provisions pour dépréciation des stocks et en-cours

491 : Provisions pour dépréciation des comptes de redevables

496 : Provisions pour dépréciation des comptes de débiteurs divers

59 : Provisions pour dépréciation des comptes financiers

GROUPE 4

Autres recettes

102 : Apports

10682 : Excédents affectés à l'investissement hospitalier

131 : Subventions d'équipement reçues

139...9 : Annulation et réduction des mandats de dépenses de subventions d'investissement inscrites au compte de résultats émis au cours des exercices précédent et antérieurs

205 : Concessions et droits similaires, brevets, licences, marques et procédés, droits et valeurs similaires

- 208 : *Autres immobilisations incorporelles*
- 209 : *Annulation et réduction des mandats de dépenses d'immobilisations incorporelles émis au cours des exercices précédent et antérieurs*
- 2111 : *Terrains nus*
- 2112 : *Terrains aménagés*
- 2114 : *Terrains de gisement*
- 2115 : *Terrains bâtis*
- 2121 : *Agencements et aménagements des terrains nus*
 - *Plantations à demeure*
- 2122 : *Agencements et aménagements des terrains aménagés*
 - *Plantations à demeure*
- 2124 : *Agencements et aménagements des terrains de gisement*
 - *Plantations à demeure*
- 2125 : *Agencements et aménagements des terrains bâtis*
 - *Plantations à demeure*
- 2131 : *Constructions sur sol propre : bâtiments*
- 2135 : *Constructions sur sol propre : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)*
- 2141 : *Constructions sur sol d'autrui : bâtiments*
- 2145 : *Constructions sur sol d'autrui : installations générales, agencements, aménagements des constructions (IGAAC)*
- 2151 : *Installations complexes spécialisées*
- 2153 : *Installations à caractère spécifique*
- 2154 : *Matériel et outillage*
- 216 : *Collections oeuvres d'art*
- 217 : *Animaux de rapport et de reproduction*
- 2181 : *Immobilisations générales, agencements, aménagements divers*
- 2182 : *Matériel de transport*
- 2183 : *Matériel de bureau et matériel informatique*
- 2184 : *Mobilier*
- 2188 : *Autres immobilisations corporelles*
- 228...9 : *Annulation et réduction des mandats de dépenses d'immobilisation mises en concession émis au cours des exercices précédent et antérieurs*
- 229 : *Droits des concédants*
- 23...9 : *Annulation et réduction de mandats de dépenses d'immobilisation en cours émis au cours des exercices précédent et antérieurs*
- 24 : *Immobilisations affectées*
- 26 : *Participations et créances rattachées à des participations*
- 27 : *Autres immobilisations financières*
- 4811 : *Charges différées*
- 4816 : *Frais d'émission des emprunts obligataires*
- 4817 : *Apurement des anciens comptes relatifs aux frais extraordinaires autres que les frais de premier établissement et les frais d'études et de recherche*
- 4818 : *Charges à étaler*

COMPOSITION DES GROUPES DE LA SECTION D'EXPLOITATION DU BUDGET GÉNÉRAL CITÉ À L'ARTICLE D. 6145-6.

Art. Annexe 61-4 ↔ *Dépenses GROUPE 1*

*Charges d'exploitation relatives au personnel**61681 : Maladie, maternité et accident du travail**621 : Personnel extérieur à l'établissement**631 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)**633 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)**641 : Rémunérations du personnel non médical**642 : Rémunérations du personnel médical**6451 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical**6452 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel médical**647 : Autres charges sociales**648 : Autres charges de personnel**67281 : Charges de personnel**GROUPE 2**Charges d'exploitation à caractère médical**6011 : Achats stockés de matières premières ou fournitures à caractère médical ou pharmaceutique**6021 : Produits pharmaceutiques et produits à usage médical**6022 : Fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique**60321 : Variation des stocks de produits pharmaceutiques et produits à usage médical**60322 : Variation des stocks de fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique**6066 : Fournitures médicales**6071 : Achat de marchandises à caractère médical ou pharmaceutique**611 :**Sous-traitance générale**61357 : Matériel médical**61551 : Matériel et outillage médicaux**615611 : Maintenance informatique à caractère médical**61562 : Maintenance du matériel médical**67282 : Charges à caractère médical**GROUPE 3**Charges d'exploitation à caractère hôtelier et général**6012 : Achats stockés de matières premières ou fournitures à caractère hôtelier et général**602 : Achats stockés ; autres approvisionnements (sauf 6021 et 6022)**60312 : Variation des stocks de matières premières et fournitures**6032 : Variation des stocks des autres approvisionnements (sauf 60321 et 60322)**6037 : Variation des stocks de marchandises**606 : Achats non stockés de matières et fournitures (sauf 6066)**6072 : Achats de marchandises**61 : Services extérieurs (sauf 611, 61357, 61551, 615611, 61562, 61681)**62 : Autres services extérieurs (sauf 621)**635 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)**637 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)**65 : Autres charges de gestion courante**67283 : Charges d'exploitation à caractère hôtelier et général**709 : Remises, rabais et ristournes accordés par l'établissement**7133 : Variation des en-cours de production de biens (débits)**7135 : Variation des stocks de produits (débits)**GROUPE 4**Amortissements, provisions,**charges financières et exceptionnelles**66 : Charges financières**67 : Charges exceptionnelles (sauf 6721, 67221, 67241, 67281, 67282, 67283)**68 : Dotations aux amortissements et aux provisions**Recettes*

GROUPE 1

Produits versés par l'assurance-maladie

706211 : *Produits de la tarification des séjours*

706212 : *Produits des médicaments facturés en sus des séjours*

706213 : *Produit des dispositifs médicaux facturés en sus des séjours*

706214 : *Forfait annuel d'urgences*

706215 : *Forfait annuel prélèvements d'organes ou de tissus*

706216 : *Dotation annuelle complémentaire*

706217 : *Dotation annuelle de financement*

7062181 : *Dotation mission d'intérêt général*

7062182 : *Dotation aide à la contractualisation*

706511 : *Part des consultations et actes externes prise en charge par l'assurance-maladie*

70652 : *Forfaits accueil et traitement des urgences pris en charge par l'assurance-maladie*

70653 : *Prestations de prélèvements d'organes ou de tissus*

706551 : *Interruption volontaire grossesse ; part prise en charge par l'assurance-maladie*

706561 : *Part du service médical d'urgence et de réanimation prise en charge par l'assurance-maladie*

GROUPE 2

Produits de l'activité hospitalière

706221 : *Médecine et spécialités médicales*

706222 : *Chirurgie et spécialités chirurgicales*

7062231 : *Spécialités coûteuses*

7062232 : *Spécialités très coûteuses*

706224 : *Soins de suite et de réadaptation*

706228 : *Lutte contre les maladies mentales (produit de la tarification en hospitalisation complète)*

70623 : *Produits des tarifications journalières en hospitalisation incomplète*

70624 : *Produits des tarifications de l'hospitalisation à domicile*

70625 : *Produits des tarifications au titre des conventions internationales*

70626 : *Produit de la tarification au titre de l'hospitalisation des détenus*

70627 : *Forfait journalier*

706281 : *Contribution forfaitaire de l'Etat (établissement public de santé territorial de Mayotte)*

706282 : *Contribution forfaitaire de la collectivité territoriale (établissement public de santé territorial de Mayotte)*

706511 : *Consultations entièrement payées par les malades*

706512 : *Part des consultations non prises en charge par des organismes d'assurance-maladie*

70652 : *Pansements*

70653 : *Bains et massages*

70654 : *Gros appareillage*

70655 : *Interruption volontaire de grossesse*

70656 : *SMUR*

70658 : *Autres produits des activités faisant l'objet d'une tarification spécifique*

7066 : *Produits des écoles paramédicales*

7411 : *Subventions versées aux écoles paramédicales (Etat)*

7412 : *Subventions versées au titre de la protection maternelle et infantile*

74131 : *Subventions versées au SAMU*

74132 : *Subventions versées au SMUR*

74133 : *Subventions versées au centre 15*

GROUPE 3

Autres produits

701 : *Ventes de produits finis*

702 : *Ventes de produits intermédiaires*

703 : *Ventes de produits résiduels*

704 : *Travaux*

706227 : *Majoration régimes particuliers*

7064 : *Fournitures de services hospitaliers pour les malades hébergés dans d'autres établissements*

70657 : Protection maternelle et infantile
707 : Ventes de marchandises
7081 : Produits des services exploités dans l'intérêt des personnels
7082 : Prestations délivrées aux usagers et accompagnants
7083 : Prestations délivrées à d'autres tiers
7084 : Prestations informatiques
7088 : Autres produits d'activités annexes
7133 : Variation des en-cours de production de biens
7135 : Variation des stocks de produits
72 : Production immobilisée
7414 : Subventions versées au titre de l'aide exceptionnelle au service public hospitalier
7415 : Subventions aux antennes médicales de lutte contre le dopage
7418 :
Autres subventions d'exploitation
742 : Participations
743 : Versements libératoires ouvrant droit à l'exonération de la taxe d'apprentissage
7582 : Retenues et versements sur honoraires médicaux
7583 : Remboursements de frais
7584 : Remboursements de frais par les budgets annexes
7586 : Produits de la gestion des biens des malades majeurs protégés par la loi du 3 janvier 1968
7588 : Autres produits divers de gestion courante
761 : Produits de participations
762 : Produits des immobilisations financières
764 : Revenus des valeurs mobilières de placement
765 : Escomptes obtenus
766 : Gains de change
767 : Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement
768 : Autres produits financiers
771 : Produits exceptionnels sur opérations de gestion
7722 : Produits provenant de différences sur charges à payer
7724 : Annulation de mandats émis au cours d'exercices antérieurs
77288 : Autres produits (sur exercices antérieurs)
775 : Produits des cessions d'éléments d'actif
777 : Quote-part des subventions d'investissement virée au résultat de l'exercice
778 : Autres produits exceptionnels
7815 : Reprises sur provisions pour risques et charges d'exploitation
78173 : Reprises sur provisions pour dépréciation des stocks et en-cours
78174 : Reprises sur provisions pour dépréciation des créances
7865 : Reprises sur provisions pour risques et charges financières
7866 : Reprises sur provisions pour dépréciation des éléments financiers
78741 : Reprises sur la réserve de trésorerie (postérieure au financement par dotation globale)
78742 : Reprise sur autres provisions réglementées - plus-values réinvesties
78743 : Reprises sur réserve de trésorerie antérieure au financement par dotation globale
7876 : Reprises sur provisions pour dépréciations exceptionnelles
603 : Variation des stocks (crédits)
6091 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur achats stockés de matières premières (et fournitures)
6092 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats d'autres approvisionnements stockés
6096 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur achats non stockés de matières et fournitures
6097 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats de marchandises
619 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur services extérieurs
629 : Rabais, remises, ristournes obtenus sur autres services extérieurs

GROUPE 4

Transferts de charges

791 : *Transferts de charges d'exploitation*

796 : *Transferts de charges financières*

797 : *Transferts de charges exceptionnelles*

COMPOSITION DES GROUPES FONCTIONNELS DES BUDGETS ANNEXES CITÉS À L'ARTICLE D. 6145-6.

Art. Annexe 61-5 ↔ **DOTATION NON AFFECTÉE Dépenses**

GROUPE 1

Charges d'exploitation relatives au personnel

A 631 : *Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)*

A 633 : *Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)*

A 641 : *Rémunérations du personnel non médical*

A 6451 : *Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical*

A 647 : *Autres charges sociales*

A 648 : *Autres charges de personnel*

GROUPE 2

Autres charges d'exploitation

A 601 : *Achats stockés de matières premières et fournitures*

A 602 : *Achats stockés ; autres approvisionnements*

A 6031 : *Variation des stocks de matières premières et fournitures*

A 6032 : *Variation des stocks des autres approvisionnements*

A 6037 : *Variation des stocks de marchandises*

A 606 : *Achats non stockés de matières et fournitures*

A 607 : *Achats de marchandises*

A 61 : *Services extérieurs*

A 62 : *Autres services extérieurs*

A 635 : *Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)*

A 637 : *Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)*

A 65 : *Autres charges de gestion courante*

A 66 :

Charges financières

A 67 : *Charges exceptionnelles*

A 68 : *Dotations aux amortissements et aux provisions*

A 709 : *Remises, rabais et ristournes accordées par l'établissement*

A 7135 : *Variations des stocks de produits (débits)*

Recettes

GROUPE 1

Produits de la dotation non affectée

A 7011 : *Produits végétaux non transformés*

A 7012 : *Produits végétaux transformés*

A 7013 : *Produits animaux*

A 7014 : *Animaux autres que de rapport et de reproduction*

A 7018 : *Autres produits des domaines*

A 703 : *Ventes de produits résiduels*

A 707 : *Ventes de marchandises*

A 7135 : *Variations des stocks de produits*

A 72 : *Production immobilisée*

A 744 : *Aide forfaitaire à l'apprentissage*

A 751 : *Revenus des immeubles non affectés à l'activité hospitalière*

A 752 : *Droits de chasse et de pêche*

A 753 : *Fermages*
 A 758 : *Produits divers de gestion courante*
 A 76 : *Produits financiers*
 A 771 : *Produits exceptionnels sur opérations de gestion*
 A 772 : *Produits sur exercices antérieurs*
 A 775 : *Produits des cessions d'éléments d'actif*
 A 778 : *Autres produits exceptionnels*
 A 603 : *Variation des stocks (crédits)*
 A 609 : *Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats*
 A 619 : *Rabais, remises et ristournes obtenus sur services extérieurs*
 A 629 : *Rabais, remises et ristournes obtenus sur autres services extérieurs*

GROUPE 2

Reprise sur amortissements

et provisions, transferts de charges

A 7815 : *Reprises sur provisions pour risques et charges d'exploitation*
 A 78173 : *Reprises sur provisions pour dépréciation de stocks et en-cours*
 A 78174 : *Reprises sur provisions pour dépréciation des créances*
 A 786 : *Reprises sur provisions (à inscrire dans les produits financiers)*
 A 7874 : *Reprises sur autres provisions réglementées*
 A 79 : *Transferts de charges*

UNITÉS DE SOINS DE LONGUE DURÉE

ACTIVITÉS SOCIALES ET MÉDICO-SOCIALES

Lettres mnémotechniques

B Centres et unités de soins de longue durée (long séjour).

E Établissements hébergeant des personnes âgées dépendantes.

J Maisons de retraite.

K Hospices.

N Services de soins à domicile pour personnes âgées.

P Autres services sociaux ou médico-sociaux.

Dépenses

GROUPE 1

Charges d'exploitation relatives au personnel

61681 : *Maladie, maternité et accident du travail*

621 : *Personnel extérieur à l'établissement*

631 : *Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)*

633 :

Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)

641 : *Rémunérations du personnel non médical*

642 : *Rémunérations du personnel médical*

6451 : *Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical*

6452 : *Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel médical*

647 : *Autres charges sociales*

648 : *Autres charges de personnel*

67281 : *Charges de personnel*

GROUPE 2

Charges d'exploitation à caractère médical

6021 : *Produits pharmaceutiques et produits à usage médical*

6022 : *Fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique*

60321 : *Variation des stocks de produits pharmaceutiques et produits à usage médical*

60322 : *Variation des stocks de fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique*

6066 : *Fournitures médicales*

611 : *Sous-traitance générale*

61357 : *Matériel médical*

61551 : *Matériel et outillage médicaux*

615611 : *Maintenance informatique à caractère médical*

61562 : *Maintenance du matériel médical*

67282 : *Charges à caractère médical*

GROUPE 3

Charges d'exploitation à caractère hôtelier et général

601 : *Achats stockés de matières premières et fournitures*

602 : *Achats stockés ; autres approvisionnements (sauf 6021 et 6022)*

6031 : *Variation des stocks de matières premières et fournitures*

6032 : *Variation des stocks des autres approvisionnements (sauf 60321 et 60322)*

6037 : *Variation des stocks de marchandises*

606 : *Achats non stockés de matières et fournitures (sauf 6066)*

607 : *Achats de marchandises*

61 : *Services extérieurs (sauf 611, 61357, 61551, 615611, 61562, 61681)*

62 : *Autres services extérieurs (sauf 621)*

635 : *Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)*

637 : *Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)*

65 : *Autres charges de gestion courante*

67283 : *Charges d'exploitation à caractère hôtelier*

713 : *Variations des stocks de produits (débits)*

GROUPE 4

Amortissements, provisions, charges financières et exceptionnelles

66 : *Charges financières*

67 : *Charges exceptionnelles (sauf 6721, 67281, 67282, 67283)*

68 : *Dotations aux amortissements et aux provisions*

Recettes

GROUPE 1

Forfait global de soins

70621 : *Dotation globale (forfait global annuel) (soins de longue durée maisons de retraite)*

70661 :

Dotation globale de financement (soins)

GROUPE 2

Forfaits journaliers de soins

706112 : *Forfait journalier de soins (maisons de retraite)*

706122 : *Forfait journalier de soins (longue durée)*

70662 : *Hébergé*

70667 : *Produits des prestations non prises en compte dans les tarifs journaliers afférents aux soins*

GROUPE 3

Produits de l'hébergement

70613 : *Prix de journée hébergement (établissements comportant un forfait de soins)*

70614 : *Prix de journée (établissements pour personnes âgées sans forfait de soins)*

70615 : *Prix de journée des autres établissements relevant de la loi sociale*

70616 : *Dotation globale des établissements relevant de la loi sociale*

70617 : *Tarifs d'hébergement (EHPAD)*

70618 : *Autres produits des établissements relevant de la loi sociale*

70627 : *Forfait journalier (loi de 1983) (CAT)*

7064 : *Tarifs dépendance (EHPAD)*

GROUPE 4

Autres produits

701 : *Ventes de produits finis*

702 : *Ventes de produits intermédiaires*

703 : *Ventes de produits résiduels*

704 :

Travaux

7065 : Produits des activités faisant l'objet d'une tarification spécifique

707 : Ventes de marchandises

708 : Produits des activités annexes

713 : Variations des stocks de produits (crédits)

72 : Production immobilisée

74 : Subventions d'exploitation et participations

7583 : Remboursement de frais

7586 : Produits de la gestion des biens des malades majeurs protégés par la loi du 3 janvier 1968

7588 : Autres produits de gestion courante

761 : Produits de participations

762 : Produits des immobilisations financières

764 : Revenus des valeurs mobilières de placement

765 : Escomptes obtenus

767 : Produits nets sur cessions de valeurs mobilières de placement

768 : Autres produits financiers

771 : Produits exceptionnels sur opération de gestion

772 : Produits sur exercices antérieurs

775 : Produits des cessions d'éléments d'actif

777 : Quote-part des subventions d'investissement virée au résultat de l'exercice

778 : Autres produits exceptionnels

7815 : Reprises sur provisions pour risques et charges d'exploitation

78174 : Reprises sur provisions pour dépréciation des créances

786 : Reprises sur provisions (produits financiers)

7874 : Reprises sur autres provisions réglementées

78741 : Reprises sur la réserve de trésorerie

79 : Transferts de charges

603 : Variation des stocks (crédits)

609 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats

619 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur services extérieurs

629 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur autres services extérieurs

ACTIVITÉS DE LUTTE CONTRE L'ALCOOLISME

STRUCTURES POUR TOXICOMANES

Lettres mnémotechniques

U Activités de lutte contre l'alcoolisme.

V Structures pour toxicomanes.

Dépenses

GROUPE 1

Charges d'exploitation relatives au personnel

61681 : Maladie, maternité et accident du travail

621 : Personnel extérieur à l'établissement

631 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (administration des impôts)

633 : Impôts, taxes et versements assimilés sur rémunérations (autres organismes)

641 : Rémunérations du personnel non médical

642 : Rémunérations du personnel médical

6451 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel non médical

6452 : Charges de sécurité sociale et de prévoyance : personnel médical

647 : Autres charges sociales

648 : Autres charges de personnel

GROUPE 2

Charges d'exploitation à caractère médical

6021 : Produits pharmaceutiques et produits à usage médical

- 6022 : Fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique
60321 : Variation des stocks de produits pharmaceutiques et produits à usage médical
60322 : Variation des stocks de fournitures, produits finis et petit matériel médical et médico-technique
6066 : Fournitures médicales
611 : Sous-traitance générale
61357 : Matériel médical
- GROUPE 3**
Autres charges
601 : Achats stockés de matières premières et fournitures
602 : Achats stockés : autres approvisionnements (sauf 6021 et 6022)
6031 : Variation des stocks de matières premières ou fournitures
6032 : Variation des stocks des autres approvisionnements (sauf 60321 et 60322)
6037 : Variation des stocks de marchandises
606 : Achats non stockés de matières et fournitures (sauf 6066)
607 : Achats de marchandises
61 : Services extérieurs (sauf 611, 61357 et 61681)
62 : Autres services extérieurs (sauf 621)
635 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (administration des impôts)
637 : Autres impôts, taxes et versements assimilés (autres organismes)
658 : Charges diverses de gestion courante
66 : Charges financières
67 : Charges exceptionnelles
68 : Dotations aux amortissements et aux provisions
713 : Variations des stocks de produits (débits)
- Recettes
- GROUPE 1**
Subventions de l'Etat
741 : Subventions d'exploitation versées par l'Etat
- GROUPE 2**
Autres produits
706 : Prestations de services
713 : Variations des stocks de produits (crédits)
72 : Production immobilisée
742 : Participations
748 : Autres subventions d'exploitation
758 : Produits divers de gestion courante
771 : Produits exceptionnels sur opérations de gestion
772 : Produits sur exercices antérieurs
775 : Produits des cessions d'éléments d'actif
778 : Autres produits exceptionnels
781 : Reprises sur amortissements et provisions (à inscrire dans les produits d'exploitation)
786 : Reprises sur provisions (à inscrire dans les produits financiers)
7874 : Reprises sur autres provisions réglementées
79 : Transferts de charges
603 : Variation de stocks (crédits)
609 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur achats
619 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur services extérieurs
629 : Rabais, remises et ristournes obtenus sur autres services extérieurs

Livre 5 bis : Dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro

Exigences essentielles de santé et de sécurité applicables aux dispositifs médicaux.

Art. Annexe I aux articles R665-1 à R665-47 → A. - Dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs. I. - Exigences générales.

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique et la sécurité des patients ni la sécurité et la santé des utilisateurs ou d'autres personnes lorsqu'ils sont utilisés dans les conditions et aux fins prévues. Les risques éventuels liés à leur utilisation doivent constituer des risques acceptables au regard du bienfait apporté au patient et compatibles avec un niveau élevé de protection de la santé et de la sécurité.

2. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité, compte tenu de l'état de la technique généralement reconnu.

Pour retenir les solutions les mieux appropriées, le fabricant doit appliquer les principes suivants dans l'ordre indiqué :

- éliminer ou réduire autant que possible les risques (sécurité inhérente à la conception et à la fabrication) ;
- le cas échéant, prendre les mesures de protection appropriées, y compris des dispositifs d'alarme au besoin, pour les risques qui ne peuvent être éliminés ;
- informer les utilisateurs des risques résiduels dus à l'insuffisance des mesures de protection adoptées.

3. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à être aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R. 665-1 du *Code de la santé publique*, telles que spécifiées par le fabricant.

4. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1, 2 et 3 ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, d'autres personnes pendant la durée de vie des dispositifs prévue par les indications du fabricant lorsque les dispositifs sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

5. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances en vue de leur utilisation prévue ne soient pas altérées au cours du stockage et du transport effectué conformément aux instructions et aux informations fournies par le fabricant.

6. Tout effet secondaire et indésirable doit constituer un risque acceptable au regard des performances du dispositif.

II. - Exigences relatives à la conception et à la construction.

7. Propriétés chimiques, physiques et biologiques.

7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au chapitre Ier, Exigences générales. Une attention particulière doit être apportée :

Pour les dispositifs médicaux, en général :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne la toxicité et, le cas échéant, l'inflammabilité ;
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, cellules et liquides corporels, compte tenu de la destination du dispositif.

7.2. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de manière à minimiser le risque que présentent les contaminants et les résidus pour le personnel participant au transport, au stockage et à l'utilisation ainsi que pour les patients, conformément à la destination du produit. Une attention particulière doit être donnée aux tissus exposés ainsi qu'à la durée et à la fréquence d'exposition.

7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à pouvoir être utilisés en toute sécurité avec les matériaux, substances et gaz avec lesquels ils entrent en contact au cours de leur utilisation normale ou de procédures de routine ; si les dispositifs sont destinés à administrer des médicaments, ils doivent être conçus et fabriqués de manière à être compatibles avec les médicaments concernés, conformément aux dispositions et restrictions applicables à ceux-ci et de manière que leurs performances soient maintenues conformes à leur destination.

7.4. Lorsqu'un dispositif incorpore, comme partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 5111-1 du *Code de la santé publique*, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance doivent être vérifiées, en tenant compte de la

destination du dispositif, par analogie avec les méthodes appropriées fixées par les articles R. 5117 à R. 5127 du Code de la santé publique ;

7.4 bis. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par les articles R. 5117 à R. 5127. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif ;

7.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à réduire au minimum les risques découlant des substances dégagées par le dispositif ;

7.6. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à minimiser autant que possible les risques dus à la pénétration non intentionnelle de substances dans le dispositif, en tenant compte de la nature du dispositif et du milieu dans lequel il est destiné à être utilisé.

8. Infection et contamination microbienne :

8.1. Les dispositifs et leurs procédés de fabrication doivent être conçus de manière à éliminer ou réduire autant que possible le risque d'infection pour le patient, l'utilisateur et les tiers. La conception doit permettre une manipulation facile et, si nécessaire, minimiser la contamination du dispositif par le patient ou inversement au cours de l'utilisation ;

8.2. Les tissus d'origine animale doivent provenir d'animaux qui ont été soumis à des contrôles vétérinaires et à des mesures de surveillance adaptées à l'utilisation à laquelle les tissus sont destinés.

Les organismes habilités conservent les informations relatives à l'origine géographique des animaux.

La transformation, la conservation, la manipulation des tissus, des cellules et des substances d'origine animale et les essais auxquels ils sont soumis doivent se faire dans des conditions optimales de sécurité. En particulier, la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en oeuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus au cours du processus de fabrication ;

8.3. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans un emballage non réutilisable et/ou selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions prévues de stockage et de transport, jusqu'à ce que la protection assurant la stérilisation soit endommagée ou ouverte ;

8.4. Les dispositifs qui sont livrés en état stérile doivent avoir été fabriqués et stérilisés selon une méthode appropriée et validée ;

8.5. Les dispositifs destinés à être stérilisés doivent être fabriqués dans des conditions qui assurent les contrôles appropriés (par exemple, contrôle de l'environnement) ;

8.6. Les systèmes d'emballage destinés aux dispositifs non stériles doivent être de nature à protéger le produit de toute détérioration et à le maintenir au niveau de propreté prévu et, s'ils sont destinés à être stérilisés avant leur utilisation, à minimiser le risque de contamination microbienne ; le système d'emballage doit être approprié compte tenu de la méthode de la stérilisation indiquée par le fabricant ;

8.7. L'emballage et/ou l'étiquetage du dispositif doivent permettre de distinguer les produits identiques ou similaires vendus à la fois sous forme stérile et non stérile.

9. Propriétés relatives à la fabrication et à l'environnement :

9.1. Lorsque le dispositif est destiné à être utilisé en combinaison avec d'autres dispositifs ou équipements, l'ensemble de la combinaison, y compris le système de raccordement, doit être sûr et ne pas porter atteinte aux performances prévues des dispositifs. Toute restriction d'utilisation doit figurer sur l'étiquetage ou dans la notice d'instructions ;

9.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à réduire dans toute la mesure du possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris le rapport volume/pression, les dimensions et, le cas échéant, les caractéristiques ergonomiques ;

- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, telles que les champs magnétiques, les influences électriques externes, les décharges électrostatiques, la pression, la température ou les variations de pression et d'accélération ;

- les risques d'interférences réciproques avec d'autres dispositifs, normalement utilisés lors des investigations ou pour le traitement administré ;

- les risques découlant du vieillissement des matériaux utilisés ou de la diminution de la précision d'un mécanisme de mesure ou de contrôle, lorsqu'un entretien ou un étalonnage n'est pas possible (par exemple, pour les dispositifs implantables) ;

9.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques d'incendie ou d'explosion en cas d'utilisation normale et en condition de premier défaut. Une attention particulière devra être apportée aux dispositifs dont la destination comporte l'exposition à des substances inflammables susceptibles de favoriser la combustion.

10. Dispositifs ayant une fonction de mesurage :

10.1. Les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être conçus et fabriqués de manière à fournir une exactitude et une constance de mesurage suffisantes, dans des limites d'exactitude appropriées compte tenu de leur destination. Les limites d'exactitude sont indiquées par le fabricant ;

10.2. L'échelle de mesure, de contrôle et d'affichage doit être conçue suivant des principes ergonomiques, compte tenu de la destination du dispositif ;

10.3. Les mesures effectuées par les dispositifs ayant une fonction de mesurage doivent être exprimées en unités légales en conformité avec les dispositions du décret n° 61-501 du 3 mai 1961 modifié relatif aux unités de mesure et au contrôle des instruments de mesure.

11. Protection contre les rayonnements :

11.1. Généralités :

11.1.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes aux émissions de rayonnements au minimum compatibles avec le but recherché, sans toutefois restreindre l'application des doses indiquées comme appropriées pour les buts thérapeutiques ou diagnostiques ;

11.2. Rayonnements intentionnels :

11.2.1. Lorsque des dispositifs sont conçus pour émettre des doses dangereuses de rayonnements dans un but médical précis qui présente des avantages supérieurs aux risques inhérents à l'émission, l'utilisateur doit pouvoir contrôler les émissions. Ces dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à assurer que les paramètres variables pertinents sont reproductibles et assortis d'une marge de tolérance ;

11.2.2. Lorsque des dispositifs sont destinés à émettre des rayonnements potentiellement dangereux, visibles ou invisibles, ils doivent être équipés, dans la mesure du possible, d'indicateurs visuels et/ou sonores signalant les émissions de rayonnements ;

11.3. Rayonnements non intentionnels :

11.3.1. Les dispositifs sont conçus et fabriqués de façon à réduire autant que possible l'exposition des patients, utilisateurs et autres personnes à l'émission de rayonnements non intentionnels, parasites ou diffus ;

11.4. Instructions d'utilisation :

11.4.1. Les instructions d'utilisation des dispositifs émettant des rayonnements doivent comporter des informations détaillées sur la nature des rayonnements émis, les moyens de protéger le patient et l'utilisateur et sur les façons d'éviter les fausses manoeuvres et d'éliminer les risques inhérents à l'installation.

11.5. Rayonnements ionisants :

11.5.1. Les dispositifs destinés à émettre des rayonnements ionisants doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer que, dans la mesure du possible, la quantité, la géométrie et la qualité des rayonnements émis puissent être réglées et contrôlées en fonction du but prévu ;

11.5.2. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés au radiodiagnostic sont conçus et fabriqués de façon à atteindre une qualité d'image et/ou de résultat convenant au but médical prévu tout en réduisant au minimum l'exposition du patient et de l'utilisateur aux rayonnements. Ces dispositifs sont équipés, lorsque cela est techniquement possible, d'un dispositif permettant à l'utilisateur d'être renseigné sur la quantité de rayonnements produite par l'appareil au cours de la procédure radiologique.

11.5.3. Les dispositifs émettant des rayonnements ionisants destinés à la radiothérapie doivent être conçus et fabriqués de façon à permettre une surveillance et un contrôle fiables de la dose administrée, du type et de l'énergie du faisceau et, le cas échéant, de la qualité des rayonnements.

12. Exigences pour les dispositifs médicaux raccordés à une source d'énergie ou équipés d'une telle source :

12.1. Les dispositifs comportant des systèmes électroniques programmables doivent être conçus de façon à assurer la répétabilité, la fiabilité et les performances de ces systèmes conformément à l'utilisation prévue. Dans l'éventualité où le système se trouve en condition de premier défaut, il convient de prévoir les moyens nécessaires pour supprimer ou réduire autant que possible les risques pouvant en découler ;

12.2. Les dispositifs incorporant une source d'énergie interne dont dépend la sécurité des patients doivent être munis d'un moyen permettant de déterminer l'état de cette source ;

12.3. Les dispositifs raccordés à une source d'énergie externe dont dépend la sécurité des patients doivent comporter un système d'alarme signalant toute défaillance de cette source ;

12.4. Les dispositifs destinés à surveiller un ou plusieurs paramètres cliniques d'un patient doivent être munis de systèmes d'alarme appropriés permettant de prévenir l'utilisateur des situations pouvant entraîner la mort du patient ou une dégradation grave de son état de santé ;

12.5. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum les risques de création de champs électromagnétiques susceptibles d'affecter le fonctionnement d'autres dispositifs ou équipements placés dans l'environnement habituel ;

12.6. Protection contre les risques électriques :

Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à éviter, dans toute la mesure du possible, les risques de chocs électriques accidentels dans des conditions normales d'utilisation et en condition de premier défaut, lorsque les dispositifs sont correctement installés ;

12.7. Protection contre les risques mécaniques et thermiques :

12.7.1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à protéger le patient et l'utilisateur des risques mécaniques liés, par exemple, à la résistance, à la stabilité et aux pièces mobiles ;

12.7.2. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des vibrations produites par les dispositifs soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire les vibrations, notamment à la source, sauf si les vibrations font partie des performances prévues ;

12.7.3. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon que les risques résultant des émissions sonores soient réduits au niveau le plus bas possible, compte tenu du progrès technique et des moyens disponibles pour réduire le bruit, notamment à la source, sauf si les émissions sonores font partie des performances prévues ;

12.7.4. Les terminaux et les dispositifs de connexion à des sources d'énergie électrique, gazeuse, hydraulique ou pneumatique qui doivent être manipulés par l'utilisateur, doivent être conçus et fabriqués de façon à réduire à un minimum tout risque possible ;

12.7.5. Les parties accessibles des dispositifs (à l'exclusion des parties ou des zones destinées à fournir de la chaleur ou d'atteindre des températures données) et leur environnement ne doivent pas atteindre des températures susceptibles de présenter un danger dans des conditions normales d'utilisation ;

12.8. Protection contre les risques que peut présenter pour le patient la fourniture d'énergie ou l'administration de substances :

12.8.1. Les dispositifs destinés à fournir de l'énergie ou administrer des substances au patient doivent être conçus et fabriqués de façon que le débit puisse être réglé et maintenu avec une précision suffisante pour garantir la sécurité du patient et de l'utilisateur ;

12.8.2. Les dispositifs doivent être dotés de moyens permettant d'empêcher et/ou de signaler toute anomalie du débit susceptible de présenter un danger ;

Les dispositifs doivent être munis de systèmes appropriés permettant d'éviter, autant que possible, le dégagement accidentel à des niveaux dangereux d'énergie provenant d'une source d'énergie et/ou des substances ;

12.9. La fonction des commandes et des indicateurs doit être clairement indiquée sur les dispositifs.

Lorsqu'un dispositif, ou un de ses accessoires, porte des instructions nécessaires à son fonctionnement ou indique des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être comprises par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

13. Informations fournies par le fabricant :

13.1. Chaque dispositif doit être accompagné des informations nécessaires pour pouvoir être utilisé en toute sécurité et permettre d'identifier le fabricant, en tenant compte de la formation et des connaissances des utilisateurs potentiels ;

Ces informations sont constituées des indications figurant sur l'étiquetage et des renseignements figurant dans la notice d'instruction ;

Dans la mesure où cela est possible et approprié, les informations nécessaires pour utiliser le dispositif en toute sécurité doivent figurer sur le dispositif lui-même et/ou sur l'emballage de chaque unité ou, le cas échéant, sur l'emballage commercial. S'il n'est pas possible d'emballer séparément chaque unité, les informations doivent figurer sur une notice accompagnant un ou plusieurs dispositifs ;

L'emballage de chaque dispositif doit contenir une notice d'instruction. Une exception est faite pour les dispositifs des classes I et II a, s'ils peuvent être utilisés en toute sécurité sans l'aide de telles instructions ;

13.2. Ces informations peuvent, le cas échéant, prendre la forme de symboles. Tout symbole ou toute couleur d'identification doit être conforme aux normes dont les références ont été publiées au Journal officiel de la République française, transposant les normes européennes harmonisées. Dans les domaines où il n'existe aucune norme, les symboles et couleurs doivent être décrits dans la documentation fournie avec le dispositif ;

13.3. L'étiquetage doit comporter les indications suivantes :

a) Le nom ou la raison sociale et l'adresse du fabricant.

Pour les dispositifs importés d'un Etat qui n'est ni membre de l'Union européenne ni partie à l'accord sur l'Espace économique européen, l'étiquetage, le conditionnement extérieur ou la notice d'utilisation contiennent en outre le nom et l'adresse de la personne responsable visée à l'article R. 665-36 du Code de la santé publique ou du mandataire du fabricant établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen ou de l'importateur établi dans l'un de ces Etats, selon le cas ;

b) Les indications strictement nécessaires à l'utilisateur pour identifier le dispositif et le contenu de l'emballage ;

c) Le cas échéant, la mention stérile ;

d) Le cas échéant, le code du lot, précédé par la mention lot, ou le numéro de série ;

e) Le cas échéant, la date jusqu'à laquelle le dispositif devrait être utilisé, en toute sécurité exprimée par l'année et le mois ;

f) Le cas échéant, une indication précisant que le dispositif est destiné à un usage unique ;

g) S'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention dispositif sur mesure ;

h) S'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention exclusivement pour investigations cliniques ;

i) Les conditions particulières de stockage et/ou de manutention ;

j) Les instructions particulières d'utilisation ;

k) Les mises en garde et/ou les précautions à prendre ;

l) L'année et le mois de fabrication pour les dispositifs actifs, autres que ceux couverts par le point e. Cette indication peut être incluse dans le numéro du lot ou de série ;

m) Le cas échéant, la méthode de stérilisation ;

n) Dans le cas d'un dispositif visé à l'annexe I-A, point 7.4 bis, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1. ;

13.4. Si la destination du dispositif n'est pas évidente pour l'utilisateur, le fabricant doit la mentionner clairement sur l'étiquetage et dans la notice d'instruction ;

13.5. Dans la mesure où cela est raisonnablement possible, les dispositifs et les composants détachables doivent être identifiés, le cas échéant en termes de lots, de façon à permettre toute action appropriée destinée à détecter un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants détachables ;

13.6. Les instructions d'utilisation doivent comprendre, le cas échéant, les indications suivantes :

a) Les indications visées au point 13.3, à l'exception de celles figurant aux points d et e ;

b) Les performances visées au point 3, ainsi que tout effet secondaire indésirable ;

c) Si le dispositif doit être installé avec d'autres dispositifs ou équipements médicaux ou raccordé à ceux-ci pour fonctionner conformément à sa destination, des indications suffisantes sur ses caractéristiques pour identifier les dispositifs ou équipements corrects qui doivent être utilisés afin d'obtenir une combinaison sûre ;

d) Toutes les informations nécessaires pour vérifier si le dispositif est bien installé et peut fonctionner correctement et en toute sécurité, ainsi que les indications concernant la nature et la fréquence des opérations d'entretien et d'étalonnage nécessaires pour assurer en permanence le bon fonctionnement et la sécurité des dispositifs ;

e) Le cas échéant, les informations permettant d'éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;

f) Les informations relatives aux risques d'interférence réciproques liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;

g) Les instructions nécessaires en cas d'endommagement de l'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;

h) Si le dispositif est destiné à être réutilisé, les informations relatives aux procédés appropriés pour pouvoir le réutiliser, y compris le nettoyage, la désinfection, le conditionnement et, le cas échéant, la méthode de stérilisation si le dispositif doit être restérilisé ainsi que toute restriction sur le nombre possible de réutilisations (après vérification des performances et aptitudes au réemploi).

Lorsque les dispositifs fournis doivent être stérilisés avant utilisation, les instructions de nettoyage et de stérilisation sont telles que, si elles sont correctement suivies, le dispositif satisfait encore aux exigences de la section 1 ;

i) Les indications concernant tout traitement ou manipulation supplémentaire nécessaire avant que le dispositif puisse être utilisé (par exemple, stérilisation, assemblage final, etc.) ;

j) Dans le cas de dispositifs émettant des rayonnements dans un but médical, des indications sur la nature, le type, l'intensité et la répartition de ce rayonnement.

La notice d'instructions doit en outre comporter des informations permettant au personnel médical de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces informations comprennent notamment.

k) Les précautions à prendre en cas de changement de performances du dispositif ;

l) Les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles à des champs magnétiques, à des influences électriques externes, à des décharges électrostatiques, à la pression ou à des variations de pression, à l'accélération, à des sources thermiques d'ignition, etc. ;

m) Des informations suffisantes sur le (ou les) médicament(s) que le dispositif en question est destiné à administrer, y compris toute restriction dans le choix des substances à administrer ;

n) Les précautions à prendre contre tout risque spécial ou inhabituel lié à l'élimination du dispositif et les procédures d'élimination ou de destruction de ces dispositifs ;

o) Les médicaments incorporés au dispositif comme partie intégrante de celui-ci, conformément au point 7.4 ;

p) Le degré de précision indiqué pour les dispositifs de mesurage ;

q) Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'apposition du marquage CE ;

- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie pour les dispositifs concernés.

14. Lorsque la conformité aux exigences essentielles doit être fondée sur des données cliniques, comme à la section 1, point 6, de la présente annexe, ces données doivent être établies conformément à l'annexe X.

B. - Dispositifs médicaux implantables actifs.

I. - Exigences générales.

1. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de telle manière que leur utilisation ne compromette pas l'état clinique ni la sécurité des patients lorsqu'ils sont implantés dans les conditions et aux fins prévues. Ils ne doivent pas présenter de risques pour les personnes qui les implantent ni, le cas échéant, pour des tiers.

2. Les dispositifs doivent atteindre les performances qui leur sont assignées par le fabricant et être conçus et fabriqués de telle manière qu'ils soient aptes à remplir une ou plusieurs des fonctions visées à l'article R. 665-1 telles que spécifiées par le fabricant.

3. Les caractéristiques et les performances visées aux points 1 et 2 ne doivent pas être altérées au point de compromettre l'état clinique et la sécurité des patients et, le cas échéant, des tiers pendant la durée de vie des dispositifs prévue par le fabricant lorsque ces derniers sont soumis aux contraintes pouvant survenir dans les conditions normales d'utilisation.

4. Les dispositifs doivent être conçus, fabriqués et conditionnés de façon que leurs caractéristiques et leurs performances ne soient pas altérées dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant (température, humidité, etc.).

5. D'éventuels effets secondaires et indésirables doivent constituer des risques acceptables au regard des performances assignées.

II. - Exigences relatives à la conception et à la construction.

6. Les solutions choisies par le fabricant dans la conception et la construction des dispositifs doivent être conformes aux principes d'intégration de la sécurité en tenant compte de l'état de la technique généralement reconnu.

7. Les dispositifs implantables doivent être conçus, fabriqués et conditionnés dans des emballages non réutilisables selon des procédures appropriées de façon qu'ils soient stériles lors de leur mise sur le marché et qu'ils le demeurent, dans les conditions de stockage et de transport prévues par le fabricant, jusqu'à l'ouverture de l'emballage, en vue de leur implantation.

8. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de manière à éliminer ou à minimiser dans toute la mesure possible :

- les risques de lésions liés à leurs caractéristiques physiques, y compris dimensionnelles ;

- les risques liés à l'utilisation des sources d'énergie en portant, dans le cas de l'utilisation de l'électricité, une attention particulière notamment à l'isolation, aux courants de fuite et à l'échauffement des dispositifs ;
- les risques liés à des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, notamment ceux liés aux champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération ;
- les risques liés à des interventions médicales, notamment ceux résultant de l'utilisation des défibrillateurs ou des équipements chirurgicaux à haute fréquence ;
- les risques liés aux rayonnements ionisants provenant des substances radioactives faisant partie du dispositif, dans le respect des exigences de protection énoncées dans le décret n° 66-450 du 20 juin 1966 modifié relatif aux principes généraux de protection contre les rayonnements ionisants et le décret n° 86-1103 du 2 octobre 1986 modifié relatif à la protection des travailleurs contre les dangers des rayonnements ionisants ;
- les risques pouvant survenir pour autant que l'entretien ou l'étalonnage ne soient pas possibles, et liés notamment :
 - à une augmentation excessive des courants de fuite ;
 - au vieillissement des matériaux utilisés ;
 - à un accroissement excessif de la chaleur engendrée par le dispositif ;
 - à une détérioration de la précision d'un quelconque mécanisme de mesure ou de contrôle.

9. Les dispositifs doivent être conçus et fabriqués de façon à assurer les caractéristiques et les performances visées au titre 1er, Exigences générales en apportant une attention particulière :

- au choix des matériaux utilisés, notamment en ce qui concerne les aspects de la toxicité ;
- à la compatibilité réciproque entre les matériaux utilisés et les tissus, les cellules et les liquides corporels compte tenu de l'utilisation prévue du dispositif ;
- à la compatibilité des dispositifs avec les substances qu'ils sont destinés à administrer ;
- à la qualité des connexions, en particulier au plan de la sécurité ;
- à la fiabilité de la source d'énergie ;
- le cas échéant, à une étanchéité appropriée ;
- au bon fonctionnement des systèmes de commandes, de programmation et de contrôle, y compris le logiciel.

10. Lorsqu'un dispositif incorpore comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, est susceptible d'être considérée comme un médicament selon la définition figurant à l'article L. 5111-1 du Code de la santé publique, à l'exception des médicaments dérivés du sang, et dont l'action en combinaison avec le dispositif peut aboutir à sa biodisponibilité, la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance, en tenant compte de la destination du dispositif, doivent être vérifiées par analogie avec les méthodes appropriées prévues par les articles R. 5117 à R. 5127 du Code de la santé publique.

10 bis. Lorsqu'un dispositif implantable actif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 et qui peut agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif, l'organisme habilité doit demander à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments un avis scientifique sur la qualité et la sécurité de cette substance en tenant compte des méthodes appropriées, fixées notamment par les articles R. 5117 à R. 5127. L'utilité de cette substance en tant que partie intégrante du dispositif médical doit être vérifiée en tenant compte de la destination du dispositif. ;

11. Les dispositifs et, le cas échéant, les composants doivent être identifiés de façon à rendre possible toute action appropriée s'avérant nécessaire par suite de la découverte d'un risque potentiel lié aux dispositifs et aux composants.

12. Les dispositifs doivent comporter un code permettant l'identification univoque du dispositif (notamment le type de dispositif et l'année de fabrication) et du fabricant ; ce code doit pouvoir être détecté, le cas échéant, sans devoir recourir à une intervention chirurgicale.

13. Lorsqu'un dispositif ou ses accessoires portent des instructions nécessaires pour le fonctionnement du dispositif ou indiquent des paramètres de fonctionnement ou de réglage à l'aide d'un système de visualisation, ces informations doivent pouvoir être compréhensibles par l'utilisateur et, le cas échéant, par le patient.

14. Chaque dispositif doit porter de manière lisible et indélébile, le cas échéant par des symboles généralement reconnus, les indications suivantes :

14.1. Sur l'emballage assurant la stérilité :

- la méthode de stérilisation ;
- l'indication permettant de reconnaître cet emballage ;
- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation du dispositif ;

- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : exclusivement pour les investigations cliniques ;
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : dispositif sur mesure ;
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité ;

14.2. Sur l'emballage commercial :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- la désignation du dispositif ;
- la destination du dispositif ;
- les caractéristiques pertinentes pour son utilisation ;
- s'il s'agit d'un dispositif destiné à des investigations cliniques, la mention : exclusivement pour des investigations cliniques ;
- s'il s'agit d'un dispositif sur mesure, la mention : dispositif sur mesure ;
- l'indication que le dispositif implantable est en état stérile ;
- l'indication du mois et de l'année de fabrication ;
- l'indication de la date limite d'implantation du dispositif en toute sécurité ;
- les conditions de transport et de stockage du dispositif.
- dans le cas d'un dispositif visé au point 10 bis de la présente partie, une mention indiquant que le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1.

15. Lors de sa mise sur le marché, chaque dispositif doit être accompagné d'une notice d'instructions comprenant les éléments suivants :

- l'année d'autorisation de l'apposition du marquage CE ;
- les indications visées aux points 14.1 et 14.2, à l'exception de celles figurant aux huitième et neuvième tirets ;
- les performances visées au point 2 ainsi que les éventuels effets secondaires indésirables ;
- les informations nécessaires permettant au médecin de sélectionner le dispositif adéquat ainsi que le logiciel et les accessoires adaptés ;
- les informations constituant le mode d'emploi et permettant au médecin et, le cas échéant, au patient d'utiliser correctement le dispositif, ses accessoires et le logiciel, ainsi que les informations relatives à la nature, à la portée et aux délais des contrôles et des essais de fonctionnement et, le cas échéant, les mesures de maintenance ;
- les informations utiles à suivre, le cas échéant, pour éviter certains risques liés à l'implantation du dispositif ;
- les informations relatives aux risques d'interférence réciproques (1) liés à la présence du dispositif lors d'investigations ou de traitements spécifiques ;
- les instructions nécessaires en cas de rupture d'emballage assurant la stérilité et, le cas échéant, l'indication des méthodes appropriées de restérilisation ;
- l'avis, le cas échéant, qu'un dispositif ne peut être réutilisé que s'il a été reconditionné sous la responsabilité du fabricant pour être conforme aux exigences essentielles.

La notice d'instructions doit, en outre, comporter des indications permettant au médecin de renseigner le patient sur les contre-indications et les précautions à prendre. Ces indications portent notamment sur :

- les informations permettant de définir la durée de vie de la source d'énergie ;
- les précautions à prendre en cas de changements de performance du dispositif ;
- les précautions à prendre en ce qui concerne l'exposition, dans des conditions d'environnement raisonnablement prévisibles, à des champs magnétiques, aux influences électriques externes, aux décharges électrostatiques, à la pression ou aux variations de pression, à l'accélération, etc. ;
- les informations adéquates relatives aux médicaments que le dispositif en question est destiné à administrer.

16. La confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances, visées au titre Ier, Exigences générales, du dispositif dans des conditions normales d'utilisation ainsi que l'évaluation des effets secondaires ou indésirables doivent être fondées sur des données cliniques établies en conformité avec l'annexe X.

(1) On entend par risques d'interférence réciproques les influences négatives sur le dispositif provoquées par des instruments présents lors des investigations ou traitements et vice versa.

Déclaration CE de conformité (système complet d'assurance de qualité).

Art. Annexe II aux articles R665-1 à R665-47 ↗ 1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour la conception, la fabrication et le contrôle final des produits concernés, tel qu'il est décrit point 3, et est soumis à la vérification prévue aux points 3.3 et 4 et à la surveillance CE prévue au point 5.

2. La déclaration de conformité est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations du point 1, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du livre V bis du *Code de la santé publique* qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 du *Code de la santé publique* et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné de produits fabriqués et est conservée par le fabricant ou son mandataire établi dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen.

3. Système de qualité.

3.1. Le fabricant introduit une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité.

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant et l'adresse de tout autre lieu de fabrication couvert par le système de qualité ;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure ;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même système de qualité lié au produit n'a été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;
- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace ;
- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production, et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer les autorités compétentes des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type ;

3.2. L'application du système de qualité doit garantir que les produits satisfont aux dispositions du présent décret qui leur sont applicables à toutes les phases, depuis la conception jusqu'à l'inspection finale. L'ensemble des éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites tels que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité.

Cette documentation comprend en particulier une description adéquate :

a) Des objectifs de qualité du fabricant ;

b) De l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de qualité de la conception et de la fabrication des produits ;

- des méthodes permettant de contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à atteindre la qualité voulue de la conception et des produits, y compris le contrôle des produits non conformes ;

c) Des procédures permettant de contrôler et de vérifier la conception des produits, et notamment :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées ;

- des spécifications de conception, y compris les normes qui seront appliquées et les résultats de l'analyse de risques ainsi que la description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles qui s'appliquent aux produits lorsque les normes visées à l'article R. 665-13 du *Code de la santé publique* ne sont pas appliquées entièrement ;
 - les techniques de contrôle et de vérification de la conception ainsi que les procédés et les actions systématiques qui seront mis en oeuvre lors de la conception des produits ;
 - si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant ;
 - une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I-A, points 7.4, et I-B, point 10, ou une substance mentionnée à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et I-B, point 10 bis, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance en tenant compte de la destination du dispositif ;
 - les données cliniques visées à l'annexe X ;
 - le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions ;
- d) Des techniques d'inspection et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :
- les procédés et procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et les documents pertinents ;
 - des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications ou d'autres documents pertinents, à chaque étape de la fabrication ;
- e) Des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la fabrication, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés ; il doit être possible de s'assurer, de manière appropriée, de l'étalonnage des équipements d'essais.

3.3. L'organisme habilité effectue une vérification du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume que les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes citées à l'article R. 665-13 du *Code de la santé publique* sont conformes à ces exigences.

L'équipe chargée de l'évaluation compte au moins un membre ayant déjà l'expérience de l'évaluation de la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une inspection dans les locaux du fabricant et, dans des cas dûment motivés, dans les locaux des fournisseurs et/ou des sous-traitants du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

3.4. Le fabricant informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet de modification importante de ce système ou de la gamme des produits couverts. L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond encore aux exigences visées au point 3.2. Il notifie sa décision au fabricant. Cette décision contient les conclusions de l'inspection et une évaluation motivée.

4. Examen de la conception du produit :

4.1. Outre les obligations lui incombant en vertu du point 3, le fabricant doit introduire auprès de l'organisme habilité une demande d'examen du dossier de conception relatif au produit qu'il prévoit de fabriquer et qui relève de la catégorie visée au point 3.1 ;

4.2. La demande décrit la conception, la fabrication et les performances du produit en question. Elle comprend les documents nécessaires pour évaluer la conformité du produit aux exigences du livre V bis du *Code de la santé publique* visés au point 3.2 c ;

4.3. L'organisme habilité examine la demande et, si le produit est conforme aux dispositions applicables du présent décret, délivre au demandeur un certificat d'examen CE de la conception. L'organisme habilité peut exiger que la demande soit complétée par des essais ou preuves supplémentaires, afin de permettre l'évaluation de la conformité aux exigences de la directive. Le certificat contient les conclusions de l'examen, les conditions de validité, les données nécessaires à l'identification de la conception approuvée et, le cas échéant, une description de la destination du produit ;

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4, et à l'annexe I-B, point 10, l'organisme habilité consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des organismes compétents désignés par les autres Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité

prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent consulté de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments de sa décision finale. ;

4.4. Les modifications de la conception approuvée doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles définies par l'annexe I ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit. Le demandeur informe l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de la conception de toute modification apportée à la conception approuvée. L'approbation complémentaire prend la forme d'un addendum au certificat d'examen CE de la conception.

5. Surveillance :

5.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ;

5.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toutes les informations pertinentes, en particulier :

- la documentation relative au système de qualité ;

- les données prévues dans la partie du système de qualité relative à la conception, telles que les résultats des analyses, des calculs, des essais, etc. ;

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, telles que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

5.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé, et il fournit un rapport d'évaluation au fabricant ;

5.4. En outre, l'organisme habilité peut faire des visites inopinées au fabricant. Lors de ces visites, il peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport d'inspection et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

6. Dispositions administratives :

6.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité ;

- la documentation visée au point 3.1 quatrième tiret ;

- les modifications visées au point 3.4 ;

- la documentation visée au point 4.2 ;

- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 et 5.4 ;

6.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et organismes mentionnés à l'article R. 665-32 du [Code de la santé publique](#), sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité délivrées, refusées et retirées ;

6.3. En ce qui concerne les dispositifs qui sont soumis à la procédure visée au point 4, lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir à la disposition des autorités la documentation technique incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de ces Etats du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I, point 13.3, a.

7. Application aux dispositifs des classes II a et II b :

Conformément au 2° de l'article R. 665-23 du [Code de la santé publique](#), la présente annexe peut s'appliquer aux produits des classes II a et II b. Le point 4 ne s'applique toutefois pas.

8. Application aux dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un

laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Examen CE de type.

Art. Annexe III aux articles R665-1 à R665-47 ↔ 1. L'examen CE de type est la procédure par laquelle un organisme habilité constate et atteste qu'un échantillon représentatif de la production en question satisfait aux dispositions pertinentes du livre V bis du *Code de la santé publique*.

2. La demande d'examen CE de type est introduite par le fabricant ou par son mandataire établi dans un Etat membre de l'Union européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Elle comporte :

- le nom et l'adresse du fabricant, ainsi que le nom et l'adresse du mandataire si la demande est introduite par celui-ci ;

- la documentation décrite au point 3, nécessaire pour permettre l'évaluation de la conformité aux exigences du livre V bis du *Code de la santé publique*, de l'échantillon représentatif de la production en question, ci-après dénommé type. Le demandeur met un type à la disposition de l'organisme habilité, qui peut demander d'autres exemplaires en tant que de besoin ;

- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur le même type n'a été introduite auprès d'un autre organisme habilité.

3. La documentation doit permettre de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit et doit contenir notamment les éléments suivants :

- une description générale du type, y compris les variantes envisagées ;

- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;

- une liste des normes visées à l'article R. 665-13 du *Code de la santé publique*, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles lorsque les normes n'ont pas été appliquées entièrement ;

- les résultats des calculs de conception, de l'analyse des risques, des études, des essais techniques, etc., qui ont été effectués ;

- une déclaration indiquant si le dispositif incorpore comme partie intégrante une substance visée à l'annexe I-A, point 7.4, et I-B, point 10, ou une substance mentionnée à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et I-B, point 10 bis, et des données relatives aux essais effectués à cet égard qui sont nécessaires pour évaluer la sécurité, la qualité et l'utilité de cette substance en tenant compte de la destination du dispositif ;

- les données cliniques visées à l'annexe X ;

- le projet d'étiquetage et, le cas échéant, de notice d'instructions.

4. L'organisme habilité :

4.1. Examine et évalue la documentation et vérifie que le type a été fabriqué en conformité avec celle-ci ; il établit également un relevé des éléments qui ont été conçus conformément aux dispositions applicables des normes visées à l'article R. 665-13, ainsi que des éléments pour lesquels la conception ne s'appuie pas sur les dispositions pertinentes des normes susmentionnées ;

4.2. Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier si les solutions adoptées par le fabricant satisfont aux exigences essentielles du présent décret lorsque les normes visées à l'article R. 665-13 n'ont pas été appliquées ; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé aux dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être fournie ;

4.3. Effectue ou fait effectuer les inspections appropriées et les essais nécessaires pour vérifier, au cas où le fabricant a choisi d'appliquer les normes pertinentes, si celles-ci ont réellement été appliquées ;

4.4. Convient avec le demandeur de l'endroit où les inspections et essais nécessaires seront effectués.

5. Lorsque le type satisfait aux dispositions du livre V bis du *Code de la santé publique*, l'organisme habilité délivre au demandeur un certificat d'examen CE de type. Le certificat comporte le nom et l'adresse du fabricant, les conclusions

de l'inspection, les conditions de validité et les données nécessaires à l'identification du type approuvé. Les parties pertinentes de la documentation sont annexées au certificat et une copie est conservée par l'organisme habilité. S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4, e t à l'annexe I-B, point 10, l'organisme habilité consulte, pour ce qui est des aspects visés sous ce point, l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ou l'un des organismes compétents désignés par les autres Etats membres de la Communauté européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, conformément aux dispositions nationales transposant la directive 2001/83 du Parlement européen et du Conseil, avant de prendre une décision. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération les avis exprimés lors de la consultation. Il informe l'organisme compétent consulté de sa décision finale.

S'il s'agit de dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis, l'avis scientifique de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments doit être intégré dans la documentation concernant le dispositif. En arrêtant sa décision, l'organisme habilité prend dûment en considération l'avis de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. L'organisme habilité ne peut pas délivrer le certificat si cet avis scientifique est défavorable. Il informe l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments de sa décision finale.

6. Le demandeur informe l'organisme habilité qui a délivré le certificat d'examen CE de type de toute modification importante apportée au produit approuvé. Pour les dispositifs médicaux implantables actifs, toute modification apportée au produit approuvé initialement doit être notifiée dans les conditions précitées. Les modifications du produit approuvé doivent recevoir une approbation complémentaire de l'organisme habilité qui délivre le certificat d'examen CE de type, lorsque ces modifications peuvent remettre en cause la conformité aux exigences essentielles ou aux conditions prescrites pour l'utilisation du produit.

Cette approbation complémentaire prend, le cas échéant, la forme d'un addendum au certificat initial d'examen CE de type.

7. Dispositions administratives :

7.1. Chaque organisme habilité met à la disposition des autorités et organismes visés à l'article R. 665-32 du Code de la santé publique, sur demande, toutes les informations pertinentes concernant les certificats d'examen CE de type et les addenda délivrés, refusés et retirés ;

7.2. Les autres organismes habilités peuvent obtenir une copie des certificats d'examen CE de type et/ou de leurs addenda. Les annexes des certificats sont tenues à la disposition des autres organismes habilités sur demande motivée, après information du fabricant ;

7.3. Le fabricant ou son mandataire conserve avec la documentation technique une copie des attestations d'examen CE de type et de leurs compléments pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier dispositif ;

7.4. Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis sur le territoire des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation de tenir la documentation technique à la disposition des autorités incombe à la personne responsable de la mise sur le marché de ces Etats du dispositif concerné ou à l'importateur visé à l'annexe I, point 13.3, a.

Vérification CE.

Art. Annexe IV aux articles R665-1 à R665-47 ↔ 1. La vérification CE est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans l'un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen assure et déclare que les produits qui ont été soumis aux dispositions du point 4 sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et répondent aux exigences du livre V bis du Code de la santé publique qui leur sont applicables.

2. Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux exigences du présent livre V bis qui s'y appliquent. Il établit avant le début de la fabrication une documentation définissant les procédés de fabrication, en particulier le cas échéant en matière de stérilisation, ainsi que l'ensemble des dispositions préétablies et systématiques qui seront mises en oeuvre pour assurer l'homogénéité de la production et la conformité des produits le cas échéant au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ainsi qu'aux exigences du livre V bis qui leur sont applicables.

Il appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 du Code de la santé publique et établit une déclaration de conformité.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V, points 3 et 4.

3. Le fabricant s'engage à mettre en place et à tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et / ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptible d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné pour les raisons visées au point i le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

4. L'organisme habilité effectue les examens et essais appropriés afin de vérifier la conformité du produit aux exigences du présent décret soit par contrôle et essai de chaque produit comme spécifié au point 5, soit par contrôle et essai des produits sur une base statistique comme spécifié au point 6 au choix du fabricant. Les vérifications susmentionnées ne sont pas applicables en ce qui concerne les aspects de la fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

En outre, le fabricant doit autoriser l'organisme habilité à évaluer l'efficacité des mesures prises en application du point 2 ci-dessus, le cas échéant par audit.

5. Vérification par contrôle et essai de chaque produit, à l'exception des dispositifs médicaux implantables actifs.

5. 1. Chaque produit est examiné individuellement et les essais appropriés définis dans la (les) norme (s) applicable (s) visée (s) à l'article R. 665-13 ou des essais équivalents sont effectués afin de vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type CE décrit dans le certificat d'examen de type et avec les exigences du livre V bis du *Code de la santé publique* qui leur sont applicables ;

5. 2. L'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit approuvé et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués.

6. Vérification statistique :

6. 1. Le fabricant présente les produits fabriqués sous la forme de lots homogènes ;

6. 2. Un échantillon est prélevé au hasard dans chaque lot. Les produits constituant l'échantillon sont examinés individuellement et les essais appropriés définis dans la (les) norme (s) applicables (s) visée (s) à l'article R. 665-13 ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier, le cas échéant, la conformité des produits avec le type décrit dans le certificat d'examen CE de type et avec les exigences du présent décret qui leur sont applicables afin de déterminer si le lot est accepté ou rejeté ;

6. 3. Le contrôle statistique des produits sera fait par attributs impliquant un plan d'échantillonnage assurant une qualité limite correspondant à une probabilité d'acceptation de 5 % avec un pourcentage de non-conformité compris entre 3 et 7 %. En outre, pour les dispositifs médicaux implantables actifs, le plan d'échantillonnage présentera un niveau de qualité correspondant à une probabilité d'acceptation de 95 %, avec un pourcentage de non-conformité compris entre 0, 29 % et 1 %. La méthode d'échantillonnage sera établie par les normes visées à l'article R. 665-13 en tenant compte de la spécificité des catégories de produits en question ;

6. 4. Si le lot est accepté, l'organisme habilité appose ou fait apposer son numéro d'identification sur chaque produit et établit une attestation de conformité écrite relative aux essais effectués. Tous les produits du lot peuvent être mis sur le marché, à l'exception des produits de l'échantillon qui n'étaient pas conformes.

Si un lot est rejeté, l'organisme habilité compétent prend les mesures appropriées pour empêcher la mise sur le marché de ce lot. En cas de rejet fréquent de lots, l'organisme habilité peut suspendre la vérification statistique.

Le fabricant peut, sous la responsabilité de l'organisme habilité, apposer le numéro d'identification de ce dernier au cours du processus de fabrication.

7. Dispositions administratives :

Le fabricant ou son mandataire tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la dernière date de fabrication du produit :

- la déclaration de conformité ;

- la documentation visée au point 2 ;

- les attestations visées aux points 5. 2 et 6. 4 ;

- le cas échéant, le certificat d'examen de type visé à l'annexe III.

8. Application aux dispositifs de la classe II a :

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article R. 665-23 du *Code de la santé publique*, aux produits de la classe II a moyennant les dérogations suivantes :

8. 1. Par dérogation aux points 1 et 2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII et répondent aux exigences du livre V bis du *Code de la santé publique* qui leur sont applicables ;

8. 2. Par dérogation aux points 1, 2, 5 et 6, les vérifications effectuées par l'organisme habilité ont pour objet de confirmer la conformité des produits de la classe II a à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII.

9. Application aux dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7. 4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Dans le cas du point 5 en ce qui concerne les dispositifs visés à l'annexe I-A, point 7. 4 bis, et en cas de vérification prévue au point 6, le fabricant, au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité de la production).

Art. Annexe V aux articles R665-1 à R665-47 ↗ I. Le fabricant veille à l'application du système qualité approuvé pour la fabrication et effectue l'inspection finale des produits concernés comme spécifié au point 3 et est soumis à la surveillance visée au point 4.

2. La déclaration CE de conformité (assurance qualité de la production) est la procédure par laquelle le fabricant, qui remplit les obligations énoncées au point 1, assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du livre V bis du code de santé publique qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 du *Code de la santé publique* et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés des produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité :

3.1. Le fabricant présente une demande d'évaluation de son système qualité auprès d'un organisme habilité ;

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie des produits faisant l'objet de la procédure ;
- une déclaration écrite spécifiant qu'une demande portant sur les mêmes produits n'a pas été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;
- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement de remplir les obligations découlant du système de qualité tel qu'approuvé ;
- un engagement d'entretenir le système de qualité approuvé de sorte qu'il demeure adéquat et efficace ;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type ;

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type ;

3.2. L'application du système qualité doit assurer la conformité des produits au type décrit dans le certificat d'examen CE de type ;

Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant pour son système de qualité doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de politiques et de procédures écrites. La documentation du système de qualité doit permettre une interprétation uniforme des politiques et des procédures en matière de qualité, telles que les programmes, les plans, les manuels et les enregistrements relatifs à la qualité ; Elle comprend en particulier une description adéquate :

a) Des objectifs de qualité du fabricant ;

b) De l'organisation de l'entreprise, et notamment :

- des structures organisationnelles, des responsabilités des cadres et de leur autorité organisationnelle en matière de fabrication des produits ;

- des moyens pour contrôler le fonctionnement efficace du système de qualité, et notamment son aptitude à réaliser la qualité voulue des produits, y compris la maîtrise des produits non conformes ;

c) Des techniques de contrôle et d'assurance de la qualité au niveau de la fabrication, et notamment :

- des procédés et des procédures qui seront utilisés notamment en matière de stérilisation, d'achats et en ce qui concerne les documents pertinents ;

- des procédures d'identification du produit établies et tenues à jour à partir de dessins, de spécifications applicables ou d'autres documents pertinents, au cours de toutes les phases de la fabrication ;

d) Des examens et des essais appropriés qui seront effectués avant, pendant et après la production, de la fréquence à laquelle ils auront lieu et des équipements d'essai utilisés ; le calibrage des équipements d'essai doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée ;

3.3. L'organisme habilité effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes citées à l'article R. 665-13 du Code de la santé publique.

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, lorsque cela est dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant pour contrôler les procédés de fabrication.

La décision est notifiée au fabricant après la visite finale. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée ;

3.4. Le fabricant informe l'organisme qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité.

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au paragraphe 3.2.

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance :

4.1. Le but de la surveillance est de vérifier que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ;

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à effectuer toutes les inspections nécessaires et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité ;

- les données prévues dans la partie du système de qualité consacrée à la fabrication, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage et les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

4.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées afin de s'assurer que le fabricant applique le système de qualité approuvé et fournit un rapport d'évaluation au fabricant ;

4.4. En outre, l'organisme habilité peut faire des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité. Il fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives :

5.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité ;
- la documentation visée au point 3.1, quatrième tiret ;
- les adaptations visées au point 3.4 ;
- la documentation visée au point 3.1, septième tiret ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visé aux points 4.3 et 4.4 ;
- le cas échéant, le certificat d'examen de type visé à l'annexe III ;

5.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et des organismes mentionnés à l'article R. 665-32 du *Code de la santé publique*, sur leur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de systèmes de qualité, délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe II a :

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article R. 665-23 du *Code de la santé publique*, aux produits de la classe II a moyennant la dérogation suivante :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare, par la déclaration de conformité, que les produits de la classe II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII et répondent aux exigences du livre V bis du *Code de la santé publique* qui leur sont applicables.

7. Application aux dispositifs, visés à l'annexe I-A, point 7.4 bis, et à l'annexe I-B, point 10 bis :

Au terme de la fabrication de chaque lot de ces dispositifs, le fabricant informe l'organisme habilité de la libération de ce lot de dispositifs et lui transmet le certificat de libération du lot de la substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 utilisée dans ce dispositif, établi par l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé, ou un laboratoire désigné à cet effet par un autre Etat membre de la Communauté européenne ou partie à l'accord sur l'Espace économique européen.

Déclaration CE de conformité (assurance de la qualité des produits).

Art. Annexe VI aux articles R665-1 à R665-47 ↗ 1. Le fabricant veille à l'application du système de qualité approuvé pour l'inspection finale du produit et les essais, comme spécifié au point 3, et est soumis à la surveillance visée au point 4.

En outre, dans le cas des produits mis sur le marché en état stérile, et pour les seuls aspects de la fabrication destinés à l'obtention de l'état stérile et à son maintien, le fabricant applique les dispositions de l'annexe V, points 3 et 4.

2. La déclaration CE de conformité (assurance qualité des produits) est l'élément de procédure par lequel le fabricant qui remplit les obligations du point 1 assure et déclare que les produits concernés sont conformes au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et satisfont aux dispositions du livre V bis du *Code de la santé publique* qui leur sont applicables.

Le fabricant appose le marquage CE conformément aux articles R. 665-33 à R. 665-35 et établit une déclaration écrite de conformité. Cette déclaration couvre un nombre donné d'exemplaires identifiés de produits fabriqués et est conservée par le fabricant.

3. Système de qualité :

3.1. Le fabricant présente une demande d'évaluation de son système de qualité auprès d'un organisme habilité ;

La demande comprend :

- le nom et l'adresse du fabricant ;
- toutes les informations appropriées concernant les produits ou la catégorie de produits faisant l'objet de la procédure ;
- une déclaration écrite spécifiant qu'aucune demande portant sur les mêmes produits n'a été introduite auprès d'un autre organisme habilité ;
- la documentation sur le système de qualité ;
- un engagement du fabricant de remplir les obligations découlant du système de qualité approuvé ;
- un engagement du fabricant de veiller à ce que le système de qualité approuvé demeure adéquat et efficace ;
- le cas échéant, la documentation technique relative aux types approuvés et une copie des certificats d'examen CE de type ;

- un engagement du fabricant de mettre en place et de tenir à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur le dispositif depuis sa production et à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer les mesures correctives nécessaires. Cet engagement comprend l'obligation pour le fabricant d'informer le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif, ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou dans la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur,

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif et ayant entraîné, pour les raisons visées au point i, le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type ;

3.2. Dans le cadre du système de qualité, chaque produit ou un échantillonnage représentatif de chaque lot est examiné et des essais appropriés, définis dans la ou les normes applicables visées à l'article R. 665-13 du Code de la santé publique, ou des essais équivalents sont effectués pour vérifier sa conformité au type décrit dans le certificat d'examen CE de type et aux dispositions du présent décret qui leur sont applicables. Tous les éléments, exigences et dispositions adoptés par le fabricant doivent figurer dans une documentation tenue de manière systématique et ordonnée sous la forme de mesures, de procédures et d'instructions écrites. Cette documentation sur le système de qualité permet une interprétation uniforme des programmes, plans, manuels et enregistrements relatifs à la qualité ; Elle comprend en particulier une description adéquate :

- des objectifs de qualité, de l'organigramme, des responsabilités des cadres et de leurs pouvoirs en matière de qualité des produits ;

- des contrôles et des essais qui seront effectués après la fabrication ; le calibrage des équipements d'essais doit être fait de façon à permettre une traçabilité appropriée ;

- des moyens de vérifier le fonctionnement efficace du système de qualité ;

- des enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

Les vérifications susmentionnées ne sont pas applicables en ce qui concerne les aspects de la fabrication ayant trait à l'obtention de la stérilité.

3.3. L'organisme habilité effectue un audit du système de qualité pour déterminer s'il répond aux exigences visées au point 3.2. Il présume la conformité à ces exigences pour les systèmes de qualité qui mettent en oeuvre les normes harmonisées correspondantes ;

L'équipe chargée de l'évaluation comprend au moins un membre ayant déjà l'expérience d'évaluations dans la technologie concernée. La procédure d'évaluation comprend une visite dans les locaux du fabricant et, lorsque cela est dûment justifié, dans les locaux des fournisseurs du fabricant, pour contrôler les procédés de fabrication ;

La décision est notifiée au fabricant. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée ;

3.4. Le fabricant informe l'organisme habilité qui a approuvé le système de qualité de tout projet d'adaptation importante du système de qualité ;

L'organisme habilité évalue les modifications proposées et vérifie si le système de qualité ainsi modifié répond aux exigences visées au point 3.2 ;

La décision est notifiée au fabricant après réception de l'information précitée. Elle contient les conclusions du contrôle et une évaluation motivée.

4. Surveillance :

4.1. Le but de la surveillance est d'assurer que le fabricant remplit correctement les obligations qui découlent du système de qualité approuvé ;

4.2. Le fabricant autorise l'organisme habilité à accéder, à des fins d'inspection, aux lieux d'inspection, d'essai et de stockage et lui fournit toute information adéquate, en particulier :

- la documentation sur le système de qualité ;

- la documentation technique ;

- les enregistrements relatifs à la qualité, tels que les rapports d'inspection et les données d'essais, les données d'étalonnage, les rapports sur la qualification du personnel concerné, etc. ;

4.3. L'organisme habilité procède périodiquement aux inspections et aux évaluations appropriées pour s'assurer que le fabricant applique le système de qualité et fournit un rapport d'évaluation au fabricant ;

4.4. En outre, l'organisme habilité peut effectuer des visites inopinées au fabricant. A l'occasion de telles visites, l'organisme habilité peut, s'il l'estime nécessaire, effectuer ou faire effectuer des essais pour vérifier le bon fonctionnement du système de qualité et la conformité de la production aux exigences du présent décret qui lui sont applicables. A cette fin, un échantillon approprié de produits finis, prélevés sur place par l'organisme habilité, est contrôlé et des essais appropriés définis dans la ou les normes applicables visées à l'article R. 665-13 du *Code de la santé publique* ou des essais équivalents sont effectués. Dans le cas où un ou plusieurs exemplaires des produits contrôlés ne sont pas conformes, l'organisme habilité prend les mesures appropriées.

L'organisme habilité fournit au fabricant un rapport de visite et, si un essai a été effectué, un rapport d'essai.

5. Dispositions administratives :

5.1. Le fabricant tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé pendant une durée d'au moins cinq ans après la fabrication du dernier produit :

- la déclaration de conformité ;
- la documentation visée au point 3.1, septième tiret ;
- les adaptations visées au point 3.4 ;
- les décisions et rapports de l'organisme habilité visés aux points 3.4, dernier alinéa, 4.3 et 4.4 ;
- le cas échéant, le certificat de conformité visé à l'annexe III ;

5.2. L'organisme habilité met à la disposition des autorités et des organismes mentionnés à l'article R. 665-32 du *Code de la santé publique* sur demande, les informations pertinentes concernant les approbations de système de qualité délivrées, refusées et retirées.

6. Application aux dispositifs de la classe II a :

La présente annexe peut s'appliquer, conformément au 2° de l'article R. 665-23 du *Code de la santé publique*, aux produits de la classe II a moyennant la dérogation suivante :

6.1. Par dérogation aux points 2, 3.1 et 3.2, le fabricant assure et déclare par la déclaration de conformité que les produits de la classe II a sont fabriqués conformément à la documentation technique visée au point 3 de l'annexe VII et répondent aux exigences du livre V bis du *Code de la santé publique* qui leur sont applicables.

Déclaration CE de conformité.

Art. Annexe VII aux articles R665-1 à R665-47 ↔ 1. La déclaration CE de conformité est la procédure par laquelle le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen qui remplit les obligations du point 2 ainsi que, pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs ayant une fonction de mesurage, celles du point 5, assure et déclare que les produits concernés satisfont aux dispositions du livre V bis du *Code de la santé publique* qui leur sont applicables.

2. Le fabricant établit la documentation technique décrite au point 3 et une déclaration écrite de conformité. Le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen tient cette documentation et la déclaration CE de conformité à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé à des fins d'inspection pendant une durée d'au moins cinq ans à compter de la date de fabrication du dernier produit.

Lorsque ni le fabricant ni son mandataire ne sont établis dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen, l'obligation mentionnée au précédent alinéa incombe à la (aux) personne(s) qui met(tent) le produit sur le marché de ces Etats.

3. La documentation technique doit permettre d'évaluer la conformité du produit aux exigences du présent décret. Elle comprend en particulier :

- une description générale du produit, y compris les variantes envisagées ;
- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles et circuits, etc. ;
- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;
- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article R. 665-13 du *Code de la santé publique* appliquées entièrement ou partiellement et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du présent décret lorsque les normes n'ont pas été appliquées entièrement ;
- pour les produits mis sur le marché à l'état stérile, une description des méthodes utilisées ;

- les résultats des calculs de conception et des inspections effectuées, etc. ; si le dispositif doit être raccordé à un (d') autre(s) dispositif(s) pour pouvoir fonctionner conformément à sa (leur) destination, la preuve qu'il satisfait aux exigences essentielles lorsqu'il est raccordé à l'un quelconque de ces dispositifs ayant les caractéristiques indiquées par le fabricant doit être apportée ;

- les rapports d'essais et, le cas échéant, les données cliniques selon l'annexe X ;

- l'étiquetage et les instructions d'utilisation.

4. Le fabricant met en place et tient à jour une procédure systématique d'examen des données acquises sur les dispositifs depuis leur production et s'engage à mettre en oeuvre des moyens appropriés pour appliquer toute mesure corrective nécessaire en tenant compte de la nature du produit et des risques qui y sont liés. Il informe le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé des incidents suivants dès qu'il en a connaissance :

i) Tout dysfonctionnement ou toute altération des caractéristiques et/ou des performances d'un dispositif ainsi que toute inadéquation dans l'étiquetage ou la notice d'instructions susceptibles d'entraîner ou d'avoir entraîné la mort ou une dégradation grave de l'état de santé d'un patient ou d'un utilisateur ;

ii) Toute raison d'ordre technique ou médical liée aux caractéristiques ou aux performances d'un dispositif ayant entraîné pour les raisons visées au point i) le rappel systématique par le fabricant des dispositifs appartenant au même type.

5. Pour les produits mis sur le marché à l'état stérile et les dispositifs de la classe I ayant une fonction de mesure, le fabricant doit suivre non seulement les dispositions de la présente annexe mais également l'une des procédures visées aux annexes IV, V ou VI. L'application des annexes susmentionnées et l'intervention de l'organisme habilité sont limitées :

- dans le cas des produits mis sur le marché à l'état stérile aux seuls aspects de la fabrication liés à l'obtention et au maintien de l'état stérile ;

- dans le cas des dispositifs ayant une fonction de mesure, aux seuls aspects de la fabrication liés à la conformité des produits aux exigences métrologiques ;

Le point 6.1 de la présente annexe est applicable.

6. Application aux dispositifs de la classe II a :

Conformément au 2° de l'article R. 665-23 du [Code de la santé publique](#), la présente annexe peut s'appliquer aux produits de la classe II a sous réserve de la dérogation suivante :

6.1. Lorsque la présente annexe est appliquée en liaison avec la procédure visée à l'annexe IV, V ou VI, la déclaration de conformité visée aux annexes susmentionnées forme une déclaration unique. En ce qui concerne la déclaration fondée sur la présente annexe, le fabricant assure et déclare que la conception du produit satisfait aux dispositions du livre V bis du [Code de la santé publique](#) qui lui sont applicables.

Déclaration relative aux dispositions ayant une destination particulière.

Art. Annexe VIII aux articles R665-1 à R665-47 ↔ 1. Pour les dispositifs devant faire l'objet d'investigations cliniques visées à l'annexe X, le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen établit une déclaration écrite comprenant les informations visées aux articles R. 2032 à R. 2037 du [Code de la santé publique](#) et certifiant que le dispositif concerné est conforme aux exigences essentielles définies à l'annexe I, à l'exception des aspects devant faire l'objet des investigations, pour lesquels il certifie que toutes les précautions ont été prises pour protéger la santé et la sécurité du patient.

Le fabricant constitue en outre une documentation contenant :

- une description générale du produit ;

- les dessins de conception, les méthodes de fabrication envisagées, notamment en ce qui concerne la stérilisation, ainsi que les schémas des composants, sous-ensembles, circuits, etc. ;

- les descriptions et explications nécessaires pour comprendre les dessins et schémas susmentionnés et le fonctionnement du produit ;

- les résultats de l'analyse des risques ainsi qu'une liste des normes visées à l'article R. 655-13 du *Code de la santé publique*, appliquées entièrement ou partiellement, et une description des solutions adoptées pour satisfaire aux exigences essentielles du livre V bis du *Code de la santé publique* lorsque les normes n'ont pas été appliquées ;

- les résultats des calculs de conception et des inspections et essais techniques, etc., qui ont été effectués.

2. Pour les dispositifs sur mesure, le fabricant ou son mandataire établi dans un des Etats membres de l'Union européenne ou parties à l'accord sur l'Espace économique européen établit une déclaration comprenant les informations suivantes :

- les données permettant d'identifier le dispositif en question ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif est destiné à l'usage exclusif d'un patient déterminé et les données permettant d'identifier ce dernier ;
- le nom du médecin ou d'une autre personne autorisée qui a établi la prescription et, le cas échéant, l'établissement de soins concerné ;
- les caractéristiques spécifiques du dispositif indiquées dans la prescription médicale correspondante ;
- une déclaration selon laquelle le dispositif en question est conforme aux exigences essentielles énoncées à l'annexe I et, le cas échéant, l'indication des exigences essentielles auxquelles il n'a pas été entièrement satisfait, avec mention des motifs.

Le fabricant constitue en outre une documentation permettant de comprendre la conception, la fabrication et les performances du produit, y compris les performances prévues de manière à permettre l'évaluation de sa conformité aux exigences du livre VI bis du *Code de la santé publique*.

Le fabricant prend toutes les mesures nécessaires pour que le procédé de fabrication assure que les produits fabriqués sont conformes à la documentation mentionnée au premier alinéa.

Le fabricant autorise l'évaluation ou, le cas échéant, la vérification de l'efficacité de ces mesures.

3. Les déclarations et les documentations prévues par la présente annexe doivent être tenues pendant au moins cinq ans à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé.

Critères utilisés pour la classification des dispositifs médicaux autres que les dispositifs implantables actifs.

Art. Annexe IX aux articles R665-1 à R665-47 ↔ I. - Définitions.

1. Définitions pour les règles de classification :

1.1. Durée :

Temporaire : normalement destiné à être utilisé en continu pendant moins de soixante minutes ;

Court terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant trente jours au maximum ;

Long terme : normalement destiné à être utilisé en continu pendant plus de trente jours ;

1.2. Dispositifs invasifs :

Dispositif invasif : dispositif qui pénètre partiellement ou entièrement à l'intérieur du corps ; soit par un orifice du corps, soit à travers la surface du corps ;

Orifice du corps : toute ouverture naturelle du corps, ainsi que la surface externe du globe oculaire, ou toute ouverture artificielle permanente, par exemple une stomie ;

Dispositif invasif de type chirurgical : dispositif invasif qui pénètre à l'intérieur du corps à travers la surface du corps, à l'aide ou dans le cadre d'un acte chirurgical.

Les dispositifs, autres que ceux visés au premier alinéa, opérant une pénétration par une voie autre qu'un orifice existant du corps, sont considérés comme des dispositifs invasifs de type chirurgical.

Dispositif implantable : tout dispositif destiné à être implanté en totalité dans le corps humain ou à remplacer une surface épithéliale ou la surface de l'oeil, grâce à une intervention chirurgicale et à demeurer en place après l'intervention.

Est également considéré comme dispositif implantable tout dispositif destiné à être introduit partiellement dans le corps humain par une intervention chirurgicale et qui est destiné à demeurer en place après l'intervention pendant une période d'au moins trente jours ;

1.3. Instrument chirurgical réutilisable :

Instrument destiné à accomplir, sans être raccordé à un dispositif médical actif, un acte chirurgical tel que couper, forer, scier, gratter, racler, serrer, rétracter ou attacher et pouvant être réutilisé après avoir été soumis aux procédures appropriées ;

1.4. Dispositif médical actif :

Tout dispositif médical dépendant pour son fonctionnement d'une source d'énergie électrique ou de toute source d'énergie autre que celle générée directement par le corps humain ou par la pesanteur et agissant par conversion de cette énergie. Ne sont pas considérés comme des dispositifs médicaux actifs les dispositifs médicaux destinés à transmettre de l'énergie, des substances ou d'autres éléments, sans modification significative, entre un dispositif médical actif et le patient ;

1.5. Dispositif actif thérapeutique :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux pour soutenir, modifier, remplacer ou restaurer des fonctions ou des structures biologiques en vue de traiter ou de soulager une maladie, une blessure ou un handicap ;

1.6. Dispositif actif destiné au diagnostic :

Tout dispositif médical actif, utilisé soit seul, soit en association avec d'autres dispositifs médicaux, pour fournir des informations en vue de détecter, diagnostiquer, contrôler ou traiter des états physiologiques, des états de santé, des maladies ou des malformations congénitales ;

1.7. Système circulatoire central :

Aux fins de la présente annexe, on entend par système circulatoire central les vaisseaux suivants : artères pulmonaires, aorte ascendante, artères coronaires, artère carotide primitive, artères carotides externes, artères carotides internes, artères cérébrales, tronc brachio-céphalique, sinus coronaire, veines pulmonaires, veine cave supérieure, veine cave inférieure ;

1.8. Système nerveux central :

Aux fins de la présente annexe, on entend par système nerveux central l'encéphale, la moelle épinière et les méninges.

II. - Règles d'application.

2. Règles d'application :

2.1. Les règles de classification s'appliquent en fonction de la destination des dispositifs ;

2.2. Si le dispositif est destiné à être utilisé en association avec un autre dispositif, les règles de classification s'appliquent séparément à chacun des dispositifs. Les accessoires sont classés en tant que tels, indépendamment des dispositifs avec lesquels ils sont utilisés ;

2.3. Le logiciel informatique commandant un dispositif ou agissant sur son utilisation relève automatiquement de la même classe ;

2.4. Si le dispositif n'est pas destiné à être utilisé exclusivement ou essentiellement dans une partie spécifique du corps, il doit être considéré et classé suivant l'utilisation la plus critique telle que spécifiée ;

2.5. Si plusieurs règles s'appliquent au même dispositif du fait des utilisations indiquées par le fabricant, la règle qui s'applique est la plus stricte, le dispositif étant classé dans la classe la plus élevée.

III. - Classification.

1. Dispositifs non invasifs :

1.1. Règle 1 :

Tous les dispositifs non invasifs font partie de la classe I, sauf si l'une des règles suivantes est applicable ;

1.2. Règle 2 :

Tous les dispositifs non invasifs destinés à conduire ou à stocker du sang, des liquides ou tissus corporels, des liquides ou des gaz en vue d'une perfusion, administration ou introduction dans le corps appartiennent à la classe II a :

- s'ils peuvent être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure ;

- s'ils sont destinés à être utilisés pour le stockage ou la canalisation du sang ou d'autres liquides corporels ou le stockage d'organes, de parties d'organes ou tissus corporels ;

Dans tous les autres cas, ils appartiennent à la classe I ;

1.3. Règle 3 :

Tous les dispositifs non invasifs visant à modifier la composition biologique ou chimique du sang, d'autres liquides corporels ou d'autres liquides destinés à être perfusés dans le corps appartiennent à la classe II b, sauf si le traitement consiste en une filtration, une centrifugation ou en échanges de gaz ou de chaleur, auquel cas ils appartiennent à la classe II a ;

1.4. Règle 4 :

Tous les dispositifs non invasifs qui entrent en contact avec de la peau lésée :

- relèvent de la classe I s'ils sont destinés à être utilisés comme barrière mécanique, pour la compression ou pour l'absorption des exsudats ;
- relèvent de la classe II b s'ils sont destinés à être utilisés principalement pour des plaies comportant une destruction du derme et ne pouvant se cicatriser qu'en deuxième intention ;
- appartiennent à la classe II a dans tous les autres cas, y compris les dispositifs destinés principalement à agir sur le micro-environnement des plaies.

2. Dispositifs invasifs :

2.1. Règle 5 :

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical et qui ne sont pas destinés à être raccordés à un dispositif médical actif :

- font partie de la classe I s'ils sont destinés à un usage temporaire ;
- font partie de la classe II a s'ils sont destinés à un usage à court terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan, ou dans les cavités nasales, auquel cas ils font partie de la classe I ;
- font partie de la classe II b s'ils sont destinés à un usage à long terme, sauf s'ils sont utilisés dans la cavité buccale jusqu'au pharynx, dans le conduit auditif externe jusqu'au tympan ou dans les cavités nasales et ne sont pas susceptibles d'être absorbés par la muqueuse, auquel cas ils font partie de la classe II a ;

Tous les dispositifs invasifs en rapport avec les orifices du corps, autres que les dispositifs invasifs de type chirurgical, destinés à être raccordés à un dispositif médical actif de la classe II a ou d'une classe supérieure font partie de la classe II a ;

2.2. Règle 6 :

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage temporaire font partie de la classe II a, sauf :

- s'ils sont spécifiquement destinés à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- s'il s'agit d'instruments chirurgicaux réutilisables, auquel cas ils font partie de la classe I ;
- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- s'ils sont destinés à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- s'ils sont destinés à administrer des médicaments par un mécanisme de libération et que le mode d'administration peut présenter des risques, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.3. Règle 7 :

Tous les dispositifs invasifs de type chirurgical destinés à un usage à court terme appartiennent à la classe II a, sauf s'ils sont destinés :

- spécifiquement à diagnostiquer, surveiller ou corriger une défaillance du cœur ou du système circulatoire central par contact direct avec ces parties du corps, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- spécifiquement à être utilisés en contact direct avec le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à fournir de l'énergie sous la forme de rayonnements ionisants, auquel cas ils font partie de la classe II b ;
- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe III ;
- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auquel cas ils font partie de la classe II b.

2.4. Règle 8 :

Tous les dispositifs implantables et les dispositifs invasifs à long terme de type chirurgical font partie de la classe II b, sauf s'ils sont destinés :

- à être placés dans les dents, auquel cas ils font partie de la classe II a ;
- à être utilisés en contact direct avec le cœur, le système circulatoire central ou le système nerveux central, auquel cas ils font partie de la classe III ;

- à avoir un effet biologique ou à être absorbés en totalité ou en grande partie, auquel cas ils font partie de la classe III ;

- à subir une transformation chimique dans le corps, sauf s'ils sont placés dans les dents, ou à administrer des médicaments, auquel cas ils font partie de la classe III.

3. Autres règles applicables aux dispositifs actifs :

3.1. Règle 9 :

Tous les dispositifs actifs thérapeutiques destinés à fournir ou échanger de l'énergie font partie de la classe II a, sauf si leurs caractéristiques sont telles qu'ils peuvent fournir de l'énergie au corps humain ou assurer des transferts d'énergie avec celui-ci d'une manière potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature, de la densité et du site d'application de cette énergie, auquel cas ils font partie de la classe II b.

Tous les dispositifs actifs destinés à contrôler et à surveiller les performances des dispositifs actifs thérapeutiques de la classe II b ou destinés à agir directement sur les performances de ces dispositifs font partie de la classe II b.

3.2. Règle 10 :

Les dispositifs actifs destinés au diagnostic font partie de la classe II a :

- s'ils sont destinés à fournir de l'énergie qui sera absorbée par le corps humain, à l'exception des dispositifs utilisés pour éclairer le corps du patient dans le spectre visible ;

- s'ils sont destinés à visualiser la distribution de produits radiopharmaceutiques in vivo ;

- s'ils sont destinés à permettre un diagnostic ou un contrôle direct des processus physiologiques vitaux, sauf s'ils sont spécifiquement destinés à surveiller les paramètres physiologiques vitaux, lorsque des variations de certains de ces paramètres, notamment ceux des fonctions cardiaques ou respiratoires ou de l'activité du système nerveux central, peuvent présenter un danger immédiat pour la vie du patient, auquel cas ils font partie de la classe II b ;

Les dispositifs actifs destinés à émettre des rayonnements ionisants et destinés au radiodiagnostic et à la radiologie interventionnelle thérapeutique, y compris les dispositifs qui commandent ou contrôlent ces dispositifs ou agissent directement sur leurs performances, font partie de la classe II b ;

Règle 11 :

Tous les dispositifs actifs destinés à administrer dans le corps et/ou à en soustraire des médicaments, des liquides biologiques ou d'autres substances font partie de la classe II a, sauf si cette opération est potentiellement dangereuse, compte tenu de la nature des substances administrées, de la partie du corps concernée et du mode d'administration, auquel cas ils font partie de la classe II b ;

3.3. Règle 12 :

Tous les autres dispositifs actifs font partie de la classe I.

4. Règles spéciales :

4.1. Règle 13 :

Tous les dispositifs incorporant comme partie intégrante une substance qui, si elle est utilisée séparément, peut être considérée comme un médicament au sens de l'article L. 511 du [Code de la santé publique](#) et qui est susceptible d'agir sur le corps par une action accessoire à celle des dispositifs font partie de la classe III ;

Tous les dispositifs médicaux incorporant une substance mentionnée à l'article R. 665-37-1 font partie de la classe III.

4.2. Règle 14 :

Tous les dispositifs utilisés pour la contraception ou pour prévenir la transmission de maladies sexuellement transmissibles font partie de la classe II b, sauf s'il s'agit de dispositifs implantables ou de dispositifs invasifs à long terme auxquels cas ils font partie de la classe III ;

4.3. Règle 15 :

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter, nettoyer, rincer ou, le cas échéant, hydrater des lentilles de contact font partie de la classe II b ;

Tous les dispositifs destinés spécifiquement à désinfecter les dispositifs médicaux font partie de la classe II a ;

La règle 15 ne s'applique pas aux produits destinés à nettoyer les dispositifs médicaux autres que les lentilles de contact par des moyens physiques ;

4.4. Règle 16 :

Les dispositifs non actifs destinés spécifiquement à enregistrer les images de radiodiagnostic font partie de la classe II a ;

4.5. Règle 17 :

Tous les dispositifs fabriqués à partir de tissus d'origine animale ou de dérivés rendus non viables entrent dans la classe III, sauf si ces dispositifs sont destinés à entrer en contact uniquement avec une peau intacte.

5. Classification par dérogation aux autres règles :

5.1. Règle 18 :

Les poches à sang figurent dans la classe II b ;

5.2. Règle 19 :

Les implants mammaires figurent dans la classe III.

Evaluation clinique.

Art. Annexe X aux articles R665-1 à R665-47 ↗ I. Dispositions générales :

1.1. En règle générale, la confirmation du respect des exigences concernant les caractéristiques et performances visées aux points 1 et 3 de l'annexe I.A et 2 de l'annexe I.B dans des conditions normales d'utilisation d'un dispositif ainsi que l'évaluation des effets secondaires indésirables doivent être fondées sur des données cliniques, en particulier en ce qui concerne les dispositifs implantables et les dispositifs de la classe III. L'adéquation des données cliniques est fondée en tenant compte, le cas échéant, des normes harmonisées pertinentes, sur :

1.1.1. Soit un recueil de la littérature scientifique pertinente actuellement disponible au sujet de l'utilisation prévue du dispositif et des techniques qu'il met en oeuvre, ainsi que, le cas échéant, un rapport écrit contenant une évaluation critique de ce recueil ;

1.1.2. Soit les résultats de toutes les investigations cliniques réalisées, y compris celles effectuées conformément au point 2 ;

1.2. Toutes les données doivent demeurer confidentielles, conformément à l'article R. 665-37 du *Code de la santé publique*.

2. Investigations cliniques :

2.1. Objectifs :

Les objectifs des investigations cliniques sont :

- de vérifier que, dans des conditions normales d'utilisation, les performances du dispositif sont conformes à celles visées aux points 3 de l'annexe I.A et 2 de l'annexe I.B ;

- de déterminer les éventuels effets secondaires indésirables dans des conditions normales d'utilisation et d'évaluer si ceux-ci constituent des risques au regard des performances assignées au dispositif ;

2.2. Considérations éthiques :

Les investigations cliniques sont effectuées conformément aux dispositions du livre II bis du *Code de la santé publique* (Protection des personnes qui se livrent à des recherches biomédicales) ;

2.3. Méthodes :

2.3.1. Les investigations cliniques sont effectuées selon un plan d'essai approprié correspondant au dernier état de la science et de la technique, défini de manière à confirmer ou à réfuter les affirmations du fabricant à propos du dispositif ; ces investigations comportent un nombre d'observations suffisant pour garantir la validité scientifique des conclusions ;

2.3.2. Les méthodes utilisées pour réaliser les investigations sont adaptées au dispositif examiné ;

2.3.3. Les investigations cliniques sont effectuées dans des conditions similaires aux conditions normales d'utilisation du dispositif ;

2.3.4. Toutes les caractéristiques pertinentes, y compris celles relatives à la sécurité, aux performances du dispositif et aux effets sur le patient, sont examinées ;

2.3.5. Tous les événements défavorables tels que spécifiés aux articles L. 209-12 et L. 665-6 du *Code de la santé publique* sont intégralement enregistrés et communiqués au directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé ;

2.3.6. Les investigations sont effectuées sous la direction et la surveillance d'un médecin possédant les qualifications requises dans un environnement adéquat, conformément aux dispositions de l'article L. 209-3 du *Code de la santé publique*.

L'investigateur ou une autre personne autorisée aura accès aux données techniques et cliniques relatives au dispositif ;

2.3.7. Le rapport écrit, signé par l'investigateur tel que défini par l'article L. 209-1 du *Code de la santé publique*, contient une évaluation critique de toutes les données obtenues au cours des investigations cliniques.

Critères minimaux pour la désignation des organismes habilités.

Art. Annexe XI aux articles R665-1 à R665-47 ↗ 1. *L'organisme habilité, son directeur et le personnel chargé d'exécuter les opérations d'évaluation et de vérification ne peuvent être ni le concepteur, ni le constructeur, ni le fournisseur, ni l'installateur, ni l'utilisateur des dispositifs qu'ils contrôlent, ni le mandataire de l'une de ces personnes. Ils ne peuvent intervenir ni directement ni comme mandataires des parties engagées dans ces activités, dans la conception, la construction, la commercialisation ou l'entretien de ces dispositifs. Cela n'exclut pas la possibilité d'un échange d'informations techniques entre le constructeur et l'organisme.*

2. *L'organisme et le personnel chargés du contrôle doivent exécuter les opérations d'évaluation et de vérification avec la plus grande intégrité professionnelle et la plus grande compétence requise dans le secteur des dispositifs médicaux et doivent être libres de toutes pressions et incitations, notamment d'ordre financier, pouvant influencer leur jugement ou les résultats de leur contrôle, en particulier de celles émanant de personnes ou de groupements de personnes intéressées par les résultats des vérifications.*

*Lorsqu'un organisme habilité confie des travaux spécifiques à un sous-traitant portant sur la constatation et la vérification de faits, il doit s'assurer préalablement que les dispositions du livre V bis du **Code de la santé publique** et, en particulier, de la présente annexe soient respectées par le sous-traitant. L'organisme habilité tient à la disposition du directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé les documents pertinents relatifs à l'évaluation de la compétence du sous-traitant et aux travaux effectués par ce dernier dans le cadre du présent décret.*

3. *L'organisme habilité doit pouvoir assurer l'ensemble des tâches assignées dans l'une des annexes II à VI à un tel organisme et pour lesquelles il a été habilité, que ces tâches soient effectuées par l'organisme même ou sous sa responsabilité. Il doit notamment disposer du personnel et posséder les moyens nécessaires pour accomplir de façon adéquate les tâches techniques et administratives liées à l'exécution des évaluations et vérifications. Il doit également avoir accès au matériel pour les vérifications requises.*

4. *Le personnel chargé des contrôles doit posséder :*

- une bonne formation professionnelle portant sur l'ensemble des opérations d'évaluation et de vérifications pour lesquelles l'organisme est désigné ;

- une connaissance satisfaisante des prescriptions relatives aux contrôles qu'il effectue et une pratique suffisante des contrôles ;

- l'aptitude requise pour rédiger les attestations, procès-verbaux et rapports qui constituent la matérialisation des contrôles effectués.

5. *L'indépendance du personnel chargé du contrôle doit être garantie. La rémunération de chaque agent ne doit être fonction ni du nombre des contrôles qu'il effectue ni des résultats de ces contrôles.*

6. *L'organisme habilité doit, à moins qu'il ne soit un service de l'Etat, souscrire une assurance de responsabilité civile.*

7. *Le personnel de l'organisme chargé des contrôles est lié par le secret professionnel pour tout ce qu'il apprend dans l'exercice de ses fonctions, dans les conditions prévues à l'article R. 665-37 du **Code de la santé publique**.*

Marquage CE de conformité.

Art. Annexe XII aux articles R665-1 à R665-47 ↗ *Le marquage CE de conformité se compose des initiales CE ayant la forme suivante :*

- si le marquage est réduit ou agrandi, les proportions figurées dans le dessin gradué ci-dessus sont à respecter ;

- les différents éléments du marquage CE doivent avoir sensiblement la même dimension verticale, qui ne peut être inférieure à 5 mm.

Cette dimension minimale n'est pas obligatoire pour les dispositifs de petites dimensions.